

**ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 12 mei 2023

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ropinirol 0,25 mg PCH, filmomhulde tabletten

Ropinirol 0,5 mg PCH, filmomhulde tabletten

Ropinirol 1 mg PCH, filmomhulde tabletten

Ropinirol 2 mg PCH, filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Ropinirol 0,25 mg PCH bevat 0,285 mg ropinirolhydrochloride overeenkomend met 0,25 mg ropinirol per filmomhulde tablet.

Ropinirol 0,5 mg PCH bevat 0,57 mg ropinirolhydrochloride overeenkomend met 0,5 mg ropinirol per filmomhulde tablet.

Ropinirol 1 mg PCH bevat 1,14 mg ropinirolhydrochloride overeenkomend met 1 mg ropinirol per filmomhulde tablet.

Ropinirol 2 mg PCH bevat 2,28 mg ropinirolhydrochloride overeenkomend met 2 mg ropinirol per filmomhulde tablet.

Hulpstoffen met bekend effect

Ropinirol 0,25 mg PCH: elke filmomhulde tablet bevat 105,08 mg lactose.

Ropinirol 0,5 mg PCH: elke filmomhulde tablet bevat 104,81 mg lactose en 0,1575 mg lecithine (soja) (E322).

Ropinirol 1 mg PCH: elke filmomhulde tablet bevat 104,27 mg lactose en 0,1575 mg lecithine (soja) (E322).

Ropinirol 2 mg PCH: elke filmomhulde tablet bevat 103,19 mg lactose en 0,1575 mg lecithine (soja) (E322).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Ropinirol 0,25 mg PCH: witte, ronde, licht gebogen filmomhulde tabletten met de inscriptie "R 0.25" aan één zijde en vlak aan de andere zijde.

Ropinirol 0,5 mg PCH: gele, ronde, licht gebogen filmomhulde tabletten met de inscriptie "R 0.5" aan één zijde en vlak aan de andere zijde.

Ropinirol 1 mg PCH: groene, ronde, licht gebogen filmomhulde tabletten met de inscriptie "R 1" aan één zijde en vlak aan de andere zijde.

**ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 12 mei 2023

Bladzijde : 2

Ropinirol 2 mg PCH: roze, ronde, licht gebogen filmomhulde tabletten met de inscriptie "R 2" aan één zijde en vlak aan de andere zijde.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Behandeling van de ziekte van Parkinson onder de volgende voorwaarden:
 - aanvangsbehandeling als monotherapie teneinde de toepassing van levodopa uit te stellen
 - in combinatie met levodopa, tijdens het verloop van de ziekte als het effect van levodopa vermindert of inconsistent wordt en fluctuaties in het therapeutische effect optreden ("end of dose" of "on-off" type fluctuaties).
- Symptomatische behandeling van matig tot ernstig idiopathisch "Restless Legs" Syndroom (zie rubriek 5.1).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Ziekte van Parkinson

Volwassenen

Een individuele ropinirol titratie van de dosering op geleide van de werkzaamheid en verdraagbaarheid wordt aanbevolen. Ropinirol PCH dient driemaal daags te worden ingenomen, bij voorkeur tijdens maaltijden om de gastro-intestinale verdraagzaamheid te vergroten.

Aanvang van de behandeling

De aanvankelijke dosis is driemaal daags 0,25 mg ropinirol gedurende 1 week. Vervolgens kan de dosis ropinirol verhoogd worden in stappen van 0,25 mg driemaal daags, overeenkomstig het volgende schema.

	Week			
	1	2	3	4
Dosis ropinirol per keer (mg)	0,25	0,5	0,75	1,0
Totale dagelijkse dosis ropinirol (mg)	0,75	1,5	2,25	3,0

Therapeutische dosering

Na de aanvankelijke titratie kan de driemaal daags in te nemen dosis wekelijks met 0,5 tot 1 mg (1,5 tot

**ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 12 mei 2023

Bladzijde : 3

3 mg/dag) ropinirol worden verhoogd.

Bij een dosis tussen 3 en 9 mg/dag kan een therapeutische respons worden verwacht. Indien controle van de symptomen onvoldoende of niet blijvend is, kan de dosis ropinirol worden verhoogd tot 24 mg per dag.

Doseringen ropinirol van meer dan 24 mg per dag zijn niet onderzocht.

Indien de behandeling gedurende een dag of langer wordt onderbroken, dient dosistitratie overwogen te worden bij het herstarten van de behandeling (zie hierboven).

Als ropinirol wordt gebruikt als toevoeging bij levodopa, kan de dosering levodopa geleidelijk worden teruggebracht afhankelijk van de symptomatische respons. In klinische onderzoeken werd de levodopa dosering geleidelijk teruggebracht met ca. 20% bij patiënten die ropinirol als toegevoegde behandeling kregen. Bij Parkinsonpatiënten in een vergevorderd stadium kunnen dyskinesieën optreden tijdens de aanvang van de behandeling met ropinirol in combinatie met levodopa. In klinische onderzoeken werd aangetoond dat een verlaging van de levodopa dosering dyskinesieklachten vermindert (zie rubriek 4.8).

Wanneer er van behandeling met een andere dopamine-agonist wordt overgegaan op ropinirol, dient het voorschrift van de registratiehouder ten aanzien van het stoppen te worden opgevolgd alvorens met ropinirol te beginnen.

Zoals dat ook bij andere dopamine-agonisten het geval is, dient bij het stoppen met de behandeling met ropinirol het aantal dagelijkse doses gedurende één week geleidelijk te worden afgebouwd (zie rubriek 4.4).

Voor doseringen die met dit product niet uitvoerbaar zijn, zijn andere sterktes van dit geneesmiddel beschikbaar.

“Restless Legs” Syndroom

Volwassenen

Een individuele titratie van de dosering op geleide van de werkzaamheid en verdraagbaarheid wordt aanbevolen. Ropinirol dient vlak voor het slapengaan te worden ingenomen, maar de dosis kan tot maximaal 3 uur voor het slapengaan worden ingenomen. Ropinirol kan met voedsel worden ingenomen om de gastro-intestinale verdraagbaarheid te vergroten.

Aanvang van de behandeling (week 1)

De aanbevolen aanvangsdosering is eenmaal daags 0,25 mg (toegediend zoals hierboven aangegeven) gedurende 2 dagen. Als de dosering goed wordt verdragen, dan dient deze dosering

**ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 12 mei 2023

Bladzijde : 4

verhoogd te worden tot 0,5 mg eenmaal daags gedurende de rest van week 1.

Behandelingsschema (vanaf week 2)

Na aanvang van de behandeling dient de dagelijkse dosering te worden verhoogd totdat een optimale therapeutische respons is bereikt. De gemiddelde dosering in klinisch onderzoek bij patiënten met matig tot ernstig "Restless Legs" Syndroom was eenmaal daags 2 mg.

De dosering kan worden verhoogd tot 1 mg eenmaal daags in week 2. Daarna kan de dosering in de volgende twee weken met 0,5 mg per week worden verhoogd tot een dosering van eenmaal daags 2 mg. Bij sommige patiënten kan de dosering geleidelijk worden verhoogd tot een maximum van eenmaal daags 4 mg om een optimale verbetering te bereiken. In klinisch onderzoek werd de dosering verhoogd met 0,5 mg elke week tot eenmaal daags 3 mg en daarna met 1 mg tot de maximale aanbevolen dosering van eenmaal daags 4 mg, zoals aangegeven in de volgende tabel.

Doseringen hoger dan 4 mg eenmaal daags zijn bij patiënten met "Restless Legs" Syndroom niet onderzocht.

Dosistitratie

Week	2	3	4	5*	6*	7*
Dosering (mg)/eenmaal daags	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	4,0

*Om een optimale verbetering te bereiken bij sommige patiënten.

De werkzaamheid van de behandeling met ropinirol is niet aangetoond na 12 weken (zie rubriek 5.1). Na 12 weken behandeling dient de respons van de patiënt op ropinirol te worden geëvalueerd (zie rubriek 5.1). Op dat moment dient de voorgeschreven dosering en de noodzaak van het voortzetten van de behandeling te worden beschouwd. Als de behandeling langer dan een paar dagen wordt onderbroken, dient deze opnieuw te worden gestart middels titratie van de dosis zoals hierboven genoemd.

Algemene informatie voor alle therapeutische indicaties

Verminderde nierfunctie

Bij patiënten met milde tot matige nierinsufficiëntie (creatinineklaring tussen 30 en 50 ml/min) werd geen verandering in de klaring van ropinirol waargenomen, dit geeft aan dat er geen dosisaanpassing nodig is bij deze populatie.

Het gebruik van ropinirol bij patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen (creatinineklaring minder dan 30 ml/min) zonder regelmatige hemodialyse is niet onderzocht.

Ziekte van Parkinson

Een onderzoek naar het gebruik van ropinirol bij patiënten met terminale nierinsufficiëntie (patiënten die

**ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 12 mei 2023

Bladzijde : 5

hemodialyse ondergaan) heeft aangetoond dat een aanpassing van de dosering bij deze patiënten als volgt vereist is: de aanbevolen startdosering van Ropinirol PCH is 0,25 mg driemaal daags. Verdere dosisverhogingen moet gebaseerd zijn op verdraagbaarheid en werkzaamheid. De aanbevolen maximale dosis is 18 mg/dag bij patiënten die regelmatig hemodialyse ondergaan. Supplementaire doseringen na hemodialyse zijn niet nodig (zie rubriek 5.2).

Het gebruik van ropinirol bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (een creatinineklaring van minder dan 30 ml/min) zonder regelmatige hemodialyse is niet onderzocht.

“Restless Legs” Syndroom

Een onderzoek naar het gebruik van ropinirol bij patiënten met terminale nierinsufficiëntie (patiënten die hemodialyse ondergaan) heeft aangetoond dat een aanpassing van de dosering bij deze patiënten als volgt vereist is: de aanbevolen startdosering van Ropinirol PCH is 0,25 mg eenmaal daags. Verdere dosisverhogingen moet gebaseerd zijn op verdraagbaarheid en werkzaamheid. De aanbevolen maximale dosis Ropinirol PCH is 3 mg/dag bij patiënten die regelmatig hemodialyse ondergaan. Supplementaire doseringen na hemodialyse zijn niet nodig (zie rubriek 5.2).

Ouderen

De klaring van ropinirol is met ongeveer 15% verminderd bij patiënten van 65 jaar en ouder. Alhoewel een dosisaanpassing niet noodzakelijk is, moet de dosering individueel getitreerd worden, waarbij nauwkeurig de verdraagbaarheid bewaakt wordt om tot een optimale klinische respons te komen.

Pediatrische populatie

Ropinirol PCH wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar vanwege het ontbreken van gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Wijze van gebruik

Voor oraal gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Ropinirol 0,25 mg PCH filmomhulde tabletten: overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Ropinirol 0,5/1/2 mg PCH filmomhulde tabletten: overgevoeligheid voor de werkzame stof, soja, pinda of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring < 30 ml/min) zonder regelmatige hemodialyse.
Leverinsufficiëntie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

**ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 12 mei 2023

Bladzijde : 6

Ropinirol mag niet worden gebruikt voor de behandeling van neuroleptische akathisie, tasikinesie (door neuroleptica geïnduceerde compulsieve neiging tot lopen), of secundair "Restless Legs" Syndroom (bv. veroorzaakt door nierfalen, anemie door ijzerdeficiëntie of zwangerschap).

Augmentatie (verergering van "Restless Legs" Syndroom)

Gedurende de behandeling met ropinirol zijn paradoxale verergering van de klachten van "Restless Legs" Syndroom, omschreven als toename van de klachten (ofwel eerder optreden ervan, hogere intensiteit of verspreiding van symptomen naar eerder niet aangedane ledematen), of vroege ochtend rebound (het opnieuw optreden van klachten in de vroege morgen) waargenomen. Wanneer dit gebeurt, moet de behandeling worden herzien en kan een aanpassing van de dosering of het staken van de behandeling worden overwogen (zie rubriek 4.8).

Slaperigheid en periodes van plotselinge slaapaanvallen

Bij de ziekte van Parkinson wordt ropinirol soms geassocieerd met slaperigheid en periodes van plotselinge slaapaanvallen tijdens dagelijkse activiteiten, in sommige gevallen zonder zich er bewust van te zijn of zonder waarschuwingssignalen (zie rubriek 4.8). Echter, bij "Restless Legs" Syndroom is dit verschijnsel zeer zeldzaam. Toch dienen patiënten over dit verschijnsel geïnformeerd te worden en te worden geadviseerd om voorzichtig te zijn tijdens autorijden of het bedienen van machines gedurende de behandeling met ropinirol. Patiënten die last hebben gehad van slaperigheid en/of het optreden van een plotselinge slaapaanval, dienen van autorijden of het bedienen van machines af te zien. Een vermindering van de dosering of staken van de therapie kan overwogen worden.

Psychiatrische of psychotische stoornissen

Patiënten met psychiatrische- of psychotische aandoeningen of een voorgeschiedenis hiervan dienen alleen te worden behandeld met dopamine-agonisten als de potentiële voordelen zwaarwegender worden geacht dan de risico's.

Stoornissen in de impulsbeheersing

Patiënten dienen regelmatig gecontroleerd te worden op het ontstaan van stoornissen in de impulsbeheersing. Patiënten en verzorgers dienen geattendeerd te worden dat het gedrag van patiënten die behandeld worden met dopamine-agonisten waaronder Ropinirol PCH, symptomen van een stoornis in de impulsbeheersing kunnen optreden, waaronder pathologisch gokken, verhoogd libido, hyperseksualiteit, compulsief geld uitgeven of koopgedrag, eetbuien en compulsief eetgedrag. Als dergelijke symptomen zich ontwikkelen dient dosisreductie/geleidelijk stoppen van de behandeling te worden overwogen.

Manie

Patiënten moeten regelmatig worden gecontroleerd op het ontstaan van een manie. Patiënten en verzorgers moeten zich ervan bewust zijn dat, bij patiënten die met ropinirol worden behandeld, symptomen van een manie kunnen optreden met of zonder de symptomen van

**ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 12 mei 2023

Bladzijde : 7

impulsbeheersingsstoornissen. Een dosisreductie/geleidelijk staken moet worden overwogen als zich dergelijke symptomen ontwikkelen.

Maligne neuroleptisch syndroom

Symptomen behorende bij maligne neuroleptisch syndroom kwamen voor bij abrupt stoppen van de dopaminerge behandeling. Daarom is het aanbevolen om de behandeling langzaam af te bouwen (zie rubriek 4.2).

Hypotensie

Vanwege het risico op hypotensie wordt het meten van de bloeddruk aanbevolen, met name bij het begin van de behandeling, bij patiënten met een ernstige cardiovasculaire aandoening (met name coronaire insufficiëntie).

Dopamine-agonist onttrekkingssyndroom (*dopamine agonist withdrawal syndrome, DAWS*)

DAWS is gemeld voor dopamine-agonisten, inclusief ropinirol (zie rubriek 4.8). Om de behandeling bij patiënten met Parkinson te staken, moet de behandeling met ropinirol worden afgebouwd (zie rubriek 4.2). Op grond van beperkte gegevens wordt verondersteld dat patiënten met impulsbeheersingsstoornissen en patiënten die worden behandeld met hoge dagelijkse doses en/of hoge cumulatieve doses van dopamine-agonisten, een grotere kans hebben op de ontwikkeling van DAWS. Onttrekkingssymptomen kunnen onder meer bestaan uit apathie, angst, depressie, vermoeidheid, zweten en pijn, en deze symptomen reageren niet op levodopa. Voordat ropinirol wordt afgebouwd en gestaakt, moeten patiënten worden geïnformeerd over mogelijke onttrekkingssymptomen. Patiënten moeten zorgvuldig worden gemonitord tijdens het afbouwen en staken. In het geval van ernstige en/of aanhoudende onttrekkingssymptomen kan worden overwogen om tijdelijk opnieuw ropinirol toe te dienen in de laagste effectieve dosis.

Hallucinaties

Hallucinaties zijn bekend als een bijwerking van de behandeling met dopamineagonisten en levodopa. Patiënten moeten worden geïnformeerd dat er hallucinaties kunnen optreden.

Hulpstoffen

Lactose

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

**ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 12 mei 2023

Bladzijde : 8

Tussen ropinirol en levodopa of domperidon is geen farmacokinetische interactie waargenomen die aanpassing van de dosering van deze geneesmiddelen noodzakelijk maakt.

Neuroleptica en andere centraal werkende dopamine-antagonisten, zoals sulpiride of metoclopramide, kunnen de werkzaamheid van ropinirol verminderen en daarom dient gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen met ropinirol te worden vermeden.

Verhoogde plasmaconcentraties ropinirol zijn waargenomen bij patiënten die behandeld werden met hoge doses oestrogenen. Bij patiënten die al hormoonvervangings therapie ondergaan, kan de behandeling met ropinirol op de gebruikelijke wijze worden gestart. Het kan echter nodig zijn om de dosering ropinirol aan te passen, in overeenstemming met de klinische respons, als tijdens de behandeling met ropinirol met hormoonvervangings therapie wordt gestopt of gestart.

Ropinirol wordt voornamelijk gemetaboliseerd door het cytochroom P450 iso-enzym CYP1A2. Een farmacokinetische studie (met een dosering ropinirol van 2 mg, driemaal daags bij patiënten met de ziekte van Parkinson) liet zien dat ciprofloxacine de C_{max} en de AUC van ropinirol met respectievelijk 60% en 84% verhoogde met een mogelijk risico op bijwerkingen. Daarom kan het nodig zijn om bij patiënten die al ropinirol gebruiken de dosering ropinirol aan te passen wanneer geneesmiddelen, waarvan bekend is dat zij CYP1A2 remmen, bv. ciprofloxacine, enoxacine of fluvoxamine, worden gestart of gestaakt.

Een farmacokinetische interactiestudie bij patiënten met de ziekte van Parkinson, met ropinirol (in een dosering van driemaal daags 2 mg) en theofylline, een substraat voor CYP1A2, liet geen verandering zien in de farmacokinetiek van zowel ropinirol als theofylline.

Van roken is bekend dat het het CYP1A2-metabolisme induceert, daarom kan het bij patiënten die tijdens de behandeling stoppen of starten met roken, nodig zijn de dosering aan te passen.

Bij patiënten die een combinatie kregen van vitamine-K-antagonisten en ropinirol zijn gevallen van onevenwichtige INR gemeld. Een verscherpte klinische en biologische bewaking (INR) is gerechtvaardigd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van ropinirol bij zwangere vrouwen. De concentraties van ropinirol kunnen tijdens de zwangerschap geleidelijk toenemen (zie rubriek 5.2).

Uit dierproeven is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Omdat het potentiële risico voor de mens onbekend is, wordt geadviseerd ropinirol niet tijdens de zwangerschap te gebruiken, tenzij het mogelijke voordeel voor de patiënt opweegt tegen het mogelijke risico voor de foetus.

**ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 12 mei 2023

Bladzijde : 9

Borstvoeding

Aan ropinirol gerelateerde substanties zijn aangetroffen in de moedermelk van voedende ratten. Het is niet bekend of ropinirol en zijn metabolieten wordt uitgescheiden in de moedermelk bij de mens. Een risico voor de zuigeling kan niet worden uitgesloten. Ropinirol dient niet te worden gebruikt door moeders die borstvoeding geven, omdat het de lactatie kan remmen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van ropinirol op de vruchtbaarheid bij de mens. In onderzoeken naar de vruchtbaarheid bij vrouwelijke ratten zijn er effecten waargenomen op de implantatie, maar er werden geen effecten gezien op de vruchtbaarheid bij de mannelijke ratten (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Ropinirol PCH heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Patiënten die met ropinirol behandeld worden en last hebben van hallucinaties, slaperigheid en/of plotselinge slaapaanvallen, moeten worden geïnformeerd af te zien van autorijden of deelnemen aan activiteiten waarbij een verminderde alertheid risico op ernstige verwonding of levensgevaar voor henzelf of anderen oplevert (bv. het bedienen van machines), totdat dergelijke terugkerende slaapaanvallen en slaperigheid zijn verdwenen (zie ook rubriek 4.4).

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen die zijn gerapporteerd, worden hieronder per orgaansysteem en frequentie opgegeven. Frequenties worden gedefinieerd als: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Binnen elke frequentiegroep zijn de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Het gebruik van ropinirol bij de Ziekte van Parkinson

Bijwerkingen worden hieronder per systeem/orgaanklasse en frequentie opgegeven. Deze bijwerkingen zijn gemeld bij klinische onderzoeken met ropinirol als monotherapie of als aanvullende behandeling bij levodopa.

De tabel hieronder geeft de bijwerkingen bij de Ziekte van Parkinson weer

Systeem/ orgaanklasse	Frequentie			
	Zeer vaak ($\geq 1/10$)	Vaak ($\geq 1/100$ tot < $1/10$)	Soms ($\geq 1/1.000$ tot < $1/100$)	Niet bekend

**ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 12 mei 2023

Bladzijde : 10

Immuunsysteem-aandoeningen				Overgevoelighedsreacties (waaronder urticaria, angio-oedeem, uitslag en pruritus)
Psychische stoornissen		Hallucinaties <i>Aanvullende behandeling:</i> Verwardheid	Psychotische reacties (anders dan hallucinaties), waaronder delirium, wanen en paranoia	Agressie ¹ , dopamine disregulatiesyndroom, manie (zie rubriek 4.4) en impulsbeheersingsstoornissen ² (zie rubriek 4.4)
Zenuwstelselaandoeningen	Slaperigheid <i>Monotherapie:</i> Syncope <i>Aanvullende behandeling:</i> Dyskinesie ³	Duizeligheid (inclusief vertigo)	Plotselinge slaapaanvallen, overmatige slaperigheid overdag ⁴	
Bloedvataandoeningen			Orthostatische hypotensie, hypotensie ⁵	
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen			De hik	
Maagdarmstelselaandoeningen	Misselijkheid	Brandend maagzuur <i>Monotherapie:</i> Braken, buikpijn		
Lever- en galaandoeningen				Leverreacties, voornamelijk verhoogde leverenzymen
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen				Spontane peniserectie

**ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 12 mei 2023

Bladzijde : 11

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		<i>Monotherapie:</i> Perifeer oedeem (inclusief oedeem in de benen)		Dopamineagonistontt rekkingsyndroom (inclusief apathie, onrust, depressie, vermoeidheid, zweten en pijn) ⁶
---	--	--	--	---

¹ Agressie is in verband gebracht met psychotische reacties en met symptomen van dwangmatigheid.

² Impulsbeheersingsstoornissen: een ziekelijke neiging tot gokken, verhoogd libido, hyperseksualiteit, dwangmatig geld uitgeven of aankopen doen, overmatig eten en dwangmatig eten kunnen voorkomen bij patiënten die worden behandeld met dopamine-agonisten zoals Ropinirol PCH (zie rubriek 4.4).

³ Bij patiënten met de ziekte van Parkinson in een vergevorderd stadium kunnen dyskinesieën optreden tijdens de aanvang van de behandeling met ropinirol. In klinische onderzoeken werd aangetoond dat een verlaging van de levodopa dosering dyskinesieklachten kan verminderen (zie rubriek 4.2).

⁴ Ropinirol wordt in verband gebracht met slaperigheid en soms met overmatige slaperigheid overdag en plotselinge slaapaanvallen.

⁵ Orthostatische hypotensie en hypotensie zijn zelden ernstig.

⁶ Er kunnen niet-motorische bijwerkingen optreden wanneer de dosering met dopamineagonisten, inclusief ropinirol, wordt afgebouwd of de behandeling wordt gestaakt (zie rubriek 4.4).

Het gebruik van ropinirol bij “Restless Legs” Syndroom

In klinische studies naar “Restless Legs” Syndroom was de meest voorkomende bijwerking misselijkheid (circa 30% van de patiënten). De bijwerkingen waren over het algemeen mild tot matig en werden voornamelijk ervaren aan het begin van de behandeling of bij verhoging van de dosering. Enkele patiënten trokken zich uit klinisch onderzoek terug als gevolg van bijwerkingen.

In onderstaande tabel staan de bijwerkingen van ropinirol gemeld tijdens 12 weken durend klinisch onderzoek met een incidentie $\geq 1,0\%$ ten opzichte van placebo, of die soms werden gemeld, maar waarvan een verband met ropinirol bekend was.

Bijwerkingen gemeld tijdens 12 weken durend klinisch onderzoek naar “Restless Legs” Syndroom (ropinirol n=309, placebo n=307)

Systeem/ orgaanklasse	Frequentie		
	Zeer vaak ($\geq 1/10$)	Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)	Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)
Psychische stoornissen		Nervositeit	Verwardheid
Zenuwstelsel-aandoeningen		Syncope, slaperigheid, duizeligheid (inclusief vertigo)	

**ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 12 mei 2023

Bladzijde : 12

Bloedvat-aandoeningen			Orthostatische hypotensie, hypotensie
Maagdarmstelsel-aandoeningen	Braken, misselijkheid	Buikpijn	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		Vermoeidheid	

Bijwerkingen gemeld tijdens ander klinisch onderzoek naar "Restless Legs" Syndroom

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	
	Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)	Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)
Psychische stoornissen		Hallucinaties
Zenuwstelsel-aandoeningen	Toename van de klachten, het opnieuw optreden van klachten in de vroege morgen (zie rubriek 4.4)	

Postmarketing meldingen

Systeem/orgaanklasse	Frequentie		
	Soms ($> 1/1.000$ tot $< 1/100$)	Zeer zelden ($< 1/10.000$)	Niet bekend
Immuunsysteem-aandoeningen			Overgevoelighedsreacties (waaronder urticaria, angio-oedeem, uitslag, pruritus)
Psychische aandoeningen			Psychische reacties (anders dan hallucinaties) waaronder delirium, wanen, paranoia, dopamine disregulatie syndroom, agressie*
Zenuwstelselaandoeningen		Overmatige slaperigheid overdag, plotselinge slaapaanvallen	
Bloedvataandoeningen	Orthostatische		

**ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 12 mei 2023

Bladzijde : 13

	hypotensie of hypotensie, zelden ernstig		
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	De hik		
Lever- en galaandoeningen		Hepatische reacties, met name verhoging van de leverenzymen	
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen			Spontane peniserectie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen			Dopamineagonistonttrekkingsyndroom inclusief apathie, onrust, depressie, vermoeidheid, zweten en pijn

* Aggressie is in verband gebracht met psychotische reacties en met compulsieve symptomen.

Stoornissen in de impulsbeheersing (frequentie niet bekend)

Pathologisch gokken, verhoogd libido, hyperseksualiteit, compulsief geld uitgeven of koopgedrag, eetbuien en compulsief eetgedrag kan optreden bij patiënten die behandeld worden met dopamine-agonisten, waaronder Ropinirol PCH (zie rubriek 4.4).

Dopamineagonistonttrekkingssyndroom

Niet-motorische bijwerkingen kunnen optreden wanneer de behandeling met dopamineagonisten, inclusief ropinirol, wordt afgebouwd of gestaakt (zie rubriek 4.4).

Behandeling van bijwerkingen

Verlaging van de dosering moet worden overwogen als patiënten bijwerkingen van betekenis ervaren. Wanneer bijwerkingen afnemen, kan een geleidelijke verhoging van de dosering worden hervat. Medicatie tegen misselijkheid die niet centraal werkzaam is als dopamine-agonist, zoals domperidon, kan indien nodig worden gebruikt.

Ropinirol 0,5 / 1 / 2 mg PCH filmomhulde tabletten: Lecithine (soja) kan zeer zelden allergische reacties veroorzaken.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden

**ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 mei 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 14

gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

De symptomen van een overdosis ropinirol houden verband met de dopaminerge werking van het middel. Deze symptomen kunnen worden verlicht door passende behandeling met dopamine-antagonisten zoals neuroleptica of metoclopramide.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: dopaminergica - dopamine-agonisten, ATC-code: N04BC04.

Werkingsmechanisme

Ropinirol is een non-ergoline D2/D3 dopamine-agonist die de striatale dopaminereceptoren stimuleert.

Ziekte van Parkinson

Ropinirol verlicht het dopaminetekort dat kenmerkend is voor de ziekte van Parkinson door stimulatie van striatale dopaminereceptoren.

De werking van ropinirol in de hypothalamus en hypofyse leidt tot remming van de prolactinesecretie.

Klinische werkzaamheid

“Restless Legs” Syndroom

Ropinirol dient alleen te worden voorgeschreven aan patiënten met matig tot ernstig idiopathisch “Restless Legs” Syndroom. Matig tot ernstig idiopathisch “Restless Legs” Syndroom wordt in het bijzonder gezien bij patiënten die aan slapeloosheid of een ernstig ongemak in de ledematen lijden.

In de vier 12 weken durende werkzaamheidstudies werden patiënten met “Restless Legs” Syndroom gerandomiseerd naar ropinirol of placebo en werden de effecten op de scores op de IRLS schaal in week 12 vergeleken met baseline. De gemiddelde dosering ropinirol voor de matig tot ernstige patiënten was 2,0 mg/dag. In een gecombineerde analyse van patiënten met matig tot ernstig “Restless Legs” Syndroom uit de vier 12-weekse studies, was het gecorrigeerde behandelingsverschil voor de verandering van baseline van de totale score op de IRLS schaal in week 12 Last Observation Carried Forward (LOCF) Intention to Treat populatie -4,0 punten (95% BI -5,6, -2,4, p<0,0001; gemiddelde IRLS punten op baseline en in week 12 LOFC: ropinirol 28,4 en 13,5; placebo 28,2 en 17,4).

Een placebogecontroleerd polysomnografie-onderzoek van 12 weken bij patiënten met “Restless Legs”

**ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 12 mei 2023

Bladzijde : 15

Syndroom onderzocht het effect van behandeling met ropinirol op de periodieke beenbewegingen tijdens de slaap. Er werd een statistisch significant verschil in de periodieke beenbewegingen tijdens de slaap tussen ropinirol en placebo vanaf de baseline tot week 12 gezien.

Een gecombineerde analyse van de gegevens van patiënten met matig tot ernstig "Restless Legs" Syndroom uit de vier 12-weekse placebogecontroleerde onderzoeken, liet zien dat de patiënten die met ropinirol werden behandeld significante verbeteringen boven placebo rapporteerden op de Medical Outcome Study Sleep Scale (scores in de reeks van 0 - 100, met uitzondering van hoeveelheid slaap). De gecorrigeerde behandelingsverschillen tussen ropinirol en placebo waren: verstoring van de slaap (-15,2, 95% BI -19,37, -10,94; $p < 0,0001$), hoeveelheid slaap (0,7 uur, 95% BI 0,49, 0,94; $p < 0,0001$), geschiktheid van de slaap (18,6, 95% BI 13,77, 23,45; $p < 0,0001$) en slaperigheid overdag (-7,5, 95% BI -10,86, -4,23; $p < 0,0001$).

Langetermijn effectiviteit werd geëvalueerd in een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerde klinische studie van 26 weken. De algemene resultaten waren moeilijk te interpreteren wegens significante centrum behandeling interactie en de grote hoeveelheid ontbrekende gegevens. In vergelijking met placebo kon geen onderhoud van de werkzaamheid na 26 weken worden aangetoond.

De meeste patiënten in het klinisch onderzoek waren van Kaukasische oorsprong.

Studie naar de effecten van ropinirol op cardiale repolarisatie

Een grondige QT-studie bij gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met doseringen van 0.5, 1, 2 en 4 mg ropinirol filmomhulde tabletten (directe vrijgifte) eenmaal daags, liet bij een dosering van 1 mg een maximale verhoging van het QT-interval zien van 3,46 milliseconden (puntschatting) vergeleken met placebo. De bovenste grens van het 95% betrouwbaarheidsinterval voor het grootste gemiddelde effect was 7,5 milliseconden. Het effect van ropinirol bij hogere doseringen is niet systematisch onderzocht.

De beschikbare klinische data over het gebruik van ropinirol voor de ziekte van Parkinson tonen geen risico aan op QT-verlenging bij doseringen tot 4 mg/dag. Een risico op QT verlenging kan echter niet worden uitgesloten omdat een gedegen QT onderzoek bij doseringen tot 24 mg/dag niet is uitgevoerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De biologische beschikbaarheid van ropinirol bedraagt ongeveer 50% (36-57%). Orale absorptie van ropinirol filmomhulde (directe vrijgifte) tabletten verloopt snel met een mediaan tijd van het bereiken van de piekconcentraties van 1,5 uur na inname. Een maaltijd met een hoog vetgehalte verlaagt de absorptie van ropinirol, aangetoond door een vermindering van mediaan T_{max} van 2,6 uur en een vermindering van C_{max} van gemiddeld 25%.

**ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 12 mei 2023

Bladzijde : 16

Distributie

Plasma-eiwitbinding van ropinirol is laag (10-40%).

Ropinirol heeft een groot verdelingsvolume (ongeveer 7 l/kg), wat consistent is met het sterk lipofiele karakter van het middel.

Biotransformatie

Ropinirol wordt voornamelijk geklaard door cytochroom P450 iso-enzym CYP1A2 en zijn metabolieten worden voornamelijk uitgescheiden via de urine. De belangrijkste metaboliet is ten minste 100 maal minder potent dan ropinirol in diermodellen voor dopaminerge functie.

Eliminatie

Ropinirol wordt geklaard van de systemische circulatie met een gemiddelde halfwaardetijd van ongeveer 6 uur. Er is geen verandering in orale klaring van ropinirol waargenomen na enkelvoudige of herhaalde toediening. Er zijn grote interindividuele verschillen waargenomen in de farmacokinetische parameters.

Lineariteit/non-lineariteit

De farmacokinetiek van ropinirol is lineair (C_{max} en AUC) binnen het therapeutisch bereik tussen 0,25 mg en 4 mg, na zowel enkelvoudige als herhaalde dosering.

Populatiegerelateerde kenmerken

Ouderen

De klaring van ropinirol is met ongeveer 15% verminderd bij ouderen (65 jaar en ouder) vergeleken tot jongere patiënten. Een dosisaanpassing is niet noodzakelijk bij ouderen.

Nierinsufficiëntie

Bij patiënten met lichte tot matige nierinsufficiëntie (creatinineklaring tussen 30 en 50 ml/min) is geen verandering in de farmacokinetiek van ropinirol waargenomen.

Bij patiënten met terminale nierziekte die regelmatig hemodialyse ondergaan, is de orale klaring van ropinirol met ongeveer 30% verminderd. Orale klaring van de metabolieten SKF-104557 en SKF-89124 waren ook met respectievelijk ongeveer 80% en 60% verminderd. Vandaar dat de aanbevolen maximale dosis beperkt is tot 3 mg/dag bij patiënten met RLS en 18 mg/dag bij patiënten met de Ziekte van Parkinson (zie rubriek 4.2).

Pediatrische populatie onderzocht voor "Restless Legs" Syndroom

Beperkte farmacokinetiek gegevens verkregen in adolescenten (12-17 jaar, n=9) laten zien dat de systemische blootstelling na enkelvoudige dosering van 0,125 mg en 0,25 mg gelijk was aan de blootstelling in volwassenen (zie ook rubriek 4.2; subparagraaf "Kinderen en adolescenten").

**ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 12 mei 2023

Bladzijde : 17

Zwangerschap

Verwacht wordt dat fysiologische veranderingen in de zwangerschap (inclusief verminderde CYP1A2-activiteit) geleidelijk zullen leiden tot een verhoogde maternale systemische blootstelling aan ropinirol (zie ook rubriek 4.6).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Reproductietoxicologie

In vruchtbaarheidsonderzoeken bij vrouwelijke ratten werden effecten waargenomen op de implantatie als gevolg van het prolactine-verlagende effect van ropinirol. Er moet worden opgemerkt dat prolactine niet essentieel is voor implantatie bij mensen.

De toediening van ropinirol bij zwangere ratten in voor de moeder toxische doseringen resulteerde in een afgenomen foetaal gewicht bij doseringen van 60 mg/kg/dag (gemiddelde AUC bij ratten ongeveer tweemaal de hoogste AUC in de maximale aanbevolen dosering voor de mens (Maximum Recommended Human Dose – MRHD) voor de Ziekte van Parkinson en 15 maal de hoogste AUC in de MRHD voor “Restless Legs” Syndroom), toegenomen foetaal overlijden bij doseringen van 90 mg/kg/dag (ongeveer driemaal de hoogste AUC in de MRHD de Ziekte van Parkinson en 25 maal de hoogste AUC in de MRHD voor “Restless Legs” Syndroom) en vinger- of teenmalformaties bij doseringen van 150 mg/kg/dag (ongeveer vijfmaal de hoogste AUC in de MRHD voor de Ziekte van Parkinson en 40 maal de hoogste AUC in de MRHD voor “Restless Legs” Syndroom). Bij doseringen van 120 mg/kg/dag (ongeveer viermaal de hoogste AUC in de MRHD voor de Ziekte van Parkinson en 30 maal de hoogste AUC in de MRHD voor “Restless Legs” Syndroom) werden er bij de rat geen teratogene effecten waargenomen en bij konijnen waren er geen aanwijzingen van een effect tijdens de organogenese wanneer uitsluitend ropinirol werd toegediend in een dosering van 20 mg/kg (9,5 maal de gemiddelde humane C_{max} bij MRHD). Echter, ropinirol toegediend aan konijnen in een dosering van 10 mg/kg (4,8 maal de gemiddelde humane C_{max} bij MRHD) in combinatie met oraal L-dopa gaf een hogere incidentie en ernst van vinger- of teenmalformaties dan indien uitsluitend L-dopa werd toegediend.

Toxicologie

Het toxicologisch profiel wordt voornamelijk bepaald door de farmacologische activiteit van ropinirol: gedragsveranderingen, hypoprolactinemie, afname van de bloeddruk en hartslag, ptosis en speekselvloed. Alleen bij albinoratten werd retinadegeneratie gezien in een lange termijnstudie met de hoogste doses (50 mg/kg/dag), vermoedelijk samenhangend met een verhoogde blootstelling aan licht.

Genotoxiciteit

Genotoxiciteit werd niet waargenomen in de gebruikelijke serie van *in vitro* en *in vivo* proeven.

Carcinogenese

Uit twee jaar durende onderzoeken, uitgevoerd bij muizen en ratten in doseringen tot 50 mg/kg/dag, was er geen bewijs voor enig carcinogeen effect bij muizen. Bij de rat waren de enige aan ropinirol

**ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 12 mei 2023

Bladzijde : 18

gerelateerde schadelijke effecten hyperplasie van de cellen van Leydig en testiculaire adenomen als gevolg van het hyperprolactinemisch effect van ropinirol. Deze effecten worden beschouwd als een soortspecifiek verschijnsel en vormen geen risico bij het klinische gebruik van ropinirol.

Veiligheidsfarmacologie

In vitro studies hebben aangetoond dat ropinirol hERG-gemedieerde prikkels inhibeert.

De ziekte van Parkinson: de IC50 is vijfmaal hoger dan de verwachte maximale plasmaconcentratie bij patiënten behandeld met de hoogste aanbevolen dosering (24 mg/dag), zie rubriek 5.1.

“Restless Legs” Syndroom: de IC50 is minstens dertig keer hoger dan de verwachte maximale plasmaconcentratie bij patiënten behandeld met de hoogste aanbevolen dosering (4 mg/dag) (zie rubriek 5.1).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern

Lactosemonohydraat

Microkristallijne cellulose

Hydroxypropylcellulose

Croscarmellose natrium

Magnesiumstearaat

Filmomhulling voor Ropinirol 0,25 mg PCH (Opadry II 85F18422)

Polyvinylalcohol - gedeeltelijk gehydrolyseerd

Titaandioxide (E171)

Macrogol 3350

Talk

Filmomhulling voor Ropinirol 0,5 mg PCH (Opadry II 85G32558)

Polyvinylalcohol - gedeeltelijk gehydrolyseerd

Titaandioxide (E171)

Macrogol 3350

Talk

Lecithine (soja) (E322)

IJzeroxide geel (E172)

IJzeroxide zwart (E172)

Filmomhulling voor Ropinirol 1 mg PCH (Opadry II 85G11948)

Polyvinylalcohol - gedeeltelijk gehydrolyseerd

**ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 12 mei 2023

Bladzijde : 19

Titaandioxide (E171)
Macrogol 3350
Talk
Lecithine (soja) (E322)
FD&C blauw #2 / indigokarmijn aluminium (E132)
IJzeroxide geel (E172)

Filmomhulling voor Ropinirol 2 mg PCH (Opadry II 85G34363)

Polyvinylalcohol - gedeeltelijk gehydrolyseerd
Titaandioxide (E171)
Macrogol 3350
Talk
Lecithine (soja) (E322)
Karmijn (E120)
IJzeroxide geel (E172)
IJzeroxide zwart (E172)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

18 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Ropinirol 0,25 mg PCH: bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Ropinirol 0,5 mg PCH: bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Ropinirol 1 mg PCH: bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Ropinirol 2 mg PCH: bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

OPA/Alu/PVC - Aluminium blisters. De verkrijgbare verpakkingsgrootten zijn:

Ropinirol 0,25 mg PCH: 12, 15, 21, 24, 30, 60, 81, 84, 90, 100, 126 en 210 filmomhulde tabletten en eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) filmomhulde tabletten.
Ropinirol 0,5 mg PCH: 15, 21, 28, 30, 60, 84, 90, 100 en 126 filmomhulde tabletten.
Ropinirol 1 mg PCH: 15, 21, 30, 60, 84, 90 en 100 filmomhulde tabletten en eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) filmomhulde tabletten.

**ROPINIROL 0,25 MG PCH
ROPINIROL 0,5 MG PCH
ROPINIROL 1 MG PCH
ROPINIROL 2 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 12 mei 2023

Bladzijde : 20

Ropinirol 2 mg PCH: 15, 21, 28, 30, 60, 84, 90 en 100 filmomhulde tabletten en eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 101690, filmomhulde tabletten 0,25 mg
RVG 101691, filmomhulde tabletten 0,5 mg
RVG 101692, filmomhulde tabletten 1 mg
RVG 101693, filmomhulde tabletten 2 mg

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNINGVERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 14 juli 2009
Datum van laatste verlenging: 31 december 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.8: 1 juni 2023.

0523.18v.LD