

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Ropinirol Mylan 0,25 mg, filmomhulde tabletten**
Ropinirol Mylan 0,5 mg, filmomhulde tabletten
Ropinirol Mylan 1 mg, filmomhulde tabletten
Ropinirol Mylan 2 mg, filmomhulde tabletten

Ropinirol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ropinirol Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ropinirol Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof in dit middel is ropinirol, dat behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd dopamine-agonisten. Dopamine-agonisten beïnvloeden de hersenen op dezelfde manier als de natuurlijke stof dopamine.

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Mensen met de ziekte van Parkinson hebben een lage hoeveelheid dopamine in sommige delen van hun hersenen. Dit middel heeft een vergelijkbaar effect als het natuurlijke dopamine, waardoor het helpt de symptomen van de ziekte van Parkinson te verminderen.

Dit middel wordt ook gebruikt voor de behandeling van matig tot ernstig “idiopathisch Restless Legs Syndroom”. Matig tot ernstig “Restless Legs Syndroom” is kenmerkend voor patiënten die slaapstoornissen hebben of ernstige onbehaaglijkheid in hun benen of armen ondervinden.

“Restless Legs Syndroom” is een aandoening die is zich kenmerkt door een onweerstaanbare behoefte om de benen te bewegen en soms de armen, gewoonlijk in combinatie met een oncomfortabel gevoel zoals tinteling, brandend of prikkend gevoel. Deze gevoelens verschijnen tijdens periodes van rust of inactiviteit zoals zitten of liggen, vooral in bed, en zijn erger in de avond of in de nacht.

Meestal kan alleen verlichting worden bereikt door te lopen of door het bewegen van de betreffende ledematen, wat vaak tot slaapstoornissen leidt.

Dit middel verlicht de onbehaaglijkheid en vermindert de behoefte om de ledematen te bewegen (verschijnselen die het doorslapen verstoren).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een ernstige nierziekte heeft.
- Als u een leveraandoening heeft.

Vertel het uw arts als u denkt dat één van deze situaties op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Overleg met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Geneesmiddelen zijn niet altijd voor iedereen geschikt. Uw arts moet weten voordat u dit middel gebruikt als u momenteel lijdt of heeft geleden aan één van de volgende aandoeningen:

- u zwanger bent of denkt zwanger te zijn;
- u borstvoeding geeft;
- u jonger bent dan 18 jaar;
- u een ernstige hartaandoening heeft;
- u last heeft van ernstige geestelijke gezondheidsproblemen;

Vertel het uw arts als u denkt dat één van deze situaties op u van toepassing is. Uw arts kan beslissen dat dit middel niet geschikt is voor u, of dat u tijdens het gebruik ervan extra gecontroleerd dient te worden.

Vertel het uw arts als u of iemand in uw familie opmerkt dat u het verlangen ontwikkelt om zich op een ongebruikelijke manier te gedragen of als u niet de impuls, drive of verleiding kunt weerstaan om bepaalde activiteiten te verrichten die schadelijk kunnen zijn voor uzelf of anderen. Deze worden stoornissen in de impulsbeheersing genoemd en kunnen gepaard gaan met verslavend gokken, overmatig eten, een abnormaal hoge seksuele drang of een toename aan seksuele gedachten of gevoelens. Uw arts kan het nodig vinden om uw behandeling aan te passen of te stoppen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Tijdens het gebruik van dit middel

Vertel het uw arts als u of uw familie merkt dat u ongewoon gedrag ontwikkelt (zoals een ongebruikelijke aandrang tot gokken of een toegenomen seksuele behoefte en/of seksueel gedrag) tijdens het gebruik van dit middel. Uw arts kan het nodig vinden uw dosering aan te passen of te staken.

Dit middel kan u suf maken. Het kan mensen zeer slaperig laten voelen en soms vallen mensen zonder waarschuwing zeer plotseling in slaap. Dit treedt het meest op bij mensen met de ziekte van Parkinson. Als u dit voelt, dan dient u niet te rijden of machines te bedienen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ropinirol Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidenmiddelen of andere geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Sommige geneesmiddelen kunnen een effect hebben op de manier waarop Ropinirol Mylan werkt of kunnen de kans vergroten dat u last krijgt van een bijwerking. Ropinirol Mylan kan ook de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

Deze geneesmiddelen zijn onder andere:

- het geneesmiddel fluvoxamine dat gebruikt wordt om depressie te behandelen;
- geneesmiddelen voor andere geestelijke gezondheidsproblemen zoals sulpiride;
- hormoonvervangende therapie (ook HRT genoemd);
- metoclopramide, een middel dat wordt gebruikt om misselijkheid en maagzuur te behandelen;
- de antibiotica ciprofloxacine of enoxacin;
- elk ander geneesmiddel voor de behandeling van de ziekte van Parkinson of “ Restless Legs Syndroom”.

Vertel het uw arts als u een van deze middelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt.

Er zal extra bloed afgenomen moeten worden als u deze geneesmiddelen gebruikt in combinatie met ropinirol:

- vitamine-K-antagonisten (gebruikt om het bloed minder te laten stollen) zoals warfarine (coumadin)

Roken en dit middel

Vertel het uw arts als u tijdens het gebruik van dit middel bent gestopt of bent begonnen met roken. Het kan zijn dat uw arts het noodzakelijk vindt uw dosering aan te passen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Als u dit middel met voedsel inneemt, heeft u minder kans om zich misselijk te voelen of om over te geven. Het is het beste om dit middel met voedsel in te nemen, indien dit mogelijk is.

Zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen, tenzij uw arts u adviseert dat het voordeel voor u om dit middel in te nemen groter is dan het mogelijke risico op schade aan uw ongeboren kind. Dit middel wordt niet aanbevolen als u borstvoeding geeft, aangezien het van invloed kan zijn op uw melkproductie.

Vertel het uw arts onmiddellijk wanneer u zwanger bent, of denkt zwanger te zijn, of als u van plan bent zwanger te worden. Uw arts zal u ook advies geven als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven. Uw arts kan u dan aanraden met het gebruik van dit middel te stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ropinirol kan ervoor zorgen dat u zich slaperig voelt. Het kan bij sommige mensen extreme slaperigheid veroorzaken en soms kunnen mensen plotseling en zonder waarschuwing in slaap vallen. Als u aan een van deze bijwerkingen lijdt, moet u niet rijden, geen machines bedienen of uzelf in een situatie plaatsen waarin u (of andere mensen) door slaperigheid of in slaap vallen risico loopt op ernstig letsel of overlijden. Neem geen deel aan dergelijke activiteiten totdat deze bijwerkingen niet meer optreden.

Vertel het uw arts als dit voor u problemen veroorzaakt.

Ropinirol Mylan bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neemt u dan voor het gebruik van dit geneesmiddel contact op met uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U kunt dit middel voorgeschreven krijgen als enig geneesmiddel om de symptomen van de ziekte van Parkinson of “Restless Legs Syndroom”, te behandelen. Dit middel kan ook worden gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel genaamd L-dopa (*ook wel levodopa genoemd*).

Geef dit middel niet aan kinderen. Dit middel wordt normaal gesproken niet voorgeschreven aan personen jonger dan 18 jaar.

Slik de Ropinirol Mylan tablet(ten) geheel door met water. De tablet(ten) niet kauwen of pletten. De exacte dosering van dit middel die gebruikers nemen kunnen verschillend zijn. Uw arts zal beslissen welke dosis u elke dag moet innemen en u dient zich aan deze instructie te houden. Wanneer u voor het eerst start met dit middel, dan zal de dosering die u gebruikt geleidelijk worden verhoogd.

Hoeveel van dit middel moet u innemen

Ziekte van Parkinson

Het kan een tijdje duren voordat duidelijk is wat de best geschikte dosering van dit middel voor u is. De gebruikelijke startdosering van ropinirol bedraagt 0,25 mg drie maal daags gedurende de eerste week. Hierna kan uw arts de dosering in de volgende 3 weken, per week verhogen. Hierna kan uw arts de dosering aanpassen totdat u de dosering gebruikt die het beste werkt voor u. De gebruikelijke dosering is 1 mg tot 3 mg drie maal daags (hetgeen overeenkomt met een totale dagdosering van 3 mg tot 9 mg). In het geval dat uw klachten van deze ziekte niet voldoende verbeteren, kan uw arts beslissen om de dosering geleidelijk te verhogen. Sommige mensen nemen tot 8 mg ropinirol drie maal per dag (24 mg totale dagdosering).

In het geval dat u ook andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson, kan het zijn, dat uw arts u aanraadt om de dosering van het andere geneesmiddel langzaam af te bouwen.

“Restless Legs Syndroom”

Neem dit middel één keer per dag via de mond in, elke dag op hetzelfde tijdstip. Dit middel wordt gewoonlijk voor het slapengaan ingenomen, maar kan ook tot drie uur voor het slapengaan worden ingenomen.

De startdosering bedraagt 0,25 mg één keer per dag. Na twee dagen zal uw arts de dosering mogelijkerwijs verhogen tot 0,5 mg één keer per dag voor de rest van uw eerste behandelingsweek. Hierna kan uw arts de dosering in de volgende 3 weken per week met 0,5 mg verhogen tot een dosering van 2 mg per dag. Bij sommige patiënten met onvoldoende verbetering kan de dosering langzaam verhoogd worden tot een maximum van 4 mg per dag. Na drie maanden behandeling met dit middel kan uw arts de dosering aanpassen of met de behandeling stoppen, afhankelijk van uw klachten en hoe u zich voelt.

Neem niet meer van dit middel in dan uw arts heeft geadviseerd.
Het kan een paar weken duren voordat u door dit middel verbetering voelt.

Wat u moet doen als uw klachten verergeren

Af en toe komt het voor bij personen die dit middel innemen dat hun “Restless Legs Syndroom”-klachten verergeren. Bijvoorbeeld, dat de klachten eerder op de dag beginnen of al na een korte periode van rust verschijnen. Of dat de klachten in andere lichaamsdelen voorkomen, zoals de armen.

Ga naar uw arts als uw klachten verergeren.

Het innemen van uw dosis Ropinirol Mylan

Neem uw Ropinirol Mylan tablet(ten) geheel in met een glas water. Het wordt aangeraden om dit middel met voedsel in te nemen, omdat de kans op misselijkheid dan kleiner is.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat hen, indien mogelijk, de verpakking van dit middel zien. Iemand die een overdosering ropinirol heeft ingenomen kan de volgende symptomen krijgen: misselijkheid, overgeven (braken), duizeligheid (of het gevoel dat men ronddraait), sufheid, vermoeidheid (geestelijke of lichamelijke vermoeidheid), flauwvallen, hallucinaties.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u dit middel een dag of langer vergeten bent in te nemen, vraag uw arts dan om advies hoe u weer kunt beginnen met het innemen van dit middel.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Neem dit middel in zo lang als uw arts u heeft aangeraden. Stop niet met het gebruik, tenzij uw arts u dit adviseert.

Als u plotseling stopt met het gebruik van dit middel kunnen de symptomen van de ziekte van Parkinson snel verergeren.

Als u met het gebruik van dit middel moet stoppen zal uw arts geleidelijk uw dosering verlagen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen van dit middel zullen met name optreden wanneer u uw behandeling begint of wanneer de dosering net is verhoogd. De bijwerkingen zijn in het algemeen mild en kunnen minder storend zijn wanneer u de dosis enige tijd heeft gebruikt. Vertel het uw arts als u zich ongerust maakt over bijwerkingen.

Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt, stop met het innemen van ropinirol en neem direct contact op met een arts:

- zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel dat kan leiden tot moeilijkheden bij het slikken of ademen - Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Andere mogelijke bijwerkingen:**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

- flauwvallen (syncope);
- zich suf voelen;
- zich ziek voelen (misselijkheid) of ziek zijn (overgeven);
- oncontroleerbare bewegingen (dyskinesie).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hallucinaties (dingen zien die er niet echt zijn);
- duizeligheid (draaiend gevoel);
- brandend maagzuur;

- buikpijn;
- zwelling van de benen, voeten en handen;
- vermoeidheid (mentaal of fysiek);
- nervositeit;
- verergering van het “Restless Legs Syndroom” (de symptomen kunnen eerder voorkomen dan normaal of heviger of ze beïnvloeden eerder, onaangename ledematen zoals de armen of kernen terug in de vroege ochtend).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- lage bloeddruk;
- duizelingen of flauwtes, vooral bij plotseling opstaan (dit wordt veroorzaakt door een plotselinge verlaging van de bloeddruk);
- de hele dag erg slaperig zijn (extreme slaperigheid);
- plotseling in slaap vallen zonder dat u hierbij van te voren slaperig was (periodes met onverwacht in slaap vallen);
- geestelijke problemen zoals delirium (ernstige verwarring), waanbeelden (onredelijke gedachten) of paranoia (onredelijke verdenkingen);

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- verandering van leverfunctie, die aangetoond zijn in bloedtesten;
- allergische reactie zoals rode, jeukende zwellingen op de huid (netelroos), huiduitslag of intense jeuk.
- agressie
- onvermogen om de impuls, drive of verleiding te weerstaan om iets te doen dat schadelijk voor u of anderen zou kunnen zijn, wat zou kunnen bestaan uit:
 - sterke impuls om overmatig te gokken ondanks ernstige persoonlijke of familiale gevolgen;
 - veranderde of verhoogde seksuele belangstelling, wat u of anderen zorgen baart, bijvoorbeeld een verhoogde seksuele drift;
 - ongecontroleerd en overmatig winkelen of geld uitgeven;
 - overmatig eten (het eten van grote hoeveelheden voedsel in een korte periode) of dwangmatig eten (het eten van meer voedsel dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u één of meer van deze symptomen ervaart, want dan kan het besproken worden wat de beste manier is om ze te verminderen.

Als u dit middel gebruikt in combinatie met L-dopa

Personen die dit middel in combinatie met L-dopa gebruiken, kunnen na verloop van tijd andere bijwerkingen ontwikkelen:

- onbeheersbare, schokkerige bewegingen vormen een zeer vaak voorkomende bijwerking;
- verwardheid is een vaak voorkomende bijwerking.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel hoeft niet onder speciale omstandigheden te worden bewaard.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ropinirol.

Elk filmomhulde tablet bevat 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg of 2 mg ropinirol (als hydrochloride).

- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat (zie rubriek 2 "Ropinirol Mylan bevat lactose"), croscarmellose-natrium, hypromellose, magnesiumstearaat.

De filmomhulling bevat:

0,25 mg: hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol, polysorbaat.

0,5 mg: hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol, ijzeroxide geel (E172).

1 mg: hypromellose, macrogol, ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), indigocarmine (E132).

2 mg: hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol, ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172).

Hoe ziet Ropinirol Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Uw geneesmiddel wordt geleverd als een filmomhulde tablet.

Ropinirol Mylan 0.25 mg: witte tot gebroken witte capsulevormige, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan beide zijden.

Ropinirol Mylan 0,5 mg: gele, capsulevormige, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan beide zijden.

Ropinirol Mylan 1 mg: groene, capsulevormige, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan beide zijden.

Ropinirol Mylan 2 mg: lichtroze, capsulevormige, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan beide zijden.

De tablet kan in gelijke doses worden gedeeld.

Ropinirol Mylan is beschikbaar in een HDPE flacon met PP sluiting van 21, 28, 84 en 126 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder

Mylan B.V.

Dieselweg 25

3752 LB Bunschoten

Fabrikant

Generics [UK] Ltd
Station Close
Potters Bar
Herts, EN6 1TL
Verenigd Koninkrijk

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ierland

Heumann Pharma GMBH
Südwestpark 50
90449
Nürnberg
Germany

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Hongarije

Ropinirol Mylan is ingeschreven in het register onder de volgende nummers:
RVG 34856 (0,25 mg), RVG 34857 (0,5 mg), RVG 34858 (1 mg), RVG 34859 (2 mg)

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	'Ropinirole Mylan 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg filmomhulde tabletten'
Tsjechië:	'Ropinirole Mylan 2 mg potahované tablety'
Denemarken:	'Ropinirol Mylan 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'
Frankrijk:	'Ropinirole Mylan 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg comprimé pelliculé'
Duitsland:	'Ropinirol dura 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg Filmtabletten'
Griekenland:	'Ropinirole/Generics 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'
Italië:	'Ropinirolo Mylan Generics 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg compresse rivestite con film'
Noorwegen:	'Ropinirol Mylan 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'
Portugal:	'Ropinirole Mylan 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'
Slowakije:	'Ropinirol Generics 1 mg/ 2 mg'
Spanje:	'Ropinirol Mylan 0.25mg/ 0.5mg/ 1mg/ 2mg comprimidos recubiertos con película EFG'
Nederland:	'Ropinirol Mylan 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg filmomhulde tabletten'
Verenigd Koninkrijk:	'Ropinirole 0.25/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg film-coated tablets'

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2016.