

## Requip-Modutab 4 mg, tabletten met verlengde afgifte Requip-Modutab 8 mg, tabletten met verlengde afgifte ropinirol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 een 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 Requip-Modutab en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. Wat is Requip-Modutab en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De actieve stof in Requip-Modutab heet ropinirol, dat behoort tot een groep medicijnen die **dopamine-agonisten** genoemd wordt. Dopamine-agonisten beïnvloeden de hersenen op vergelijkbare wijze als een natuurlijke stof genaamd dopamine.

### Requip-Modutab tabletten met verlengde afgifte worden 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. Ropinirol heeft een vergelijkbaar effect als het natuurlijke dopamine, waardoor het helpt de symptomen van de ziekte van Parkinson te verminderen.

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

#### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- u heeft een ernstige **nierziekte**
- u heeft een **leveraandoening**

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

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker, voordat u start met het gebruik van Requip-Modutab, als:

- 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**
- u merkt dat u **ongewoon gedrag en/of een neiging** ontwikkelt (zie rubriek 4)
- u **bepaalde suikers** (zoals lactose) **niet verdraagt**

Vertel het uw arts als u symptomen zoals **depressie, apathie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn** ervaart na het stoppen of afbouwen van uw behandeling met Requip-Modutab (**dit wordt het dopamine-agonist onttrekkingssyndroom of DAWS genoemd**). Als de problemen meer dan een paar weken aanhouden, kan het nodig zijn dat uw arts uw dosering aanpast.

Vertel het uw arts als het u of uw familie/verzorger opvalt dat u een aandrang of een verlangen ontwikkelt om u op een bepaalde manier te gedragen die vreemd voor u is. U kunt deze impuls, drang of verleiding om bepaalde activiteiten te ondernemen, die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen, niet weerstaan. Dit worden afwijkingen in de controle om impulsen te onderdrukken genoemd. Dit kan onder meer gedrag zijn zoals gokverslaving, overmatig eten of overmatig geld uitgeven, een abnormale seksuele opgewondenheid of een toename in seksuele gedachten of gevoelens.

Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering aanpast of stopzet.

Vertel het uw arts als het u of uw familie/verzorger opvalt dat u periodes van overactiviteit, opgetogenheid of prikkelbaarheid (symptomen van manie) ontwikkelt. Deze kunnen optreden met of zonder de symptomen van afwijkingen in de controle om impulsen te onderdrukken (zie hierboven).

Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering aanpast of stopzet.

→ Vertel het uw arts als u denkt dat een van deze situaties op u van toepassing is. Uw arts kan beslissen dat Requip-Modutab niet geschikt is voor u, of dat u tijdens het gebruik ervan extra gecontroleerd moet worden.

### Terwijl u Requip-Modutab gebruikt

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**) terwijl u Requip-Modutab gebruikt. Uw arts kan het nodig vinden uw dosering aan te passen of te staken.

### Roken en Requip-Modutab

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

### Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Requip-Modutab nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidenmedicijnen of andere medicijnen die u zonder recept heeft verkregen.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Requip-Modutab kan ervoor zorgen dat u zich **slaperig** voelt en soms kunnen uw reflexen **vallen**.

Requip-Modutab kan hallucinaties veroorzaken. Als u hieraan lijdt, mag u niet rijden of machines bedienen.

Als u aan een van deze bijwerkingen zou kunnen lijden, moet u niet rijden of machines bedienen en **uzelf niet** in een situatie plaatsen, waarin u of anderen gewond of overlijden kan veroorzaken voor uzelf (of anderen) totdat u deze symptomen niet meer hebt.

→ Vertel het uw arts als dit voor u een probleem is.

### Belangrijke informatie over een aantal stoffen

Requip-Modutab tabletten met verlengde afgifte bevatten **lactose**.

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet kunt gebruiken, moet u contact opnemen met uw arts over het gebruik van Requip-Modutab.

Requip-Modutab 4 mg tabletten met verlengde afgifte bevatten geen lactose. Deze stof kan allergische reacties veroorzaken.

Requip-Modutab tabletten met verlengde afgifte bevatten geen natrium. Vertel het uw arts dat wil zeggen dat ze in wezen 'natriumvrij' zijn.

### 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u heeft voorgeschreven. Het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Geef Requip-Modutab niet aan kinderen.

Requip-Modutab is niet voorgeschreven aan personen jonger dan 18 jaar.

U kunt Requip-Modutab voorgeschreven krijgen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson, waaraan u lijdt, te behandelen met een ander medicijn genaamd L-dopa (of levodopa). Het gebruik van L-dopa kan tot enige onwillekeurige bewegingen (dyskinesie) leiden. Het gebruik van Requip-Modutab kan deze bewegingen helpen te verminderen. Vertel het uw arts als dit gebeurt. Het gebruik van Requip-Modutab met andere medicijnen die u gebruikt, moet aanpassen. Requip-Modutab tabletten zijn ontwikkeld om de symptomen van de ziekte van Parkinson te behandelen. Als u een aandoening heeft waarbij uw medicijnen niet goed kunnen worden gebruikt, kan het zijn dat de tablet(ten) niet helemaal oplossen. Vertel het uw arts dat u een tablet(ten) in uw ontlasting ziet. Als dit gebeurt, moet u contact opnemen met uw arts.

### Hoeveel Requip-Modutab moet u innemen?

Het kan een tijdje duren voordat duidelijk is of de dosering voor u geschikt is.

### De geadviseerde begindosering van Requip-Modutab

De geadviseerde dosering van Requip-Modutab is eenmaal per dag gedurende de eerste week. Hierna kan uw arts de dosering van Requip-Modutab tabletten eenmaal per dag aanpassen. Als u een Requip-Modutab tabletten eenmaal per dag gebruikt, kan uw arts de dosering langzaam verhogen totdat u de dosering gebruikt die het beste werkt voor u. Het kan een paar weken duren voordat u de juiste dosering van Requip-Modutab tabletten per dag vindt.

Als u bij het begin van de behandeling bijwerkingen ervaart, moet u dit aan uw arts vertellen. Uw arts kan de dosering van Requip-Modutab tabletten met verlengde afgifte aanpassen of u kan overwegen om te stoppen met het gebruik van ropinirol filmomhulde tabletten met verlengde afgifte.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal geschikt voor iedereen. Het kan een lagere sterkte dan 4 mg beschikbaar zijn.

### Neem niet meer tabletten dan uw arts heeft voorgeschreven.

Het kan een paar weken duren voordat u de juiste dosering vindt.

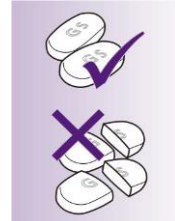
### Innemen van uw dosering Requip-Modutab

Neem Requip-Modutab eenmaal per dag in.

Neem uw Requip-Modutab tablet in zijn geheel in.

### Zorg ervoor dat u de tabletten niet breekt.

Bestaat de kans op een overdosering, aangezien de dosering niet kan worden aangepast.



### Als u overstapt van ropinirol filmomhulde tabletten

Uw arts zal uw dosering Requip-Modutab tabletten met verlengde afgifte aanpassen. Het kan een paar weken duren voordat u de juiste dosering van ropinirol filmomhulde tabletten met verlengde afgifte vindt.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De bijwerkingen van Requip-Modutab zullen eerder 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 nadat u de dosering enige tijd hebt gebruikt. Vertel het uw arts als u bijwerkingen opmerkt en u zich daarover ongerust maakt.

##### Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 personen** die Requip-Modutab gebruiken:

- flauwvallen
- zich suf voelen
- zich ziek voelen (misselijkheid)

##### Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10 personen** die Requip-Modutab gebruiken:

- plotseling in slaap vallen zonder dat u zich vooraf slaperig voelde (*plotselinge slaapaanvallen*)
- hallucinaties (dingen zien die er niet echt zijn)
- overgeven (braken)
- duizeligheid (of draaiierigheid)
- branderig gevoel in de maagstreek
- maagpijn
- verstopping (constipatie)
- zwelling in de benen, voeten of handen

##### Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100 personen** die Requip-Modutab gebruiken

- duizelingen of flauwtes, vooral bij plotseling opstaan (het wordt veroorzaakt door een plotselinge verlaging van de bloeddruk)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- de hele dag erg slaperig zijn (*extreme somnolentie*)
- geestelijke problemen zoals delirium (ernstige verwarring), waanbeelden (onredelijke gedachten) of paranoia (onredelijke verdenkingen)

##### Bij sommige patiënten kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- **overgevoeligheidsreacties** zoals rode jeukende **bultjes** op de huid (galbulten), zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel dat ervoor kan zorgen dat u moeilijk kan slikken of ademen, **huiduitslag** of hevige jeuk (zie rubriek 2)
- veranderingen in **leverfunctie**, die aangetoond zijn in bloedtesten
- agressief handelen
- overmatig gebruik van Requip-Modutab (verlangen naar hoge doses dopaminerge medicijnen, meer dan nodig is voor het beheersen van de motorische functies van het lichaam, bekend als het 'dopamine dysregulatie syndroom')
- het onvermogen om een impuls, aandrang of verleiding om een bepaalde activiteit uit te voeren te weerstaan, die schadelijk kan zijn voor u of voor anderen, waaronder:
  - een sterke aandrang om overmatig te gokken ondanks ernstige consequenties voor u persoonlijk of voor uw gezin
  - een veranderde of toegenomen seksuele belangstelling en gedrag dat u of anderen ernstig zorgen baart, bijvoorbeeld een toegenomen seksuele aandrang
  - oncontroleerbaar overmatig winkelen of geld uitgeven
  - overmatig eten (grote hoeveelheden voedsel in een korte tijd eten) of dwangmatig eten (meer voedsel eten dan nodig is om uw honger te stillen)
- periodes van overactiviteit, opgetogenheid of prikkelbaarheid
- depressie, apathie, angst, gebrek aan energie, zweten of pijn kunnen voorkomen (wordt het dopamine-agonist onttrekkingssyndroom genoemd – *Dopamine Agonist Withdrawal Syndrome* of DAWS) na het stoppen of afbouwen van uw behandeling met Requip-Modutab

**Vertel het uw arts als u een van de hierboven genoemde gedragingen waarneemt; uw arts zal manieren met u bespreken waarop u de symptomen kunt beheersen of verminderen.**

##### Als u Requip-Modutab gebruikt in combinatie met L-dopa

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

- onbeheersbare bewegingen (dyskinesie) vormen een zeer vaak voorkomende bijwerking. Als u L-dopa neemt, kunt u onbeheersbare bewegingen (dyskinesie) krijgen, als u voor het eerst Requip-Modutab gebruikt. Vertel aan uw arts als dit gebeurt, omdat hij mogelijk de dosering van uw medicijnen moet aanpassen
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

#### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

##### Fabrikant

SmithKline Beecham Plc,  
T/A SmithKline Beecham Pharmaceuticals  
Manor Royal, Crawley  
West Sussex, RH10 9QJ  
Verenigd Koninkrijk

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
ul. Grunwaldzka 189  
61-322 Poznan  
Polen

Glaxo Wellcome S.A.  
Avenida de Extremadura 3  
09400 Aranda de Duero, Burgos  
Spanje

##### In het register ingeschreven onder:

Requip-Modutab 4 mg  
RVG 118820//100574  
Requip-Modutab 8 mg  
RVG 118821//100576

L.v.

L.v.

In Portugal is dit medicijn verkrijgbaar onder

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd**