

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ropinirol Glenmark 0,25, 0,5, 1 en 2 mg filmomhulde tabletten

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 Ropinirol Glenmark 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 Ropinirol Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof in Ropinirol Glenmark is ropinirol, dat behoort tot een groep medicijnen die dopamine-agonisten wordt genoemd. Dopamine-agonisten beïnvloeden de hersenen op vergelijkbare wijze als een natuurlijke stof genaamd dopamine.

Ropinirol Glenmark wordt gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen. Mensen met de ziekte van Parkinson hebben een laag niveau dopamine in sommige delen van hun hersenen. Ropinirol heeft een vergelijkbaar effect als het natuurlijke dopamine, wat het helpt de symptomen van de ziekte van Parkinson te verminderen.

Ropinirol Glenmark wordt gebruikt voor het behandelen van de symptomen van matig tot ernstig Restless Legs syndroom (RLS).

Restless Legs Syndroom (RLS) wordt ook wel het Ekbom syndroom genoemd. Mensen met het Restless Legs Syndroom hebben een onbedwingbare drang om benen en soms armen en andere delen van hun lichaam te bewegen. Vaak hebben zij onplezierige gewaarwording in hun ledematen - soms omschreven als 'kruipen' of 'bubbelen' - deze gewaarwordingen treden op wanneer zij gaan zitten of platliggen, en worden alleen minder door te bewegen. Daardoor hebben zij vaak problemen met stilzitten en vooral met slapen.

Ropinirol Glenmark verlicht de onplezierige gewaarwordingen en vermindert de drang om de benen en andere ledematen te bewegen.

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
- als u een ernstige leveraandoening heeft
- als u een ernstige nieraandoening heeft.

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?

Informeer uw arts of apotheker vóór u begint met het innemen van Ropinirol Glenmark als u:

- zwanger bent of zwanger denkt te zijn
- borstvoeding geeft
- jonger bent dan 18 jaar
- een leveraandoening heeft
- een ernstige hartaandoening heeft
- last heeft van ernstige geestelijke gezondheidsproblemen
- merkt dat u ongewoon gedrag en/of neiging ontwikkelt (zoals een buitensporige aandrang tot gokken of een toegenomen seksuele behoefte en/of seksueel gedrag)
- bepaalde suikers (zoals lactose) niet verdraagt.

Vertel het uw arts als u symptomen zoals depressie, apathie, onrust, vermoeidheid, zweten of pijn krijgt, nadat de behandeling met ropinirol is gestaakt of de dosering is verlaagd (dit wordt het dopamine-agonist onttrekkingssyndroom of DAWS genoemd). Als de problemen langer dan een aantal weken aanhouden, kan het nodig zijn dat uw arts uw dosering aanpast.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw dosering aanpast of de behandeling stopt.

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 Ropinirol Glenmark niet geschikt is voor u, of dat u tijdens het gebruik ervan extra gecontroleerd moet worden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ropinirol Glenmark nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of andere medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Denk eraan uw arts of apotheker te informeren als u een nieuw medicijn gaat gebruiken tijdens de behandeling met Ropinirol Glenmark.

Sommige medicijnen kunnen een effect hebben op de manier waarop Ropinirol Glenmark werkt of kunnen de kans vergroten dat u een bijwerking ondervindt. Ropinirol Glenmark kan ook beïnvloeden hoe andere medicijnen werken.

Deze medicijnen zijn onder andere:

- het medicijn fluvoxamine dat gebruikt wordt om depressie te behandelen
- medicijn voor andere geestelijke gezondheidsproblemen, zoals sulpride
- metoclopramide, een medicijn dat wordt gebruikt om misselijkheid en maagzuur te behandelen
- hormoonvervangings therapie (ook HRT genoemd)
- de antibiotica (medicijnen om een infectie te bestrijden) ciprofloxacine of enoxacine
- elk ander medicijn welke de werking van dopamine in de hersenen blokkeert
- elk ander medicijn om de ziekte van Parkinson te behandelen.

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

Er zal extra bloed afgenomen moeten worden als u deze medicijnen gebruikt in combinatie met Ropinirol Glenmark:

- vitamine K-antagonisten (gebruikt om de bloedstolling te verminderen) zoals warfarine (coumadin).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Inname van Ropinirol Glenmark met voedsel kan de kans dat u misselijk wordt (misselijkheid) of moet overgeven (braken) verkleinen. Het is raadzaam om Ropinirol Glenmark, indien mogelijk, met voedsel in te nemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van Ropinirol Glenmark wordt niet aanbevolen tijdens zwangerschap, tenzij uw arts adviseert dat het voordeel voor u om Ropinirol Glenmark in te nemen groter is dan het mogelijke risico voor uw ongeboren kind.

Ropinirol Glenmark wordt afgeraden als u borstvoeding geeft, omdat de melkproductie beïnvloed kan worden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts kan u dan aanraden met het gebruik van Ropinirol Glenmark te stoppen.

Terwijl u Ropinirol Glenmark gebruikt

Vertel het uw arts als u of een familielid merkt dat u ongewoon gedrag ontwikkelt (zoals een buitensporige aandrang om te gokken of een toegenomen seksuele behoefte en/of seksueel gedrag) terwijl u Ropinirol Glenmark gebruikt. Het kan zijn dat uw arts uw dosis moet aanpassen of uw behandeling moet stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ropinirol Glenmark 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.

Ropinirol Glenmark kan hallucinaties veroorzaken (zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn). Als u hieraan lijdt, mag u niet rijden of machines bedienen.

Als u aan een van deze bijwerkingen lijdt, moet u niet rijden, geen machines bedienen en uzelf niet in een situatie plaatsen, waarin slaperigheid of het in slaap vallen een risico op ernstig letsel of overlijden kan veroorzaken voor uzelf (of andere mensen). Neem geen deel aan dergelijke activiteiten totdat deze symptomen niet meer hebt.

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

Roken en Ropinirol Glenmark

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

Als uw symptomen verergeren

Bij sommige mensen die Ropinirol Glenmark gebruiken worden de symptomen van Restless Legs Syndroom erger - bijvoorbeeld, de symptomen kunnen eerder beginnen dan anders, of sterker zijn, of bij andere ledematen voorkomen, zoals de armen, of ze kunnen in de vroege ochtend opnieuw beginnen.

Vertel het zo snel mogelijk aan uw arts als u deze symptomen opmerkt.

Ropinirol Glenmark bevat lactose

Dit medicijn bevat een kleine hoeveelheid van een suiker genaamd lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Ropinirol Glenmark bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

Ropinirol Glenmark wordt verschillend gebruikt, afhankelijk van de ziekte.

Ziekte van Parkinson

U kunt Ropinirol Glenmark voorgeschreven krijgen als enige medicijn om de symptomen van de ziekte van Parkinson, waaraan u lijdt, te behandelen. Ropinirol Glenmark kan ook worden gebruikt in combinatie met een ander medicijn genaamd L-dopa (ook wel levodopa genoemd).

Hoeveel Ropinirol Glenmark moet u gebruiken?

Het kan een tijdje duren voordat duidelijk is wat de meest geschikte dosering Ropinirol Glenmark voor u is.

De gebruikelijke aanvangsdosis is driemaal per dag 0,25 mg ropinirol gedurende de eerste week. Hierna zal uw arts de dosering per week verhogen in de eerste drie weken.

Vervolgens zal uw arts de dosering stapsgewijs verhogen totdat u de dosering gebruikt die voor u het beste is. De gebruikelijke dosis is driemaal daags 1 mg tot 3 mg ropinirol (een totale dagelijkse dosis van 3 mg tot 9 mg). In het geval dat uw klachten van de ziekte van Parkinson niet voldoende verbeteren, kan uw arts beslissen om de totale dagelijkse dosering geleidelijk nog verder te verhogen. Sommige patiënten gebruiken tot 8 mg Ropinirol Glenmark driemaal per dag (24 mg per dag in totaal).

Als u ook andere medicijnen gebruikt voor de ziekte van Parkinson, kan uw arts u aanraden om de dosis van het andere medicijn langzaam te verminderen. Als u L-dopa gebruikt, kunt u ongecontroleerde bewegingen (dyskinesie) ervaren wanneer u start met het gebruik van Ropinirol Glenmark. Vertel het uw arts als dit gebeurt, omdat uw arts het nodig kan vinden de dosering van uw medicatie aan te passen.

Restless Legs syndroom

Geef Ropinirol Glenmark niet aan kinderen

Ropinirol Glenmark wordt normaal gesproken niet aan mensen jonger dan 18 jaar voorgeschreven.

Hoeveel Ropinirol Glenmark moet u gebruiken?

Het kan een tijdje duren voordat duidelijk is wat de meest geschikte dosering Ropinirol Glenmark voor u is.

De gebruikelijke aanvangsdosis is eenmaal daags 0,25 mg. Na twee dagen zal uw arts uw dosis waarschijnlijk verhogen tot eenmaal daags 0,5 mg voor de rest van uw eerste week. Vervolgens kan uw arts uw dosis geleidelijk verhogen gedurende de volgende drie weken, tot een dosis van 2 mg per dag.

Als uw RLS symptomen met 2 mg per dag niet voldoende worden verbeterd, is het mogelijk dat uw arts de dosis nog iets verhoogt tot een maximum van 4 mg per dag. Nadat u Ropinirol Glenmark drie maanden lang heeft ingenomen, kan uw arts uw dosis aanpassen of uw behandeling stoppen.

Als u vindt dat de effecten van Ropinirol Glenmark te zwak of te sterk zijn, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Neem niet meer Ropinirol Glenmark in dan uw arts u heeft aangeraden.

Blijf Ropinirol Glenmark innemen zoals uw arts u dat heeft geadviseerd, zelfs als u zich niet beter voelt. Het is mogelijk dat het een paar weken duurt voordat Ropinirol Glenmark bij u gaat werken.

Neem de Ropinirol Glenmark tablet(ten) in zijn geheel in met een glas water. Niet kauwen op de tablet(ten) of deze verbrijzelen.

Ropinirol Glenmark kan al dan niet met voedsel worden ingenomen. Als u Ropinirol Glenmark met voedsel inneemt, is het mogelijk dat u zich minder misselijk voelt.

Ziekte van Parkinson

Neem Ropinirol Glenmark driemaal daags in.

Restless Legs syndroom

Neem Ropinirol Glenmark eenmaal daags in.

Ropinirol Glenmark wordt meestal vlak voor het naar bed gaan ingenomen, maar mag tot 3 uur voor het naar bed gaan worden ingenomen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ropinirol Glenmark wordt normaal niet voorgeschreven aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Neem niet meer tabletten dan uw arts heeft geadviseerd.

Het kan een paar weken duren voordat u door Ropinirol Glenmark verbetering voelt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met een arts of apotheker. Laat hen, indien mogelijk, de verpakking van Ropinirol Glenmark zien.

Iemand die een overdosis Ropinirol Glenmark heeft ingenomen kan de volgende symptomen krijgen: zich ziek voelen (misselijkheid), ziek zijn (braken), duizeligheid (het gevoel dat men ronddraait), zich suf voelen, geestelijke of fysieke vermoeidheid, flauwvallen, hallucinaties.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen extra tabletten of een dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende dosis gewoon op de gebruikelijke tijd in.

Ziekte van Parkinson: Als u Ropinirol Glenmark één dag of langer vergeten bent in te nemen, vraag dan uw arts om advies om weer te beginnen met innemen van Ropinirol Glenmark.

Restless Legs syndroom: Als u meer dan een paar dagen vergeten bent uw dosering in te nemen, vraag uw arts om advies om weer te beginnen met innemen van Ropinirol Glenmark.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van Ropinirol Glenmark zonder advies. Neem dit medicijn 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 medicijn kunnen de symptomen van de ziekte van Parkinson snel enorm verergeren.

Een plotseling stoppen met het gebruik kan ervoor zorgen dat u een ziektebeeld ontwikkelt dat u maligne neurolepticasyndroom heet. Dit kan een ernstig risico voor uw gezondheid vormen. De symptomen zijn: akinesie (verlies van beweeglijkheid van spieren), stijve spieren, koorts, onstabiele bloeddruk, tachycardie (verhoogde hartslag), verwardheid, verminderd bewustzijn (bijv. coma).

Als u met het innemen van Ropinirol Glenmark moet stoppen, zal uw arts geleidelijk uw dosis verlagen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen van Ropinirol Glenmark zullen eerder optreden wanneer uw behandeling begint of wanneer uw dosis net is verhoogd. De bijwerkingen zijn over het algemeen mild en kunnen verminderen nadat u het medicijn enige tijd hebt gebruikt.

Praat met uw arts als u zich zorgen maakt over bijwerkingen.

Ziekte van Parkinson

Wanneer Ropinirol Glenmark wordt gebruikt voor het behandelen van de ziekte van Parkinson, zijn de volgende bijwerkingen gerapporteerd:

Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen

- zich ziek voelen (misselijkheid)
- slaperigheid
- flauwvallen.

Vaak: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

- hallucinaties (dingen zien die er niet echt zijn)
- duizeligheid (of draaierigheid)
- overgeven (braken)
- branderig gevoel in de maagstreek
- maagpijn
- zwelling in de benen, voeten of handen.

Soms: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

- 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)
- plotseling in slaap vallen zonder dat u zich vooraf slaperig voelde (plotselinge slaapaanvallen)
- geestelijke problemen zoals delirium (ernstige verwarring), waanbeelden (onredelijke gedachten) of paranoia (onredelijke verdenkingen)
- de hik.

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)
- agressie
- overmatig gebruik van Ropinirol Glenmark (verlangen naar hoge doses van dopaminerge medicijnen, meer dan nodig is voor het beheersen van de motorische functies van het lichaam, bekend als het 'dopaminerge dysregulatie syndroom')
- 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 Ropinirol Glenmark
- veranderingen in de leverfunctie, die via bloedtesten werden aangetoond
- spontane peniserectie.

U kunt de volgende bijwerkingen krijgen:

- niet in staat zijn om de impuls, aandrang of verleiding te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn voor u of anderen, bijvoorbeeld:
 - een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
 - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
 - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
 - eetbuiën (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen)
 - periodes van overactiviteit, opgetogenheid of prikkelbaarheid.

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

Als u Ropinirol Glenmark gebruikt in combinatie met L-dopa

Mensen die Ropinirol Glenmark in combinatie met L-dopa gebruiken, kunnen na verloop van tijd andere bijwerkingen ontwikkelen:

- ongecontroleerde bewegingen (dyskinesie) vormen een zeer vaak voorkomende bijwerking. Als u L-dopa gebruikt, kunt u ongecontroleerde bewegingen (dyskinesie) ervaren wanneer u start met het gebruik van Ropinirol Glenmark. Vertel het aan uw arts als dit gebeurt, omdat uw arts het nodig kan vinden de doses van uw medicatie aan te passen
- verwardheid is een vaak voorkomende bijwerking.

Restless Legs syndroom

Wanneer Ropinirol Glenmark wordt gebruikt voor het behandelen van Restless Legs syndroom, zijn de volgende bijwerkingen gerapporteerd:

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.

Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen

- zich ziek voelen (misselijkheid)
- ziek zijn (braken).

Vaak: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

- nervositeit
- flauwvallen
- sufheid
- vermoeidheid (geestelijke of lichamelijke vermoeidheid)
- duizeligheid (of het gevoel dat men 'rondraait')
- maagpijn
- verergering van RLS (de symptomen kunnen eerder beginnen dan anders, of sterker zijn, of bij andere ledematen voorkomen, zoals de armen, of ze kunnen in de vroege ochtend opnieuw beginnen)
- zwelling van de benen, voeten of handen.

Soms: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

- verwardheid
- hallucinaties (dingen 'zien' die er niet zijn)
- duizelingen of flauwtes, vooral bij plotseling opstaan (het wordt veroorzaakt door een plotselinge verlaging van de bloeddruk)

- de hik.

Zeer zeldzaam: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen

- veranderingen in de leverfunctie, die via bloedtests werden aangetoond
- de hele dag erg slaperig zijn (extreme somnolentie)
- plotseling in slaap vallen zonder dat u zich vooraf slaperig voelde (plotselinge slaapaanvallen).

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

- overgevoelighedsreacties, 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)
- andere geestelijke problemen naast hallucinaties, zoals delirium (ernstige verwarring), waanbeelden (onredelijke gedachten) of paranoia (onredelijke verdenkingen)
- agressie
- overmatig gebruik van ropinirol (verlangen naar hoge doses van dopaminerge medicijnen, meer dan nodig is voor het beheersen van de motorische functies van het lichaam, bekend als het 'dopaminerge dysregulatie syndroom')
- na het stoppen of afbouwen van uw behandeling met Ropinirol Glenmark: depressie, apathie, angst, gebrek aan energie, zweten of pijn kunnen voorkomen (wordt het Dopamine Agonist Withdrawal Syndrome (DAWS) of dopamine-agonist onttrekkingsyndroom genoemd)
- spontane peniserectie.

U kunt de volgende bijwerkingen krijgen:

- niet in staat zijn om de impuls, aandrang of verleiding te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn voor u of anderen, bijvoorbeeld:
 - een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
 - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
 - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
 - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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/fles en op de buitenverpakking na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Blisterverpakkingen:

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Flessen:

Houd de fles goed gesloten ter bescherming tegen vocht.

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 dan op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ropinirol. Elke filmomhulde tablet bevat ropinirolhydrochloride equivalent aan 0,25 / 0,5 / 1 / 2 mg ropinirol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern

Watervrije lactose

Lactosemonohydraat

Microkristallijne cellulose (E460)

Watervrij citroenzuur (E330)

Crosscarmellosenatrium (E468)

Magnesiumstearaat (E572)

Filmomhulling

0,25 mg	hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400, talk (E553b)
0,5 mg	hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400, talk (E553b), ijzeroxide geel (E172), indigokarmijnaluminiumpigment (E132), ijzeroxide rood (E172)
1 mg	hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400, talk (E553b), ijzeroxide geel (E172), indigokarmijnaluminiumpigment (E132), ijzeroxide zwart (E172)
2 mg	hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400, talk, ijzeroxide rood (E172)

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

Filmomhulde tablet.

0,25 mg: Witte tot gebroken witte, ronde, afgeschuinde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met '253' ingeperst aan de ene zijde en 'G' aan de andere zijde.

- 0,5 mg: Lichtgele tot gele, ronde, afgeschuinde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met '254' ingeperst aan de ene zijde en 'G' aan de andere zijde.
- 1 mg: Lichtgroene tot groene, ronde, afgeschuinde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met '255' ingeperst aan de ene zijde en 'G' aan de andere zijde.
- 2 mg: Lichtroze tot roze, ronde, afgeschuinde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met '256' ingeperst aan de ene zijde en 'G' aan de andere zijde.

De tabletten zijn verpakt in hetzij gewone aluminium/aluminium blisterverpakkingen, wit, opaak triplex (PVC/PE/Aclar)/aluminium blisterverpakkingen of witte opake HDPE-flessen met polypropyleen kindveilige sluiting.

Verpakkingsgrootten

0,25 mg filmomhulde tabletten

Blisterverpakking: 12, 21, 84 en 126

Fles: 84

0,5 mg filmomhulde tabletten

Blisterverpakking: 21, 28 en 84

Fles: 84

1 mg filmomhulde tabletten

Blisterverpakking: 21 en 84

Fles: 84

2 mg filmomhulde tabletten

Blisterverpakking: 21, 28 en 84

Fles: 84

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31

82194 Gröbenzell

Duitsland

Fabrikanten

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o

Fibichova 143

56617 Vysoké Mýto

Tsjechië

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited

Building 2

Croxley Green Business Park

Croxley Green

Hertfordshire

WD18 8YA
Verenigd Koninkrijk

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Ropinirol Glenmark filmomhulde tabletten
Duitsland	Ropinirol Glenmark Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.