

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ropinirol Glenmark 5 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 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
- als u een ernstige nieraandoening heeft
- als u een leveraandoening 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 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 meer 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.

Terwijl u Ropinirol Glenmark gebruikt

Vertel het uw arts als u of uw familie merkt dat u ongewoon gedrag ontwikkelt (zoals een buitensporige aandrang tot gokken of een toegenomen seksuele behoefte en/of seksueel gedrag) terwijl u Ropinirol Glenmark gebruikt. Uw arts kan het nodig vinden uw dosering aan te passen of te staken.

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.

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

- medicijnen voor andere geestelijke gezondheidsproblemen zoals sulpiride
- hormoonvervangings therapie (ook HRT genoemd)
- metoclopramide, een medicijn dat wordt gebruikt om misselijkheid en maagzuur te behandelen
- de antibiotica (medicijnen om een infectie te bestrijden) ciprofloxacine of enoxacine
- 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 het bloed minder te laten stollen) zoals Warfarine (coumadin).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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 u 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts kan u dan aanraden met het gebruik van Ropinirol Glenmark te 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.

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.

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).

Geef Ropinirol Glenmark niet aan kinderen. Ropinirol Glenmark wordt normaal gesproken niet voorgeschreven aan personen jonger dan 18 jaar.

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.

Neem niet meer Ropinirol Glenmark dan uw arts heeft aanbevolen. Het kan een paar weken duren voordat u door Ropinirol Glenmark verbetering voelt.

Innemen van uw dosering Ropinirol Glenmark

Neem Ropinirol Glenmark driemaal daags in.

Neem uw Ropinirol Glenmark tablet(ten) in zijn geheel in met een glas water. Het is het beste om Ropinirol Glenmark met voedsel in te nemen, omdat dan de kans dat u misselijk wordt of moet overgeven (braken) verkleind wordt.

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.

Als u Ropinirol Glenmark een dag of langer vergeten bent in te nemen, vraag dan 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 innemen van dit medicijn 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 neuroleptisch maligne syndroom heet. Dit kan een ernstig risico voor uw gezondheid vormen. De symptomen zijn: akinesie (verlies van beweeglijkheid van de spieren), stijve spieren, koorts, onstabiele bloeddruk, tachycardie (verhoogde hartslag), verwarring, 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 u 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.

Vertel het uw arts als u bijwerkingen opmerkt en u zich daarover ongerust maakt.

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

- flauwvallen
- slaperigheid
- zich ziek voelen (misselijkheid)

Vaak: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

- hallucinaties (dingen zien die er niet echt zijn)
- overgeven (braken)
- duizeligheid (of draaierigheid)
- branderig gevoel in de maagstreek

- maagpijn
- zwelling in de benen, voeten of handen

Soms: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

- duizelig 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
 - 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)
 - 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 de 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 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.

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 bijsluiter 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 doordrukstrip/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.

Doordrukstrips:

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 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 overeenkomend met 5,0 mg ropinirol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern

Watervrije lactose
Lactosemonohydraat
Microkristallijne cellulose (E460)
Watervrij citroenzuur (E330)
Crosscarmellosenatrium (E468)
Magnesiumstearaat (E572)

Filmomhulling:

5,0 mg	hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400, talk, indigokarmijnaluminiumpigment (E132), briljant blue FCF aluminiumpigment (E133)
--------	--

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

Filmomhulde tablet.

5,0 mg Blauwe, ronde, afgeschuinde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met '259' ingeperst aan de ene zijde en 'G' aan de andere zijde.

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

Verpakkingsgrootten

Doordrukstrip: 21 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

In het register ingeschreven onder

Ropinirol Glenmark 5 mg filmomhulde tabletten - RVG 103725

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

Nederland

Ropinirol Glenmark 5 mg filmomhulde tabletten

Duitsland

Ropinirol Glenmark 5,0 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.