

**ROPINIROL RETARD 2 MG TEVA
ROPINIROL RETARD 4 MG TEVA
ROPINIROL RETARD 8 MG TEVA
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 mei 2023

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

**Ropinirol retard 2 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte
Ropinirol retard 4 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte
Ropinirol retard 8 mg Teva, 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 Ropinirol retard Teva en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ROPINIROL RETARD TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

De werkzame stof in Ropinirol retard Teva heet ropinirol, dat behoort tot een groep medicijnen genaamd dopamineagonisten. Dopamineagonisten beïnvloeden de hersenen op vergelijkbare wijze als een natuurlijke stof genaamd dopamine.

Ropinirol retard Teva 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 INNEMEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

**ROPINIROL RETARD 2 MG TEVA
ROPINIROL RETARD 4 MG TEVA
ROPINIROL RETARD 8 MG TEVA
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 mei 2023

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit medicijn NIET innemen?

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

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 medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, 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 **ongewone neigingen en/of ongewoon** gedrag heeft vertoond (zoals buitensporig gokken of buitensporig seksueel gedrag) (zie rubriek 4).
- u **bepaalde suikers** (zoals lactose) **niet verdraagt**.

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

Terwijl u dit medicijn inneemt

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 de behandeling 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.

Roken en dit medicijn

**ROPINIROL RETARD 2 MG TEVA
ROPINIROL RETARD 4 MG TEVA
ROPINIROL RETARD 8 MG TEVA
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 mei 2023

Bladzijde : 3

Vertel het uw arts als u tijdens het gebruik van dit medicijn 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 retard Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Denk eraan uw arts of apotheker te informeren als u een nieuw medicijn gaat gebruiken tijdens de behandeling met Ropinirol retard Teva.

Sommige medicijnen kunnen een effect hebben op de manier waarop Ropinirol retard Teva werkt of kunnen de kans vergroten dat u een bijwerking ondervindt. Ropinirol retard Teva kan ook beïnvloeden hoe sommige 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 brandend maagzuur te behandelen
- de antibiotica 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 retard Teva:

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen, naar eigen voorkeur.

Het gebruik van alcohol wordt niet aanbevolen wanneer u dit medicijn inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijnen gebruikt.

Het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen, tenzij uw arts u adviseert dat het voordeel voor u om dit medicijn in te nemen groter is dan het risico op schade aan uw ongeboren kind.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik als u borstvoeding geeft, aangezien het van invloed kan zijn op uw melkproductie.

Uw arts zal u adviseren als u borstvoeding geeft of van plan bent om dat te doen. Uw arts kan u aanraden met het gebruik van dit medicijn te stoppen.

**ROPINIROL RETARD 2 MG TEVA
ROPINIROL RETARD 4 MG TEVA
ROPINIROL RETARD 8 MG TEVA
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 mei 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn 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 een van deze bijwerkingen heeft, moet u niet rijden, geen machines bedienen of uzelf in een situatie brengen, waarin u (of andere mensen) door slaperigheid of in slaap vallen het risico loopt/lopen op ernstig letsel of overlijden. Neem geen deel aan dergelijke activiteiten totdat deze symptomen niet meer optreden.

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

Ropinirol retard Teva kan **hallucinaties** veroorzaken (het zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn). Als u dit ervaart, mag u niet rijden of machines gebruiken.

Ropinirol retard Teva bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Ropinirol retard Teva bevat castorolie

Kan maagklachten en diarree veroorzaken.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn altijd in 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.

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

U kunt dit medicijn voorgeschreven krijgen als enige medicijn om de symptomen van de ziekte van Parkinson, waaraan u lijdt, te behandelen. Dit medicijn kan ook worden gebruikt in combinatie met een ander medicijn genaamd L-dopa (ook wel levodopa genoemd). Als u L-dopa gebruikt, kunt u enige onwillekeurige, trekkerige bewegingen ervaren (dyskinesie) als u voor het eerst dit medicijn begint te gebruiken. Vertel het uw arts als dit gebeurt, want het kan nodig zijn dat uw arts de dosering van de L-dopa die u gebruikt, moet verminderen.

Dit middel is ontwikkeld om het medicijn af te geven gedurende een periode van 24 uur. Als u een aandoening heeft waarbij uw medicijn te snel door uw lichaam gaat, bijvoorbeeld diarree, kan het zijn dat de tablet(ten) niet helemaal oplossen en zo niet naar behoren werken. Het kan zijn dat u tablet(ten) in uw ontlasting ziet. Als dit gebeurt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Hoeveel van dit medicijn moet u innemen

**ROPINIROL RETARD 2 MG TEVA
ROPINIROL RETARD 4 MG TEVA
ROPINIROL RETARD 8 MG TEVA
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 mei 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Het kan een tijdje duren voordat duidelijk is wat de beste dosering Ropinirol retard Teva voor u is.

De aanbevolen begindosering van dit medicijn bedraagt 2 mg eenmaal daags gedurende de eerste week. Hierna kan uw arts de dosering verhogen tot 4 mg eenmaal daags vanaf de tweede week van de behandeling. Als u zeer oud bent, kan uw arts de dosering langzamer verhogen. Hierna kan uw arts de dosering aanpassen totdat u de dosering gebruikt die het beste werkt voor u. Sommige mensen nemen maximaal 24 mg per dag.

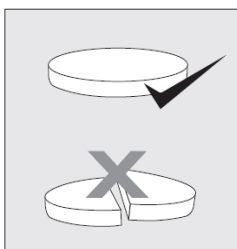
Als u bij het begin van de behandeling bijwerkingen ondervindt die u moeilijk kunt verdragen, dient u dit aan uw arts te vertellen. Uw arts kan u dan aanraden om over te gaan naar een lagere dosering van ropinirol filmomhulde tabletten (met directe afgifte), die u dan drie maal daags moet innemen.

Neem niet meer van dit medicijn dan uw arts heeft aanbevolen.

Het kan een paar weken duren voordat u door dit medicijn verbetering voelt.

Innemen van dit medicijn

Neem dit medicijn **éénmaal per dag** in op dezelfde tijd.



Neem dit medicijn in zijn geheel in met een glas water.

Zorg ervoor dat u de tabletten NIET breekt, verpulvert of erop kauwt - als u dit wel doet, bestaat de kans op een overdosering, aangezien het medicijn te snel vrijkomt in uw lichaam.

Als u overstapt van ropinirol filmomhulde tabletten (met directe afgifte)

Uw arts zal uw dosering Ropinirol retard Teva tabletten met verlengde afgifte baseren op de dosering van ropinirol filmomhulde tabletten (met directe afgifte) die u gebruikte.

Neem uw ropinirol filmomhulde tabletten (met directe afgifte) zoals normaal in op de dag voordat u overstapt. Neem dan de volgende ochtend Ropinirol retard Teva tabletten met verlengde afgifte in en neem geen ropinirol filmomhulde tabletten (met directe afgifte) meer in.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat hen, indien mogelijk, de verpakking zien.

Iemand die een overdosis van dit medicijn heeft ingenomen kan de volgende symptomen krijgen: misselijkheid, overgeven (braken), duizeligheid (het gevoel dat men ronddraait), sufheid, geestelijke of lichamelijke vermoeidheid, flauwvallen, hallucinaties.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen **extra tablet met verlengde afgifte** of dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**ROPINIROL RETARD 2 MG TEVA
ROPINIROL RETARD 4 MG TEVA
ROPINIROL RETARD 8 MG TEVA
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 mei 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

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

Als u stopt met de inname van dit medicijn

Stop niet met de inname, voordat u met uw arts hierover heeft gesproken.

Neem dit medicijn in zo lang als uw arts u heeft aanbevolen. Stop niet met de inname, tenzij uw arts u dit adviseert.

Als u plotseling stopt met de inname van dit medicijn kunnen de symptomen van de ziekte van Parkinson snel enorm verergeren.

Door plotseling te stoppen kan er een aandoening ontstaan genaamd maligne neuroleptisch syndroom, wat een groot gezondheidsrisico is. Symptomen zijn verlies van spierkracht (akinesie), stijve spieren, koorts, onstabiele bloeddruk, verhoogde hartslag (tachycardie), verwarring en een verminderde bewustzijn (zoals coma).

Als u met het gebruik van dit medicijn moet stoppen, zal uw arts geleidelijk uw dosering 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 dit medicijn zullen waarschijnlijk 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 worden nadat u het medicijn enige tijd heeft ingenomen. Vertel het uw arts als u bijwerkingen opmerkt en u zich daarover ongerust maakt.

Stop de inname van dit medicijn en raadpleeg uw arts of ga naar de eerste hulp van het ziekenhuis als de volgende symptomen voorkomen:

- overgevoeligheidsreacties zoals roodheid, jeukende bultjes op de huid, zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel dat ervoor kan zorgen dat u moeilijk kan slikken of ademen, huiduitslag of hevige jeuk.

Dit zijn ernstige bijwerkingen met een niet bekende frequentie. Het kan zijn dat u met spoed medische hulp of ziekenhuisopname nodig heeft.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- flauwvallen
- zich suf voelen (somnolentie)
- misselijkheid

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

**ROPINIROL RETARD 2 MG TEVA
ROPINIROL RETARD 4 MG TEVA
ROPINIROL RETARD 8 MG TEVA
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 mei 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

- plotseling in slaap vallen zonder zich eerst slaperig te voelen (periodes met plotseling in slaap vallen)
- hallucinaties (dingen “zien” die er niet echt zijn)
- overgeven (braken)
- duizeligheid (of draaierigheid)
- brandend maagzuur
- buikpijn
- verstopping (obstipatie)
- zwelling in de benen, voeten of handen

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

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

Bij sommige patiënten komen de volgende bijwerkingen voor

Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- veranderingen in leverfunctie, die aangetoond worden in bloedtesten
- spontane peniserectie
- zich agressief gedragen
- extreme inname van dit medicijn (verlangen naar hoge doses dopaminerge medicijnen die nodig zijn om motorische symptomen te controleren, ook wel bekend als dopamine disregulatie syndroom)
- niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
 - o een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
 - o een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
 - o een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
 - o 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
- 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 dit medicijn

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij/zij zal met u overleggen hoe deze verschijnselen behandeld of verminderd kunnen worden.

**ROPINIROL RETARD 2 MG TEVA
ROPINIROL RETARD 4 MG TEVA
ROPINIROL RETARD 8 MG TEVA
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 mei 2023

Bladzijde : 8

Als u Ropinirol retard Teva gebruikt in combinatie met L-dopa

Personen die Ropinirol retard Teva 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, kan u onbeheersbare bewegingen (dyskinesie) krijgen, als u voor het eerst dit medicijn gebruikt. Vertel het 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. 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.

Bewaren beneden 30°C

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht

Gebruik dit medicijn 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.

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. 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ropinirol.
Ropinirol retard 2 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte:
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 2 mg ropinirol (als hydrochloride).

Ropinirol retard 4 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte:
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 4 mg ropinirol (als hydrochloride).

**ROPINIROL RETARD 2 MG TEVA
ROPINIROL RETARD 4 MG TEVA
ROPINIROL RETARD 8 MG TEVA
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 mei 2023

Bladzijde : 9

Ropinirol retard 8 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte:

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 8 mg ropinirol (als hydrochloride).

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Ropinirol retard 2 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte:

Hypromellose type 2208, lactosemonohydraat, watervrij colloïdaal silica, carbomeren 4000-11000 mPa.s, castorolie, hydrogennaat, magnesiumstearaat in de tablet kern en hypromellose type 2910, titaandioxide (E171), macrogol 400, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) in de filmomhulling.

Ropinirol retard 4 mg en 8 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte:

Hypromellose type 2208, lactosemonohydraat, watervrij colloïdaal silica, carbomeren 4000-11000 mPa.s, castorolie, hydrogennaat, magnesiumstearaat in de tablet kern en hypromellose type 2910, titaandioxide (E171), macrogol 400, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172) in de filmomhulling.

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

Ropinirol retard 2 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte zijn roze, biconvexe, ovale tabletten.

Ropinirol retard 4 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte zijn lichtbruine, biconvexe, ovale tabletten.

Ropinirol retard 8 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte zijn roodbruine, biconvexe, ovale tabletten.

Ropinirol Teva is verpakt in blisterverpakkingen (OPA/Al/PVC/Al) à 7, 21, 28, 30, 42, 84, 90 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Krka d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

Slovenië

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

**ROPINIROL RETARD 2 MG TEVA
ROPINIROL RETARD 4 MG TEVA
ROPINIROL RETARD 8 MG TEVA
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 mei 2023

Bladzijde : 10

In het register ingeschreven onder

RVG 106222, 2 mg

RVG 106223, 4 mg

RVG 106224, 8 mg

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Italië	ROPINIROLO TEVA ITALIA COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO
Nederland	Ropinirol retard 2 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte Ropinirol retard 4 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte Ropinirol retard 8 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte
Portugal	Ropinirol ratiopharm

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.

0523.11v.EV