

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

REQUIP-MODUTAB 2 mg tabletten met verlengde afgifte
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 innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

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.

Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 REQUIP-MODUTAB ingenomen?
2. Wanneer mag u REQUIP-MODUTAB niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u REQUIP-MODUTAB in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u REQUIP-MODUTAB?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is REQUIP-MODUTAB en waarvoor wordt REQUIP-MODUTAB ingenomen?

De werkzame stof in REQUIP-MODUTAB is ropinirol, dat behoort tot een groep medicijnen die men dopamine-agonisten noemt. Dopamine-agonisten werken ter hoogte van de hersenen op een manier die vergelijkbaar is met deze van natuurlijke dopamine.

REQUIP-MODUTAB tabletten met verlengde afgifte worden gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Mensen die lijden aan de ziekte van Parkinson hebben een laag dopaminegehalte in bepaalde delen van hun hersenen. Ropinirol werkt op een manier die vergelijkbaar is met deze van natuurlijke dopamine en helpt zo de symptomen van de ziekte van Parkinson te verminderen.

2. Wanneer mag u REQUIP-MODUTAB niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u REQUIP-MODUTAB niet innemen?

- als u **allergisch** bent voor ropinirol, of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u lijdt aan een **ernstige nierziekte**.
- als u lijdt aan een **leverziekte**.

Vertel het uw arts als u denkt dat één van bovenvermelde zaken op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met REQUIP-MODUTAB?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u REQUIP-MODUTAB inneemt:

- als u **zwanger** bent of denkt dat u zwanger bent
- als u **borstvoeding** geeft
- als u **jonger bent dan 18 jaar**
- als u **ernstige hartklachten** heeft
- als u een **ernstig probleem met uw geestelijke gezondheid** heeft
- als u **ongewone drang en/of gedragingen** had (zie rubriek 4)
- als 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 (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 u of uw familie/hulpverlener opmerkt dat u de neiging of drang ontwikkelt om u te gedragen op een manier die ongewoon is voor u, en als u de drang, neiging of verleiding niet kunt weerstaan om bepaalde activiteiten uit te voeren die uzelf of anderen schade zouden kunnen berokkenen. Dat wordt impulscontrolestoornissen genoemd en die kunnen gedragingen omvatten zoals pathologisch gokken, overmatig eten of geld uitgeven, abnormaal veel zin in seks of een toename van seksueel getinte gedachten of gevoelens hebben. Uw arts moet misschien de dosering aanpassen of de behandeling stopzetten.

Vertel het uw arts als u of uw familie/hulpverlener opmerkt dat u episoden van overactiviteit, uitgelatenheid of prikkelbaarheid (symptomen van manie) ontwikkelt. Deze kunnen met of zonder symptomen van impulscontrolestoornissen optreden (zie hierboven). Uw arts moet misschien de dosering aanpassen of de behandeling stopzetten.

□ **Vertel het uw arts** als u denkt dat één van bovenvermelde zaken op u van toepassing is. Uw dokter kan beslissen dat REQUIP-MODUTAB voor u geen geschikte behandeling is, of dat er tijdens de behandeling extra controles nodig zijn.

Terwijl u REQUIP-MODUTAB inneemt

Vertel uw arts indien u of uw familie opmerkt dat u **ongewone gedragingen** begint te vertonen (zoals **ongewone drang om te gokken of toegenomen seksdrift en/of -gedragingen**) tijdens inname van REQUIP-MODUTAB. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis moet aanpassen of stoppen.

Roken en REQUIP-MODUTAB

Vertel uw arts als u begint te roken of als u stopt met roken terwijl u REQUIP-MODUTAB neemt. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis moet aanpassen.

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 kruidengeneesmiddelen of medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Denk eraan uw arts of apotheker te informeren als u een nieuw medicijn gaat innemen tijdens de behandeling met REQUIP-MODUTAB.

Bepaalde medicijnen kunnen de werking van EQUIP-MODUTAB wijzigen, of kunnen het risico op bijwerkingen verhogen. EQUIP-MODUTAB kan ook de werking van andere medicijnen wijzigen.

Deze medicijnen zijn:

- **fluvoxamine (een medicijn tegen depressie)**
 - medicijnen voor andere **geestelijke gezondheidsproblemen**, bijvoorbeeld **sulpiride**
 - **HST** (hormonale substitutietherapie)
 - **metoclopramide**, dat gebruikt wordt tegen **misselijkheid** en **brandend maagzuur**
 - de **antibiotica ciprofloxacine** of **enoxacine**
 - elk ander **medicijn tegen de ziekte van Parkinson**
- Vertel uw arts** als u één van deze medicijnen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.

U moet aanvullende bloedonderzoeken ondergaan als u volgende medicijnen samen met EQUIP-MODUTAB inneemt:

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt EQUIP-MODUTAB met of zonder voedsel innemen, naar eigen voorkeur.

Zwangerschap en borstvoeding

EQUIP-MODUTAB mag niet ingenomen worden tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts beslist dat het voordeel voor u om EQUIP-MODUTAB in te nemen groter is dan het risico voor uw ongeboren baby. **EQUIP-MODUTAB mag niet ingenomen worden tijdens de borstvoeding**, aangezien het de melkproductie kan beïnvloeden.

Vertel uw arts onmiddellijk als u zwanger bent, denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of plant om zwanger te worden. Uw dokter zal u ook advies geven als u borstvoeding geeft of van plan bent om dit te doen. Uw dokter kan u aanraden om met EQUIP-MODUTAB te stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

EQUIP-MODUTAB kan u slaperig maken. **Het kan zeer sterke slaperigheid** en episoden van **plots optredende slaap zonder waarschuwing veroorzaken**.

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

Indien u last hebt van deze effecten **mag u geen voertuig besturen of machines bedienen of niet in omstandigheden terechtkomen** waarin slaperigheid of in slaap vallen een risico zou kunnen inhouden op een ernstige verwonding of overlijden van uzelf of anderen. Neem geen deel aan deze activiteiten tot u hier geen last meer van hebt.

- Vertel het uw arts** als dit voor u een probleem vormt.

Belangrijke informatie over bepaalde bestanddelen van EQUIP-MODUTAB

EQUIP-MODUTAB tabletten met verlengde afgifte bevatten een suiker, namelijk **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.

De 4 mg tabletten met verlengde afgifte bevatten een kleurstof die **zonnegeel FCF (E110)** heet. Deze stof kan allergische reacties veroorzaken.

REQUIP-MODUTAB tabletten met verlengde afgifte bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u REQUIP-MODUTAB 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 REQUIP-MODUTAB niet aan kinderen. REQUIP-MODUTAB wordt normaal niet voorgeschreven aan personen jonger dan 18 jaar.

U kunt REQUIP-MODUTAB voorgeschreven krijgen als enige medicijn om de symptomen van de ziekte van Parkinson, waaraan u lijdt, te behandelen. Of REQUIP-MODUTAB kan ook voorgeschreven worden in combinatie met een ander medicijn genaamd L-dopa (*ook wel levodopa genoemd*). Als u L-dopa inneemt, kunt u enkele oncontroleerbare bewegingen ervaren (dyskinesie) wanneer u begint met de inname van REQUIP-MODUTAB. Vertel het uw arts als dit gebeurt, want mogelijk moet uw arts de dosering van de medicijnen die u inneemt aanpassen. REQUIP-MODUTAB tablet(ten) zijn ontworpen om het medicijn gedurende 24 uur af te geven. Als u een aandoening hebt waarbij het medicijn te snel door het lichaam gaat, zoals bijvoorbeeld diarree, zou het kunnen dat de tablet(ten) niet volledig oplost/oplossen en niet goed werkt/werken. Het zou kunnen dat u tablet(ten) in de stoelgang ziet. In dat geval moet u zo snel mogelijk uw arts inlichten.

Hoeveel REQUIP-MODUTAB moet u innemen?

Het kan een tijdje duren voordat men de beste dosis van REQUIP-MODUTAB voor u heeft vastgesteld.

De aanbevolen begin dosering van REQUIP-MODUTAB tabletten met verlengde afgifte bedraagt 2 mg eenmaal daags gedurende de eerste week. Hierna kan uw arts de dosering per week verhogen tot 4 mg van REQUIP-MODUTAB tabletten met verlengde afgifte éénmaal daags vanaf de tweede week van de behandeling. Als u ouder 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 tot 24 mg van REQUIP-MODUTAB tabletten met verlengde afgifte 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 een directe afgifte, die u dan drie maal daags moet innemen.

Neem niet meer REQUIP-MODUTAB in dan uw arts u heeft aanbevolen.

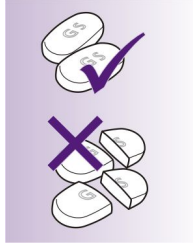
Het kan een aantal weken duren alvorens REQUIP-MODUTAB bij u werkt.

Hoe neemt u uw dosis REQUIP-MODUTAB in

Neem REQUIP-MODUTAB éénmaal per dag op hetzelfde tijdstip in.

Slik uw REQUIP-MODUTAB tablet(ten) met verlengde afgifte in zijn/hun geheel in met een glas water.

Breek, verpulver of kauw niet op de tabletten met verlengde afgifte - 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 een directe afgifte

Uw arts zal uw dosering REQUIP-MODUTAB tabletten met verlengde afgifte baseren op de dosering van ropinirol filmomhulde tabletten met een directe afgifte die u innam.
Neem uw ropinirol filmomhulde tabletten met een directe afgifte zoals normaal in op de dag voordat u overstapt. Neem dan de volgende ochtend REQUIP-MODUTAB tabletten met verlengde afgifte in en neem geen ropinirol filmomhulde tabletten met een directe afgifte meer in.

Heeft u te veel van REQUIP-MODUTAB ingenomen?

Wanneer u te veel van REQUIP-MODUTAB heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Toon hen de verpakking van REQUIP-MODUTAB indien mogelijk.

Iemand die een te grote hoeveelheid REQUIP-MODUTAB heeft ingenomen, kan last krijgen van deze symptomen: misselijkheid, braken, draaierigheid, slaperigheid, mentale of lichamelijke vermoeidheid, flauwvallen, hallucinaties.

Bent u vergeten REQUIP-MODUTAB in te nemen?

Neem geen extra tabletten of dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u één of meerdere dagen REQUIP-MODUTAB bent vergeten innemen, vraag dan advies aan uw arts over hoe u opnieuw start met het innemen van REQUIP-MODUTAB.

Als u stopt met het innemen van REQUIP-MODUTAB

Stop niet met het innemen van REQUIP-MODUTAB zonder overleg met uw arts

Neem REQUIP-MODUTAB zolang uw arts dit aanbeveelt. Stop niet met het innemen van REQUIP-MODUTAB, tenzij uw arts u dat zegt.

Als u plots stopt met de inname van REQUIP-MODUTAB, kunnen uw symptomen van de ziekte van Parkinson snel verslechteren. Door een plotselinge stopzetting zou u een medische aandoening kunnen ontwikkelen die maligne neurolepticasyndroom wordt genoemd en die een groot risico voor uw gezondheid kan betekenen. De symptomen zijn onder meer: akinesie (verlies van spierbeweging), stijve spieren, koorts, instabiele bloeddruk, tachycardie (stijging van de hartslag), verwardheid, bewustzijnsverlaging (bv. coma).

Als u moet stoppen met de inname van REQUIP-MODUTAB, zal uw dokter de dosis geleidelijk afbouwen.

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 REQUIP-MODUTAB treden vaker op bij het opstarten van de behandeling en/of bij dosisverhogingen. Ze zijn doorgaans licht en kunnen afnemen nadat u het medicijn enige tijd inneemt. Indien u bezorgd bent over een bijwerking moet u uw arts raadplegen voor advies.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen optreden **bij meer dan 1 op de 10 personen** die REQUIP-MODUTAB innemen:

- flauwvallen
- slaperigheid
- misselijkheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen optreden bij tot **1 op de 10 personen** die REQUIP-MODUTAB innemen:

- plots in slaap vallen zonder dat u zich slaperig voelde (*plots optredende slaapepisoden*)
- hallucinaties ('dingen zien' die er in werkelijkheid niet zijn)
- braken
- draaierigheid
- maagzuur
- maagpijn
- constipatie
- gezwollen benen, voeten of handen.

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen optreden bij tot **1 op de 100 personen** die REQUIP-MODUTAB innemen:

- duizeligheid of flauwvallen, vooral als u plots rechtop gaat staan (dit wordt veroorzaakt door een bloeddrukval)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- slaperigheid overdag (*overmatige sufheid*)
- mentale problemen zoals delirium (ernstige verwardheid), delusies (onzinnige ideeën) of paranoia (achterdocht)
- de hik.

Sommige patiënten kunnen de volgende bijwerkingen hebben (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- **overgevoeligheidsreacties** zoals roodheid met jeukende **bultjes** op de huid (netelroos), zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel die 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 gedrag.
- overmatig gebruik van REQUIP-MODUTAB (sterke behoefte aan hoge doses dopaminerge medicijnen, hoger dan de dosis die noodzakelijk is om motorische symptomen onder controle te brengen, wat een dopaminedysregulatiesyndroom wordt genoemd).
- de drang, neiging of verleiding niet kunnen weerstaan om een handeling uit te voeren die schadelijk zou kunnen zijn voor uzelf of anderen, zoals:
 - sterke drang tot overmatig gokken ondanks ernstige persoonlijke of familiale gevolgen.

- verandering in of verhoogde seksuele belangstelling en gedrag dat voor u of anderen een significant probleem vormt, bijvoorbeeld meer zin in seks.
- oncontroleerbaar overmatig winkelen of geld uitgeven.
- eetbuien (grote hoeveelheden voedsel in een korte tijd eten) of dwangmatig eten (meer voedsel eten dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen).
- episoden van overactiviteit, uitgelatenheid 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.
- spontane peniserectie.

Licht uw arts in als u één van die gedragingen vertoont; de arts zal u zeggen hoe die symptomen kunnen worden aangepakt of verlicht.

Als u REQUIP-MODUTAB inneemt met L-dopa

Patiënten die REQUIP-MODUTAB met L-dopa innemen, kunnen in de loop van de tijd andere bijwerkingen krijgen:

- Oncontroleerbare bewegingen (dyskinesie) zijn een zeer vaak voorkomende bijwerking. Als u L-dopa inneemt, kunt u enkele oncontroleerbare bewegingen ervaren (dyskinesie) wanneer u begint met de inname van REQUIP-MODUTAB. Vertel het uw arts als dit gebeurt, want mogelijk moet uw arts de dosering van de medicijnen die u inneemt 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 nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u REQUIP-MODUTAB?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos. 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

Welke stoffen zitten er in REQUIP-MODUTAB?

De werkzame stof in REQUIP-MODUTAB is ropinirol.

Eén tablet met verlengde afgifte bevat respectievelijk 2 mg, 4 mg of 8 mg ropinirol (als hydrochloride).

De andere stoffen in REQUIP-MODUTAB zijn:

- **Kern van de tabletten met verlengde afgifte:** hypromellose, gehydrerde ricinusolie, carmellose-natrium, povidon (K29-32), maltodextrine, magnesiumstearaat, lactosemonohydraat, watervrij colloïdaal silicium, mannitol (E421), geel ijzeroxide (E172), glycerol dibehenaat.
- **Filmomhulling:**
 - 2 mg tablet met verlengde afgifte:** OPADRY roze OY-S-24900 (hypromellose, geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), Macrogol 400, rood ijzeroxide (E172)).
 - 4 mg tablet met verlengde afgifte:** OPADRY lichtbruin OY-27207 (hypromellose, titaandioxide (E171), Macrogol 400, zonnegeel FCF aluminiumlak (E110), indigokarmijnaluminiumlak (E132)).
 - 8 mg tablet met verlengde afgifte:** OPADRY rood 03B25227 (hypromellose, geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), zwart ijzeroxide (E172), Macrogol 400, rood ijzeroxide (E172)).

Hoe ziet REQUIP-MODUTAB eruit en wat zit er in een verpakking?

REQUIP-MODUTAB (alle sterktes) wordt geleverd als een ovaalvormige tablet met verlengde afgifte met de markering "GS" op één zijde van de tablet.

REQUIP-MODUTAB 2 mg: roze tabletten met verlengde afgifte met de markering "3V2" op de andere zijde.

REQUIP-MODUTAB 4 mg: lichtbruine tabletten met verlengde afgifte met de markering "WXG" op de andere zijde.

REQUIP-MODUTAB 8 mg: rode tabletten met verlengde afgifte met de markering "5CC" op de andere zijde.

Alle sterktes: blisterverpakking van 28 of 84 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

Vergunninghouder:
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

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

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

Requip-Modutab: België, Duitsland, Ierland, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk

Requip Depot: Finland, Zweden

Requip LP: Frankrijk, Portugal

Requip XL: Griekenland

Requip: Italië

Requip Prolib: Spanje

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

REQUIP-MODUTAB 2 mg: BE316531

REQUIP-MODUTAB 4 mg: BE316556

REQUIP-MODUTAB 8 mg: BE316565

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023 (v35).

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tel: + 32 (0)10 85 52 00