BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ropinirole Viatris 0,25 mg filmomhulde tabletten
Ropinirole Viatris 0,5 mg filmomhulde tabletten
Ropinirole Viatris 1 mg filmomhulde tabletten
Ropinirole Viatris 2 mg filmomhulde tabletten

Ropinirol (als hydrochloride)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 geneesmiddel 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 Ropinirole Viatris en waarvoor wordt Ropinirole Viatris ingenomen?
2. Wanneer mag u Ropinirole Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Ropinirole Viatris in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ropinirole Viatris?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ROPINIROLE VIATRIS EN WAARVOOR WORDT ROPINIROLE VIATRIS INGENOMEN?

De werkzame stof in Ropinirole Viatris is ropinirol, dat behoort tot een groep geneesmiddelen met de naam dopamineagonisten. Dopamineagonisten beïnvloeden de hersenen op een manier die te vergelijken is met het natuurlijke middel dopamine.

Ropinirole Viatris wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Mensen met de ziekte van Parkinson hebben lage concentraties aan dopamine in sommige gedeelten van hun hersenen. Ropinirol heeft effecten die vergelijkbaar zijn met die van natuurlijke dopamine, dus helpt het om de symptomen te verminderen van de ziekte van Parkinson.

Ropinirole Viatris wordt ook gebruikt voor de behandeling van de symptomen van matig tot ernstig idiopathisch rusteloze benensyndroom.

Matig tot ernstig rusteloze benensyndroom manifesteert zich typisch bij patiënten die slaapmoeilijkheden hebben of ernstig ongemak in hun benen of armen.

Rusteloze benensyndroom is een toestand die wordt gekenmerkt door een onweerstaanbare drang om de benen en soms de armen te bewegen, gewoonlijk vergezeld van oncomfortabele gevoelens zoals tintelingen, branderigheid of prikkelingen. Deze gevoelens treden op tijdens perioden van rust of inactiviteit zoals zitten of liggen vooral in bed, en verergeren 's avonds of in de nacht.

Gewoonlijk wordt enige verlichting verkregen door rond te lopen of de getroffen ledematen te bewegen, wat vaak leidt tot slaapproblemen.

Ropinirole Viatris verlicht het ongemak en vermindert de drang om de ledematen te bewegen die de nachtelijke slaap verstoort.

2. WANNEER MAG U ROPINIROLE VIATRIS NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Ropinirole Viatris niet gebruiken?
- als u **allergisch** bent voor ropinirol of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u een ernstige nieraandoening heeft
- als u een leveraandoening heeft

Vertel het uw arts als u denkt dat één van deze toestanden voor u geldt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ropinirole Viatris?
Neem contact op met uw arts of apotheker voor u Ropinirole Viatris inneemt. Geneesmiddelen zijn niet altijd geschikt voor iedereen. Uw arts moet voor u ropinirol inneemt, weten of u een van de volgende aandoeningen heeft of in het verleden gehad heeft:

- als u zwanger bent of denkt dat u zwanger kunt zijn
- als u borstvoeding geeft
- als u jonger bent dan 18 jaar
- als u een ernstige hartklacht heeft
- als u een ernstig mentaal gezondheidsprobleem heeft
- als u **ongewone drang en/of gedragingen** had (zoals gokverslaving of seksverslaving)
- 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 Ropinirole Viatris (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 uw arts als u of uw familie/verzorger opmerkt dat u een drang ontwikkelt om een voor u ongewoon gedrag te ontwikkelen en als u de drang, neiging of verleiding niet kunt weerstaan om bepaalde activiteiten uit te voeren die schadelijk zouden kunnen zijn voor uzelf of anderen. Deze worden impulscontrolestoornissen genoemd en kunnen volgende gedragingen omvatten zoals gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, abnormaal veel zin in seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens, of agressief gedrag. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis moet aanpassen of stoppen.

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 Ropinirole Viatris voor u geen geschikte behandeling is, of dat er tijdens de behandeling extra controles nodig zijn.

Tijdens het gebruik van Ropinirole Viatris
Vertel het uw arts als u of uw familie merkt dat u ongewoon gedrag ontwikkelt (zoals een ongewone drang om te gokken of toegenomen seksuele drang en/of gedragingen) terwijl u

Ropinirole Viatris gebruikt. Het kan zijn dat de arts uw dosis moet aanpassen of de behandeling moet stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ropinirol kan u een slaperig gevoel bezorgen. **Het kan mensen een sterk slaperig gevoel bezorgen**, en soms vallen mensen plotseling zonder voortekenen in slaap.

Ropinirol 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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Ropinirole Viatris nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of andere geneesmiddelen die u zonder voorschrift heeft verkregen. Denk eraan uw arts of apotheker te vertellen dat u Ropinirole Viatris inneemt als u nieuwe geneesmiddelen gaat innemen.

Sommige geneesmiddelen kunnen de manier waarop Ropinirole Viatris werkt beïnvloeden, of het waarschijnlijker maken dat u bijwerkingen zou hebben. Ropinirole Viatris kan ook de manier beïnvloeden waarop sommige andere geneesmiddelen werken.
Deze omvatten:

- het antidepressivum fluvoxamine
- geneesmiddelen voor andere mentale gezondheidsproblemen, bijvoorbeeld sulpiride
- HST (Hormonale substitutietherapie)
- metoclopramide, dat gebruikt wordt voor de behandeling van misselijkheid en zuurbranden
- de antibiotica ciprofloxacine of enoxacine
- alle andere geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson of het rustloze benensyndroom

Vertel het uw arts als u deze geneesmiddelen inneemt of onlangs heeft ingenomen.

U zult extra bloedonderzoeken moeten ondergaan als u deze geneesmiddelen samen met ropinirol inneemt:

- vitamine K-antagonisten (worden gebruikt om de bloedstolling tegen te gaan) zoals warfarine (coumadin).

Roken en Ropinirole Viatris
Vertel het uw arts als u begint te roken, of stopt met roken terwijl u Ropinirole Viatris inneemt. Het kan zijn dat de arts uw dosis moet aanpassen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Als u Ropinirole Viatris inneemt met voedsel, is de kans kleiner dat u zich misselijk voelt of overgeeft. Het is dus beter om het met voedsel in te nemen als dat mogelijk is.

Zwangerschap en borstvoeding
Ropinirole Viatris is niet aanbevolen als u zwanger bent, tenzij uw arts oordeelt dat het voordeel dat u haalt uit Ropinirole Viatris groter is dan het risico voor uw ongeboren baby. **Ropinirole Viatris wordt niet aanbevolen als u borstvoeding geeft**, omdat dit uw melkproductie kan beïnvloeden.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent, als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, of als u van plan bent om het te worden. Uw arts zal u ook adviseren als u borstvoeding geeft of van plan bent dit te doen. Uw arts kan u adviseren om te stoppen met Ropinirole Viatris.

Belangrijke informatie over bepaalde bestanddelen vanRopinirole Viatris
Lactose
Ropinirol tabletten bevatten een kleine hoeveelheid 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 geneesmiddel inneemt.
Natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U ROPINIROLE VIATRIS IN?

Neem dit geneesmiddel 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.

Het kan zijn dat u Ropinirole Viatris alleen krijgt om de symptomen van uw ziekte van Parkinson of het rusteloze benensyndroom te behandelen. Of het kan zijn dat u Ropinirole Viatris krijgt naast een ander geneesmiddel met de naam L-dopa (ook levodopa genoemd).

Geef ropinirol niet aan kinderen. Ropinirol wordt normaal niet voorgeschreven voor mensen jonger dan 18 jaar.

Slik de Ropinirole Viatris tabletten in hun geheel door met water. Kauw of plet de tablet(ten) niet.

De precieze dosis van ropinirol die mensen innemen kan verschillen. Uw arts zal beslissen welke dosis u elke dag moet innemen en u moet de instructies van de arts volgen. Wanneer u voor het eerst Ropinirole Viatris inneemt, wordt uw dosis geleidelijk opgebouwd.

Hoeveel Ropinirole Viatris moet u innemen?

<u>Ziekte van Parkinson</u>
Het kan even duren voordat de beste dosis van Ropinirole Viatris voor u bepaald wordt.

De gebruikelijke startdosering is 0,25 mg ropinirol drie keer per dag voor de eerste week. Dan zal uw arts uw dosis om de week verhogen, voor de volgende drie weken. Daarna zal uw arts de dosis geleidelijk optrekken tot u de dosis krijgt die het beste is voor u. De gebruikelijke dosis is 1 mg tot 3 mg drie keer per dag (dus een totale dagelijkse dosis van 3 mg tot 9 mg). Als uw symptomen van de ziekte van Parkinson niet genoeg verbeterd zijn, kan uw arts beslissen om geleidelijk uw dosis nog iets op te trekken. Sommige mensen nemen tot 8 mg Ropinirole Viatris drie keer per dag (24 mg per dag in totaal).

Als u ook andere geneesmiddelen inneemt tegen de ziekte van Parkinson, kan uw arts u adviseren om geleidelijk de dosis van de andere geneesmiddelen te verlagen. Als u L-dopa

inneemt, kunt u enkele oncontroleerbare bewegingen ervaren (dyskinesie) wanneer u begint met de inname van Ropinirole Viatris. Vertel het uw arts als dit gebeurt, want het kan nodig zijn dat uw arts de dosering van de medicijnen die u inneemt moet aanpassen.

Rusteloze benensyndroom
Neem Ropinirole Viatris eenmaal daags via de mond, elke dag op hetzelfde uur. Ropinirole Viatris wordt gewoonlijk ingenomen vlak vóór het slapengaan, maar kan ook ingenomen worden tot 3 uur vóór het slapengaan.

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

Bij sommige patiënten die onvoldoende verbetering vertonen, kan de dosis geleidelijk verhoogd worden tot een maximum van 4 mg per dag. Na drie maanden behandeling met Ropinirole Viatris, kan uw arts de dosis aanpassen of uw behandeling beëindigen afhankelijk van de symptomen en hoe u zich voelt.

Neem niet meer Ropinirole Viatris dan uw arts heeft aanbevolen.

Het kan een paar weken duren voordat Ropinirole Viatris bij u werkt.

Als uw symptomen erger worden
Soms merken mensen die Ropinirole Viatris innemen dat de symptomen van het rusteloze benensyndroom erger worden. De symptomen beginnen bijvoorbeeld eerder op de dag, of na een kortere tijd rust. Of de symptomen treffen andere delen van het lichaam, zoals de armen. **Raadpleeg uw arts** als u dit ondervindt.

Inname van Ropinirole Viatris
Slik uw Ropinirole Viatris tablet(ten) in hun geheel door, met een glas water. Het is beter om Ropinirole Viatris in te nemen met voedsel, omdat dat de kans op misselijkheid verlaagt.

Heeft u te veel van Ropinirole Viatris ingenomen?
Wanneer u te veel van Ropinirole Viatris heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Toon hen de verpakking van Ropinirole Viatris als dat kan.

Iemand die een overdosis van Ropinirole Viatris heeft ingenomen kan de volgende symptomen krijgen: misselijkheid, braken, duizeligheid (een draaierig gevoel), slaperigheid, geestelijke of lichamelijke vermoeidheid, flauwvallen, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties).

Bent u vergeten Ropinirole Viatris in te nemen?
Neem geen extra tabletten of dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende dosis op het gebruikelijke uur.

Als u één dag of meer uw inname van Ropinirole Viatris heeft overgeslagen, vraag dan uw arts om advies over hoe u opnieuw moet beginnen met de inname.

Stop niet met Ropinirole Viatris zonder advies
Neem Ropinirole Viatris in zolang uw arts u dat aanbeveelt. Stop niet, tenzij uw arts u dat aanraadt.

Als u plotseling stopt met Ropinirole Viatris, kunnen uw symptomen snel sterk verergeren. Plotseling stoppen kan er ook toe leiden dat u een medische aandoening ontwikkelt die maligne neuroleptisch syndroom heet, wat een groot risico voor uw gezondheid kan inhouden. De symptomen zijn onder meer: akinesie (verlies van spierbeweging), stijve spieren, koorts, instabiele bloeddruk, tachycardie (verhoogde hartfrequentie), verwardheid, verlaging van het bewustzijnsniveau (bijv. coma).

Als u moet stoppen met de inname van Ropinirole Viatris, zal uw arts uw dosis geleidelijk afbouwen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De kans op bijwerkingen met Ropinirole Viatris is groter in het begin van de behandeling, of vlak na een dosisverhoging. Ze zijn gewoonlijk licht en kunnen minder lastig worden als u de dosis enige tijd heeft gebruikt. Als u zich zorgen maakt over bijwerkingen, spreek er dan over met uw arts.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen die Ropinirole Viatris innemen:
- flauwvallen (syncope)
- zich suf voelen
- zich ziek voelen (misselijkheid)

Vaak voorkomende bijwerkingen
(Deze kunnen optreden bij tot 1 op de 10 personen die Ropinirole Viatris innemen):
- hallucinaties (dingen zien die er niet echt zijn)
- ziek zijn (braken)
- draaiduizeligheid (een draaierig gevoel)
- zuurbranden
- buikpijn
- zwelling van de benen, de voeten of de handen
- zenuwachtigheid
- verergering van het rusteloze benensyndroom (symptomen kunnen vroeger optreden dan gebruikelijk of intenser zijn of optreden in andere, voordien niet aangetaste ledematen zoals de armen of kunnen weer opkomen in de vroege ochtend)

Soms voorkomende bijwerkingen
(Deze kunnen optreden bij tot 1 op de 100 personen die Ropinirole Viatris innemen):
- lage bloeddruk (hypotensie)
- duizeligheid of flauwvallen, vooral als u plotseling opstaat (dit wordt veroorzaakt door een bloeddrukdaling)
- zeer slaperig gevoel overdag (extreme slaperigheid)
- plotseling in slaap vallen zonder voortekenen (plotse slaapaanvallen)
- geestelijke problemen zoals delier (ernstige verwardheid), wanen (onredelijke gedachten) of paranoia (onredelijke verdenkingen)
- de hik

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

- allergische reacties zoals rode, jeukende zwellingen van de huid (netelroos), zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel die moeilijkheden kunnen veroorzaken bij het slikken of ademen, huiduitslag of intense jeuk (zie rubriek 2)
- agressie
- Overmatig gebruik van Ropinirole Viatris (sterke behoefte hebben aan hogere doses dopaminerge geneesmiddelen dan nodig om de motorische symptomen onder controle te houden; dit wordt een dopaminedisregulatiesyndroom genoemd)
- na stopzetten of afbouwen van de behandeling met ropinirol: depressie, apathie (onverschilligheid), angst, gebrek aan energie, zweten of pijn kunnen optreden (een zogeheten 'dopamine agonist withdrawal syndrome' (DAWS)).
- veranderingen van de leverwerking, die te zien zijn bij bloedonderzoek
- spontane peniserectie

U zou de volgende bijwerkingen kunnen vertonen:

- onvermogen om die impuls, drang of verleiding te weerstaan om een daad uit te voeren die schadelijk zou kunnen zijn voor u of voor anderen, zoals:
- sterke drang om te veel te gokken ondanks ernstige persoonlijke of familiale gevolgen
- gewijzigde of toegenomen seksuele belangstelling of een gedrag dat voor u of voor anderen een belangrijk probleem vormt, bijvoorbeeld meer zin in seks
- oncontroleerbaar overmatig winkelen of geld uitgeven
- eetbuien (grote hoeveelheden voedsel in korte tijd eten) of dwangmatig eten (meer voedsel eten dan nodig is om uw honger te stillen)
- episoden van overactiviteit, uitgelatenheid of prikkelbaarheid

Vertel uw arts als u één of meer van deze symptomen ervaart, want dan kan besproken worden wat de beste manier is om ze te verminderen.

Als u Ropinirole Viatris samen met L-dopa gebruikt

Mensen die Ropinirole Viatris innemen met L-dopa kunnen met de tijd andere bijwerkingen ontwikkelen:

- 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 Ropinirole Viatris. 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 of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ROPINIROLE VIATRIS?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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 Ropinirole Viatris?
De werkzame stof in Ropinirole Viatris is ropinirol.

Elke filmomhulde tablet bevat 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, of 2 mg ropinirol (als hydrochloride).

De andere stoffen in Ropinirole Viatris zijn: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat (zie rubriek 2, “Ropinirole Viatris bevat lactose”), natriumcroscarmellose, hypromellose, magnesiumstearaat

De omhulling bevat:

0,25 mg: hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol, polysorbaat

0,5 mg: hypromellose, titaandioxide (E 171), macrogol, geel ijzeroxide (E172)

1 mg: hypromellose, macrogol, geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171) indigokarmijn (E132)

2 mg: hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Ropinirole Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Uw geneesmiddel heeft de vorm van een filmomhulde tablet.

Ropinirole Viatris 0,25 mg: Witte tot gebroken witte, biconvexe capsulevormige filmomhulde tabletten met breukstreep aan beide zijden.
Ropinirole Viatris 0,5 mg: Gele, biconvexe capsulevormige filmomhulde tabletten met breukstreep aan beide zijden.
Ropinirole Viatris 1 mg: Groene, biconvexe capsulevormige filmomhulde tabletten met breukstreep aan beide zijden.
Ropinirole Viatris 2 mg: Licht roze, biconvexe capsulevormige filmomhulde tabletten met breukstreep aan beide zijden.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Ropinirole Viatris is beschikbaar in HDPE multidoseringscontainer met kindveilige sluiting (PP) van 12 (alleen 0,25 mg), 21, 28, 84 en 126 tabletten.

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
Viatris GX
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten
Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hongarije
Viatris Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352 Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Ropinirole Viatris 0,25mg: BE315594
Ropinirole Viatris 0,5mg: BE315603
Ropinirole Viatris 1mg: BE315612
Ropinirole Viatris 2mg: BE315621

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
BE ‘Ropinirole Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg filmomhulde tabletten’
DK ‘Ropinirol Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg’
FR ‘Ropinirole Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg comprimé pelliculé’
DE ‘Ropinirol dura 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg Filmtabletten’
PT ‘Ropinirol Mylan 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg’
SK ‘Ropinirol Viatris 1 mg/ 2 mg’
NL ‘Ropinirol Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg filmomhulde tabletten’
UK ‘Ropinirole 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg film-coated tablets’

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG: 07/2026.