

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Requip 0,25 filmomhulde tabletten

Requip 1 filmomhulde tabletten

Requip 2 filmomhulde tabletten

Requip 5 filmomhulde tabletten

ropinirol (als hydrochloride)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 Requip en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
- 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- 3. Hoe gebruikt u dit middel?**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u dit middel?**
- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

1. Wat is Requip en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De actieve stof in Requip heet ropinirol, dat behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd **dopamine-agonisten**. Dopamine-agonisten beïnvloeden de hersenen op vergelijkbare wijze als een natuurlijke stof genaamd dopamine.

Requip behoort tot de groep van geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson.

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

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. 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 een van deze situaties op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als:

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

Vertel het uw arts als u symptomen zoals **depressie, apathie, angst, gebrek aan energie, zweten of pijn** ervaart na het stoppen of afbouwen van uw behandeling met Requip. Als de problemen meer dan een paar weken aanhouden, kan het nodig zijn dat uw arts uw dosering aanpast.

Vertel het uw arts als het u of uw familie/verzorger opvalt dat u een aandrang of een verlangen ontwikkelt om u op een bepaalde manier te gedragen die vreemd voor u is. U kunt deze impuls, drang of verleiding om bepaalde activiteiten te ondernemen, die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen, niet weerstaan. Dit worden afwijkingen in de controle om impulsen te onderdrukken genoemd. Dit kan onder meer gedrag zijn zoals gokverslaving, overmatig eten of overmatig geld uitgeven, een abnormale seksuele opgewondenheid of een toename in seksuele gedachten of gevoelens. 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 Requip niet geschikt is voor u, of dat u tijdens het gebruik ervan extra gecontroleerd dient te worden.

Terwijl u Requip 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 Requip gebruikt. Uw arts kan het nodig vinden uw dosering aan te passen of te staken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Requip 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.

Requip 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 of** uzelf in een situatie plaatsen, waarin u (of andere mensen) door slaperigheid of in slaap vallen risico loopt 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.

Roken en Requip

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Requip nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de toekomst nog andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft of

kruidengeneesmiddelen. Denk eraan uw arts of apotheker te informeren als u een nieuw geneesmiddel gaat gebruiken tijdens de behandeling met Requip.

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

Deze geneesmiddelen zijn onder andere:

- het geneesmiddel **fluvoxamine** dat gebruikt wordt om **depressie** te behandelen
 - geneesmiddelen voor andere **geestelijke gezondheidsproblemen** zoals **sulpiride**
 - hormoonvervangings therapie (ook **HRT** genoemd)
 - **metoclopramide**, een middel dat wordt gebruikt om **misselijkheid** en **maagzuur** te behandelen
 - de **antibiotica ciprofloxacine** of **enoxacine** (geneesmiddelen die worden gebruikt om infecties te behandelen)
 - elk ander **geneesmiddel** om de **ziekte van Parkinson** te behandelen
- ➔ **Vertel het uw arts** als u een van deze middelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt.

Er zal extra bloed afgenomen moeten worden als u deze geneesmiddelen gebruikt in combinatie met Requip:

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

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

- ➔ **Vertel het uw arts** onmiddellijk wanneer u denkt dat u zwanger bent of wanneer u van plan bent zwanger te worden. Uw arts zal u ook adviseren als u borstvoeding geeft of van plan bent dit te doen. Uw arts kan u dan aanraden met het gebruik van Requip te stoppen.

Requip tabletten bevatten een kleine hoeveelheid van een suiker genaamd lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neemt u dan voor het gebruik van Requip contact op met uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 Requip voorgeschreven krijgen als enige geneesmiddel om de symptomen van de ziekte van Parkinson, waaraan u lijdt, te behandelen. Requip kan ook worden gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel genaamd L-dopa (ook wel levodopa genoemd).

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

Hoeveel Requip moet u innemen?

Het kan een tijdje duren voordat duidelijk is wat de best geschikte dosering Requip voor u is.

De gebruikelijke begindosering bedraagt 0,25 mg ropinirol driemaal daags 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 dosering is 1 tot 3 mg driemaal daags (in totaal 3 mg tot 9 mg per dag). Mochten de symptomen van de ziekte van Parkinson hiermee niet voldoende verbeterd zijn, dan kan uw arts besluiten om geleidelijk uw dosering nog iets verder te verhogen. Sommige patiënten gebruiken tot 8 mg Requip driemaal daags (in totaal 24 mg dagelijks).

Als u ook andere geneesmiddelen gebruikt voor de ziekte van Parkinson kan uw arts u adviseren om geleidelijk de dosering van het andere geneesmiddel te verminderen. Als u L-dopa gebruikt, kunt u ongecontroleerde bewegingen (dyskinesie) ervaren wanneer u start met het gebruik van Requip. 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 tabletten dan uw arts heeft geadviseerd.

Het kan een paar weken duren voordat u verbetering voelt.

Innemen van uw dosering Requip

Neem Requip drie maal per dag in.

Neem uw Requip tablet in met een glas water. Het liefst tijdens de maaltijd innemen omdat dan de kans dat u misselijk wordt of moet overgeven (braken) verkleind wordt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet zonder overleg met het gebruik van Requip.

Neem Requip 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 Requip kunnen de symptomen van de ziekte van Parkinson snel enorm verergeren. Een plotseling staken van 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, instabiele bloeddruk, tachycardie (versnelde hartslag), verwarring, verlies van bewustzijn (bijvoorbeeld coma).

Als u met het gebruik van Requip moet stoppen zal uw arts geleidelijk uw dosering verlagen.

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 bijwerkingen van Requip zullen eerder optreden wanneer u uw behandeling begint of wanneer de dosering net is verhoogd. De bijwerkingen zijn in het algemeen mild en kunnen verminderen nadat u het geneesmiddel enige tijd hebt gebruikt. Vertel het uw arts als u bijwerkingen opmerkt en u zich daarover ongerust maakt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 personen** die Requip gebruiken:

- flauwvallen
- sufheid
- misselijkheid

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10 personen** die Requip gebruiken:

- 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

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100 personen** die Requip gebruiken

- duizelingen of flauwtes, vooral bij plotseling opstaan (het wordt veroorzaakt door een plotselinge verlaging van de bloeddruk)
- de hele dag erg slaperig zijn (extreme somnolentie)
- plotseling in slaap vallen zonder dat u hierbij van te voren slaperig was
- geestelijke problemen zoals delirium (ernstige verwarring), waanbeelden (onredelijke gedachten) of paranoia (onredelijke verdenkingen)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

Een zeer klein aantal personen dat Requip gebruikt (maximaal 1 op de 10.000 personen) heeft veranderingen ondervonden in de leverfunctie, die via bloedtesten aangetoond werden.

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

- overgevoeligheidsreacties zoals roodheid, jeukende bultjes op de huid (galbulten), zwelling van het gezicht, lippen, mond of keel dat ervoor kan zorgen dat u moeilijk kan slikken of ademen, huiduitslag of hevige jeuk (zie rubriek 2)
- agressie
- overmatig gebruik van Requip (verlangen naar hoge doses van dopaminerge geneesmiddelen, 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 Requip

U kunt de volgende bijwerkingen krijgen:

- het onvermogen om een impuls, aandrang of verleiding om een bepaalde activiteit uit te voeren te weerstaan, die schadelijk kan zijn voor u of voor anderen, waaronder:
 - een sterke aandrang om overmatig te gokken ondanks ernstige consequenties voor u persoonlijk of voor uw gezin
 - een veranderde of toegenomen seksuele aandrang en gedrag dat u of anderen ernstig zorgen baart, bijvoorbeeld een toegenomen seksuele opgewondenheid
 - oncontroleerbaar overmatig winkelen of geld uitgeven

- overmatig eten (grote hoeveelheden voedsel in een korte tijd eten) of dwangmatig eten (meer voedsel eten 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 de symptomen kunt beheersen of verminderen.

Als u Requip gebruikt in combinatie met L-dopa

Personen die Requip 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 Requip. Vertel het uw arts als dit gebeurt, omdat uw arts het nodig kan vinden de dosering 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 of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C.

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 nodig heeft. 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 middel?

De werkzame stof in dit middel is ropinirol.

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

De andere stoffen in dit middel zijn:

tabletkernen: lactose-monohydraat; microkristallijne cellulose; croscarmellose; magnesiumstearaat.

*De samenstelling van de **buitenlaag** varieert per sterkte van de filmomhulde tablet. In alle sterktes van de filmomhulde tabletten zijn de hulpstoffen hypromellose en macrogol 400 aanwezig. In onderstaande tabel is samengevat welke hulpstoffen er verder in de verschillende sterktes van de filmomhulde tabletten aanwezig zijn.*

	<i>Tabletsterkte</i>			
	<i>0,25</i>	<i>1,0</i>	<i>2,0</i>	<i>5,0</i>
<i>Kleur van de dragee</i>	<i>wit</i>	<i>groen</i>	<i>roze</i>	<i>blauw</i>
<i>Titaandioxide (E171)</i>	+	+	+	+
<i>Geel ijzeroxide (E172)</i>		+	+	
<i>Rood ijzeroxide (E172)</i>			+	
<i>Indigokarmijnaluminium (E132)</i>		+		+
<i>Polysorbaat 80 (E433)</i>	+			+

Hoe ziet Requip eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn allen vijfhoekig en afgekant van vorm maar verschillen van kleur en hebben de markering 'SB' aan één kant.

Requip 0,25 : witte tabletten met de markering '4890' op de andere kant.

Requip 1 : groene tabletten met de markering '4892' op de andere kant.

Requip 2 : roze tabletten met de markering '4893' op de andere kant.

Requip 5 : blauwe tabletten met de markering '4894' op de andere kant.

Requip 0,25 wordt geleverd als verpakking van 21, 84 of 210 filmomhulde tabletten in doordrukstrip.

Requip 1, 2 en 5 worden geleverd als verpakking van 21 of 84 filmomhulde tabletten in doordrukstrip.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingen verkrijgbaar zijn.

Onder welk nummer is Requip ingeschreven

Requip 0,25 is in het register ingeschreven onder RVG 20761.

Requip 1 is in het register ingeschreven onder RVG 20763.

Requip 2 is in het register ingeschreven onder RVG 20764.

Requip 5 is in het register ingeschreven onder RVG 20765.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline BV

Huis ter Heideweg 62

3705 LZ Zeist

030-6938100

nlinfo@gsk.com

Fabrikant

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero, Burgos, Spanje

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	REQUIP
Duitsland	REQUIP
Frankrijk	REQUIP
Ierland	REQUIP
Italië	REQUIP
Luxemburg	REQUIP
Malta	REQUIP
Nederland	REQUIP
Oostenrijk	REQUIP
Polen	REQUIP
Spanje	REQUIP
Zweden	REQUIP

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2017