Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Requip 1 mg filmomhulde tabletten
Requip 2 mg filmomhulde tabletten
Requip 5 mg filmomhulde tabletten

ropinirol (als hydrochloride)

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 EN WAARVOOR WORDT REQUIP INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U REQUIP NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U REQUIP IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U REQUIP?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS REQUIP EN WAARVOOR WORDT REQUIP INGENOMEN?

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

3. HOE NEEMT U REQUIP IN?

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

5. HOE BEWAART U REQUIP?

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. Wat is Requip en waarvoor wordt Requip ingenomen?

De werkzame stof in Requip 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 wordt 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 niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Requip 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?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Requip 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 (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 Requip (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 voor u geen geschikte behandeling is, of dat er tijdens de behandeling extra controles nodig zijn.

Terwijl u Requip 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. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis moet aanpassen of stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Requip kan u slaperig maken. **Het kan zeer sterke slaperigheid** en episoden van plots optredende slaap zonder waarschuwing veroorzaken. 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. 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.

Roken en Requip
Vertel uw arts als u begint te roken of als u stopt met roken terwijl u Requip neemt. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis moet aanpassen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Requip 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.

Bepaalde medicijnen kunnen de werking van Requip wijzigen of kunnen het risico op bijwerkingen verhogen. Requip 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 Requip inneemt: vitamine K-antagonisten (gebruikt om de bloedstolling te verminderen) zoals warfarine (coumadin).

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Inname van Requip samen met voedsel kan er voor zorgen dat u zich minder gemakkelijk misselijk voelt of moet overgeven. Het is dus beter om het in te nemen met voedsel als het mogelijk is.

Zwangerschap en borstvoeding
Requip mag niet ingenomen worden tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts beslist dat het voordeel voor u om Requip in te nemen groter is dan het risico voor uw ongeboren baby. **Requip 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 Requip te stoppen.

Belangrijke informatie over bepaalde bestanddelen van Requip

Requip 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 Requip inneemt.

Requip tabletten bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Requip 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.
Het is mogelijk dat u alleen Requip krijgt voor de behandeling van uw ziekte van Parkinson. Het is ook mogelijk dat het samen met een ander medicijn gegeven wordt, namelijk levodopa (ook wel L-dopa genoemd).
Geef Requip niet aan kinderen. Requip wordt normaal niet voorgeschreven aan personen jonger dan 18 jaar.

Hoeveel Requip moet u innemen?

Het kan een tijdje duren voordat men de beste dosis van Requip voor u heeft vastgesteld.
De gebruikelijke startdosis is 0,25 mg ropinirol driemaal per dag gedurende de eerste week. Uw arts zal uw dosis dan wekelijks verhogen gedurende de volgende drie weken. Uw arts zal dan uw dosis Requip verder aanpassen totdat u de dosis neemt die voor u het beste is. De gebruikelijke dosis is 1 mg tot 3 mg driemaal per dag (in totaal een dagelijkse dosis van 3 mg tot 9 mg). Als de symptomen van uw ziekte van Parkinson niet voldoende zijn verbeterd, kan uw arts beslissen om uw dosis geleidelijk aan nog te verhogen. Sommige patiënten nemen tot 8 mg Requip driemaal per dag (in totaal 24 mg per dag).
Als u ook andere medicijnen neemt tegen de ziekte van Parkinson, is het mogelijk dat uw arts u aanraadt om de dosis van het ander medicijn geleidelijk te verminderen. Als u L-dopa inneemt, kunt u enkele oncontroleerbare bewegingen ervaren (dyskinesie) wanneer u begint met de inname van Requip. 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.

Neem niet meer Requip in dan uw arts u heeft aanbevolen.
Het kan een aantal weken duren alvorens Requip bij u werkt.

Hoe neemt u uw dosis Requip in
Neem Requip driemaal per dag in.
Slik de tablet(ten) Requip in met water en bij voorkeur samen met voedsel. Inname van Requip samen met voedsel kan er voor zorgen dat u zich

minder gemakkelijk misselijk voelt.

Heeft u te veel van Requip ingenomen?
Wanneer u te veel van Requip heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Toon hen indien mogelijk de verpakking van Requip.
Iemand die een te grote hoeveelheid Requip heeft ingenomen, kan last krijgen van deze symptomen: misselijkheid, braken, draaierigheid, slaperigheid, mentale of lichamelijke vermoeidheid, flauwvallen, hallucinaties.

Bent u vergeten Requip in te nemen?
Neem geen extra tabletten of dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende dosis Requip op het gebruikelijke tijdstip.
Als u één of meerdere dagen Requip bent vergeten innemen, vraag dan advies aan uw arts over hoe u opnieuw start met het innemen van Requip.

Als u stopt met het innemen van Requip
Stop niet met het innemen van Requip zonder overleg met uw arts.
Neem Requip zolang uw arts dit aanbeveelt. Stop niet met het innemen van Requip tenzij uw arts u dat zegt. Als u plots stopt met de inname van Requip, 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, 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 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 innemen:

- flauwvallen
- slaperigheid
- misselijkheid

Vaak voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen optreden bij tot **1 op de 10** personen die Requip innemen:

- hallucinaties (‘dingen zien’ die er in werkelijkheid niet zijn)
- braken
- draaierigheid
- maagzuur
- maagpijn
- gezwollen benen, voeten of handen

Soms voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen optreden bij tot **1 op de 100** personen die Requip innemen:

- duizeligheid of flauwvallen, vooral als u plots rechtop gaat staan (dit wordt veroorzaakt door een bloeddrukval)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- slaperigheid overdag (overmatige sufheid)
- plots in slaap vallen zonder dat u zich slaperig voelde (plots optredende slaapepisoden)
- 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 ademhalen, huiduitslag of hevige jeuk (zie rubriek 2).
- agressiviteit.
- overmatig gebruik van Requip (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).

- 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.
- veranderingen in leverfunctie, die aangetoond zijn in bloedtesten.
- spontane peniserectie.

U zou de volgende bijwerkingen kunnen vertonen:

- 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

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 inneemt met L-dopa
Patiënten die Requip 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. 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket, 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?
De werkzame stof in Requip is ropinirol.
Eén filmomhulde tablet bevat 1; 2 of 5 mg ropinirol (als hydrochloride).

De andere stoffen in Requip zijn:

- **Tabletkern:** lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat
- **Filmomhulling:**

1 mg tablet: hypromellose, macrogol 400, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), indigokarmijnaluminium (E132).
2 mg tablet: hypromellose, macrogol 400, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172).
5 mg tablet: hypromellose, macrogol 400, titaniumdioxide (E171), indigokarmijnaluminium (E132), polysorbaat 80 (E433).

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

Requip wordt geleverd als vijfhoekige, filmomhulde tabletten, met merkteken 'SB' op één zijde.
Requip 1 mg: groene tabletten met merkteken '4892' op de andere zijde.
Requip 2 mg: roze tabletten met merkteken '4893' op de andere zijde.
Requip 5 mg: blauwe tabletten met merkteken '4894' op de andere zijde.
1 mg, 2 mg en 5 mg tabletten bevinden zich in blisterverpakkingen van 21 of 84 tabletten.
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

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Requip 1 mg BE182314
Requip 2 mg BE182305
Requip 5 mg BE184502

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

Requip: België, Duitsland, Frankrijk, Ierland, Italië, Luxemburg, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Spanje, Zweden

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023 (v52).

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