

NOTICE: INFORMATION POUR LE PATIENT

Ropinirol Retard Viatris 2 mg, comprimés à libération prolongée
Ropinirol Retard Viatris 4 mg, comprimés à libération prolongée
Ropinirol Retard Viatris 8 mg, comprimés à libération prolongée
Ropinirol

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Vous avez encore des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait leur être nocif, même s'ils présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice :

1. Qu'est-ce que Ropinirol Retard Viatris et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ropinirol Retard Viatris et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?

La substance active de Ropinirol Retard Viatris est le ropinirole, qui appartient à un groupe de médicaments appelés agonistes de la dopamine. Les agonistes de la dopamine influencent le cerveau de manière similaire à une substance naturelle appelée dopamine.

Ce médicament est utilisé dans le traitement de la maladie de Parkinson. Les personnes atteintes de la maladie de Parkinson ont une faible quantité de dopamine dans certaines parties de leur cerveau. Le ropinirole a un effet similaire à la dopamine naturelle, ce qui aide à réduire les symptômes de la maladie de Parkinson.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6
vous avez une maladie rénale grave

vous avez une maladie du foie

Informez votre médecin si vous pensez qu'une de ces situations s'applique à vous.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament si :

vous êtes enceinte ou pensez l'être

vous allaitez

vous avez moins de 18 ans

vous avez une maladie cardiaque grave

vous souffrez de graves problèmes de santé mentale

vous ne tolérez pas certains sucres (comme le lactose)

Votre médecin peut décider que ce médicament n'est pas adapté pour vous, ou que vous devez être surveillé de près pendant son utilisation.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant remarquez que vous développez des périodes d'hyperactivité, d'euphorie ou d'irritabilité (symptômes de manie). Ceux-ci peuvent survenir avec ou sans les symptômes de troubles du contrôle des impulsions (incapacité à réprimer les impulsions de faire quelque chose qui pourrait être nuisible, voir ci-dessus). Il peut être nécessaire que votre médecin ajuste ou arrête la posologie.

Pendant que vous utilisez ce médicament

Informez votre médecin lorsque vous ou votre famille/soignant remarquez que vous développez la tendance ou le désir d'adopter un comportement qui ne vous ressemble pas ou lorsque vous ne pouvez pas résister à l'impulsion, à l'envie ou à la tentation de faire des choses qui pourraient nuire à vous-même ou à autrui. Un tel comportement est appelé un trouble du contrôle des impulsions et peut inclure, entre autres, une dépendance au jeu, une alimentation excessive ou des dépenses excessives, un besoin anormalement élevé de sexe ou une augmentation des pensées ou des sentiments sexuels. Il peut être nécessaire que votre médecin ajuste votre posologie ou arrête le traitement.

Après l'arrêt ou la réduction de ce médicament

Informez votre médecin si vous ressentez des symptômes tels que dépression, apathie (indifférence), agitation, fatigue, transpiration ou douleur après l'arrêt du traitement par ropinirole ou la réduction de la posologie (ceci est appelé le syndrome de sevrage des agonistes dopaminergiques ou DAWS). Si les problèmes persistent pendant plus de quelques semaines, il peut être nécessaire que votre médecin ajuste le traitement.

Fumer et ce médicament

Informez votre médecin si vous avez arrêté ou commencé à fumer pendant l'utilisation de ce médicament. Il se peut que votre médecin juge nécessaire d'ajuster votre posologie.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Ropinirol Retard Viatris, en avez-vous pris récemment ou est-il possible que vous preniez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien. N'oubliez pas d'informer votre médecin ou votre pharmacien si vous commencez un nouveau médicament pendant le traitement avec ce médicament.

Certains médicaments peuvent affecter la manière dont Ropinirol Retard Viatris fonctionne ou peuvent augmenter le risque d'effets secondaires. Ce médicament peut également influencer le fonctionnement de certains autres médicaments.

Ces médicaments incluent :

- antidépresseur fluvoxamine, un médicament contre, entre autres, une humeur dépressive
- médicaments pour d'autres problèmes de santé mentale, par exemple sulpiride
- thérapie de remplacement hormonal
- métoclopramide, un médicament utilisé pour traiter les nausées et les brûlures d'estomac
- les antibiotiques ciprofloxacine ou énoxacine
- tout autre médicament pour traiter la maladie de Parkinson

Informez votre médecin si vous utilisez ou avez récemment utilisé l'un de ces médicaments.

Des prélèvements sanguins supplémentaires devront être effectués si vous utilisez ces médicaments en combinaison avec Ropinirol Retard Viatris :

- antagonistes de la vitamine K (utilisés pour réduire la coagulation du sang) tels que la warfarine (coumadin).

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

L'utilisation de ce médicament pendant la grossesse n'est pas recommandée, sauf si votre médecin vous conseille que le bénéfice pour vous de prendre ce médicament est supérieur au risque potentiel de nuire à votre enfant à naître.

Votre médecin vous conseillera également si vous allaitez ou prévoyez de le faire. Ce médicament n'est pas recommandé si vous allaitez, car il peut affecter votre production de lait. Votre médecin peut vous conseiller d'arrêter de prendre ce médicament.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Ce médicament peut vous rendre somnolent. Il peut provoquer une somnolence extrême chez certaines personnes et parfois, les gens peuvent s'endormir soudainement et sans avertissement.

Si vous souffrez de l'un de ces effets secondaires, vous ne devez pas conduire, utiliser des machines ou vous mettre dans une situation où la somnolence ou l'endormissement pourrait vous exposer (ou d'autres personnes) à un risque de blessures graves ou de décès. Ne participez pas à ces activités tant que ces symptômes persistent.

Le ropinirole peut provoquer des hallucinations (voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas). Si vous en faites l'expérience, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

Ropinirole Retard Viatris contient du lactose et du sodium

Ropinirole Retard Viatris contient une petite quantité d'un sucre appelé lactose. Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement

'sans sodium'.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Consultez votre médecin ou pharmacien si vous avez des doutes sur l'utilisation correcte.

Ce médicament peut vous être prescrit comme seul médicament pour traiter vos symptômes de la maladie de Parkinson. Il peut également vous être prescrit avec un autre médicament appelé L-dopa (également connu sous le nom de lévodopa). Lorsque vous utilisez L-dopa, vous pouvez ressentir des mouvements involontaires et saccadés lorsque vous commencez à utiliser le ropinirole. Informez votre médecin si cela se produit, car il peut être nécessaire que votre médecin réduise la posologie des médicaments que vous prenez.

Les comprimés de Ropinirole Retard Viatris sont conçus pour libérer le médicament sur une période de 24 heures. Si vous avez une condition où votre médicament passe trop rapidement dans votre corps, par exemple la diarrhée, il se peut que le(s) comprimé(s) ne se dissolvent pas complètement et ne fonctionnent pas correctement. Vous pourriez voir le(s) comprimé(s) dans vos selles. Si cela se produit, contactez votre médecin dès que possible.

Utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans

Ne donnez pas ce médicament aux enfants. Ce médicament n'est normalement pas prescrit aux personnes de moins de 18 ans.

Quelle quantité de ce médicament devez-vous utiliser ?

Il peut falloir un certain temps pour déterminer quelle est la posologie la plus appropriée pour vous.

La dose initiale recommandée de ce médicament est de 2 mg une fois par jour pendant la première semaine. Votre médecin peut augmenter la dose à 4 mg de ce médicament une fois par jour, à partir de la deuxième semaine de traitement. Si vous êtes très âgé, votre médecin peut augmenter la dose plus lentement. Ensuite, votre médecin peut ajuster la dose jusqu'à ce que vous preniez la dose qui fonctionne le mieux pour vous. Certaines personnes prennent jusqu'à 24 mg de ce médicament par jour.

Les comprimés de Ropinirole Retard Viatris sont conçus pour libérer le médicament sur une période de 24 heures. Si vous avez une condition où votre médicament passe trop rapidement dans votre corps, par exemple la diarrhée, il se peut que le(s) comprimé(s) ne se dissolvent pas complètement et ne fonctionnent pas correctement. Vous pourriez voir le(s) comprimé(s) dans vos selles. Si cela se produit, contactez votre médecin dès que possible.

Si vous ressentez des effets secondaires difficiles à supporter au début du traitement, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin peut alors vous conseiller de passer à une dose plus faible de comprimés pelliculés de ropinirole (à libération immédiate), que vous devrez prendre trois fois par jour.

Il peut falloir quelques semaines avant que ce médicament ne commence à agir. Ne prenez pas plus de comprimés que ce que votre médecin a conseillé.

Prise de votre dosage

Prenez ce médicament une fois par jour à la même heure. Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans nourriture, selon votre préférence.

Prenez ce médicament en entier avec un verre d'eau. Ne le cassez pas, ne le mâchez pas et ne l'écrasez pas. Si vous le faites, il y a un risque de surdosage car le médicament se libère trop rapidement dans votre corps.

Si vous passez des comprimés pelliculés de ropinirole à libération immédiate
Votre médecin basera votre dosage des comprimés à libération prolongée sur le dosage des comprimés pelliculés de ropinirole (à libération immédiate) que vous utilisiez.

Prenez vos comprimés pelliculés de ropinirole (à libération immédiate) comme d'habitude le jour avant de passer. Prenez ensuite le lendemain matin les comprimés à libération prolongée Ropinorol Retard Viatris et ne prenez plus de comprimés pelliculés de ropinirole (à libération immédiate).

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Montrez-leur, si possible, l'emballage de ce médicament.

Une personne ayant pris une surdose de ce médicament peut présenter les symptômes suivants : nausées, vomissements, vertiges (sensation de tourner), somnolence, fatigue mentale ou physique, évanouissement, perceptions (voir, entendre, sentir) de choses qui n'existent pas (hallucinations).

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Ne prenez pas de dose double pour compenser un comprimé oublié.

Si vous avez oublié de prendre ce médicament pendant un jour ou plus, demandez conseil à votre médecin pour recommencer à prendre ce médicament.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Ne cessez pas d'utiliser ce médicament sans consulter votre médecin. Prenez ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous l'a conseillé. N'arrêtez pas de l'utiliser, sauf si votre médecin vous le conseille. Si vous arrêtez soudainement d'utiliser ce médicament, les symptômes de la maladie de Parkinson peuvent rapidement s'aggraver. Un arrêt soudain peut entraîner le développement d'un syndrome appelé 'Syndrome Malin des Neuroleptiques'. Cela peut constituer un risque grave pour votre santé. Les symptômes sont : akinésie (perte de mobilité musculaire), muscles rigides, fièvre, pression artérielle instable, tachycardie (battements cardiaques accélérés), confusion, perte de conscience (par exemple coma).

Si vous devez arrêter d'utiliser ce médicament, votre médecin réduira progressivement votre dosage.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, celui-ci peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets secondaires de ce médicament sont susceptibles de survenir plus fréquemment lorsque vous commencez le traitement ou lorsque la posologie vient d'être augmentée. Les effets secondaires sont généralement légers et peuvent être moins gênants après avoir utilisé le médicament pendant un certain temps. Informez votre médecin si vous êtes préoccupé par les effets secondaires.

Si l'un des événements suivants se produit, ne prenez pas plus de ce médicament. Contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche :

Inconnu (ne peut être déterminé avec les données disponibles) :

réactions d'hypersensibilité, y compris éruption cutanée prurigineuse, visage, lèvres, gorge ou langue enflés pouvant causer des difficultés à avaler ou à respirer, éruption cutanée et démangeaisons.

D'autres effets secondaires incluent :

Très fréquent (surviennent chez plus de 1 utilisateur sur 10) :

évanouissement
sensation de somnolence
sensation de nausée

Fréquent (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10) :

perceptions (voir, entendre, sentir, toucher) de choses qui n'existent pas (hallucinations)
vomissements
vertiges (sensation de tourner)
s'endormir soudainement sans avoir été somnolent au préalable (périodes de sommeil inattendu)
brûlures d'estomac
douleur à l'estomac
constipation
gonflement des jambes, des pieds ou des mains

Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100) :

sensation de vertige ou de faiblesse, surtout en se levant soudainement (cela est causé par une baisse soudaine de la pression artérielle)
être très somnolent toute la journée
problèmes mentaux tels que le délire (confusion sévère et soudaine), hallucinations (voir, sentir ou entendre des choses qui ne sont pas là) ou paranoïa (sentiment d'être surveillé, poursuivi ou menacé, sans que ce soit le cas)
le hoquet.

Inconnu (ne peut être déterminé avec les données disponibles) :

agression
modifications de la fonction hépatique démontrées par des tests sanguins

désir de fortes doses de médicaments dopaminergiques, plus que nécessaire pour contrôler les fonctions motrices du corps, connu sous le nom de « syndrome de dysrégulation de la dopamine ».

après l'arrêt ou la réduction du traitement par Ropinirol Retard Viatris, les effets secondaires suivants peuvent survenir : dépression, apathie, agitation, fatigue, transpiration ou douleur (également connu sous le nom de syndrome de sevrage des agonistes de la dopamine (DAWS) ou syndrome de sevrage des agonistes dopaminergiques).

Excitation inhabituelle, euphorie ou irritabilité, comportement hyperactif ou désinhibé (manie).

érection spontanée du pénis.

Vous pouvez ressentir les effets secondaires suivants :

Incapacité à réprimer l'impulsion (troubles du contrôle des impulsions), de faire quelque chose qui peut être nuisible, par exemple :

une forte impulsion à jouer beaucoup, malgré les graves conséquences que cela peut avoir pour vous ou votre famille

un intérêt ou un comportement sexuel modifié ou accru qui vous inquiète beaucoup, vous ou les autres, par exemple un besoin accru de sexe

un besoin irrésistible d'acheter ou de dépenser beaucoup

crises de boulimie (manger de grandes quantités de nourriture en peu de temps) ou

alimentation compulsive (manger plus que la normale et plus que nécessaire pour satisfaire votre faim)

Informez votre médecin si vous remarquez que vous présentez un tel comportement. Il/elle discutera avec vous de la manière dont ces symptômes peuvent être traités ou réduits.

Si vous utilisez ce médicament en combinaison avec la L-dopa

Les personnes qui utilisent ce médicament en combinaison avec la L-dopa peuvent développer d'autres effets secondaires au fil du temps :

des mouvements incontrôlables et saccadés constituent un effet secondaire très fréquent. Si vous prenez de la L-dopa, vous pouvez avoir des mouvements

incontrôlables (dyskinésie) lorsque vous utilisez ce médicament pour la première fois.

Informez votre médecin si cela se produit, car il pourrait devoir ajuster la posologie de vos médicaments

la confusion est un effet secondaire fréquent

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets secondaires possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets secondaires, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur l'emballage blister et la boîte après 'EXP.' Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Conserver à une température inférieure à 30°C.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

La substance active de ce médicament est le ropinirole. Un comprimé contient respectivement 2, 4 ou 8 mg de ropinirole (sous forme d'hydrochlorure).

Les autres substances de ce médicament sont : hypromellose, croscarmellose sodique, maltodextrine, lactose monohydraté, huile de ricin hydrogénée, dioxyde de silicium, stéarate de magnésium Mélange de pigments :

[comprimés à libération prolongée de 2 mg] : oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), lactose monohydraté [comprimés à libération prolongée de 4 mg et 8 mg]

:

oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), lactose monohydraté, oxyde de fer noir (E172)

À quoi ressemble Ropinirol Retard Viatris et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Ropinirol Retard Viatris 2 mg, comprimés à libération prolongée sont roses, tachetés et ovales avec une inscription « 2x » sur un côté.

Ropinirol Retard Viatris 4 mg, comprimés à libération prolongée sont bruns, tachetés et ovales avec une inscription « 4x » sur un côté.

Ropinirol Retard Viatris 8 mg, comprimés à libération prolongée sont rose foncé, tachetés et ovales avec une inscription « 8x » sur un côté.

Tailles d'emballage :

Les comprimés à libération prolongée Ropinirol Retard Viatris sont disponibles en plaquettes de 21, 28, 30, 42, 56, 84 et 90 comprimés à libération prolongée.

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Viatris Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Dublin, Irlande

Pour information et renseignements :

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabricant
Actavis Ltd
BLB 016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malte

Enregistré sous :

Ropinirole Retard Viatris 2 mg	RVG 118997
Ropinirole Retard Viatris 4 mg	RVG 118999
Ropinirole Retard Viatris 8 mg	RVG 119000

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Danemark	Aztarol
France	Ropinirole Viatris LP 2mg, 4mg, 8mg, comprimé à libération prolongée
Italie	Ropinirole Mylan
Pays-Bas	Ropinirole Retard Viatris 2 mg, 4 mg, 8 mg, comprimés à libération prolongée
Portugal	Ropinirole Mylan
Royaume-Uni	Ropinirole Mylan XL 2 mg, 4 mg, 8 mg Comprimés à libération prolongée

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en mai 2024.

Plus d'informations sur ce médicament sont disponibles sur le site de l'Agence néerlandaise des médicaments (www.cbg-meb.nl).