

Ropinirole

MYLAN

chlorhydrate de ropinirole

0,25 mg

0,50 mg

1 mg

2 mg

 21 comprimés pelliculés

 voie orale

 Mylan

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Ropinirole Mylan comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ropinirole Mylan comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre Ropinirole Mylan comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ropinirole Mylan comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

1. Qu'est-ce que Ropinirole Mylan comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?

Classer pharmacothérapeutique : **ANTIPARKINSONNIEN DOPAMINERGIQUE.**

La substance active de Ropinirole Mylan est le ropinirole qui appartient à un groupe de médicaments appelés agonistes dopaminergiques. Les agonistes dopaminergiques agissent dans votre cerveau comme la substance naturelle appelée dopamine.

• Ropinirole Mylan est indiqué pour le traitement de la maladie de Parkinson.
Les personnes atteintes de la maladie de Parkinson ont des faibles concentrations de dopamine dans certaines parties du cerveau. Le ropinirole a des effets similaires à ceux de la dopamine naturelle permettant ainsi de réduire les symptômes de la maladie de Parkinson.

• Ropinirole Mylan est indiqué dans le traitement des symptômes du Syndrome des Jambes Sans Repos idiopathique modéré à sévère.
Les patients ayant un Syndrome des Jambes Sans Repos modéré à sévère se plaignent généralement de troubles du sommeil ou d'une gêne sévère dans les jambes ou les bras.

Les patients atteints d'un Syndrome des Jambes Sans Repos ont un besoin irrésistible de bouger les jambes ou d'autres parties du corps. Ils présentent habituellement des sensations désagréables au niveau des jambes (*décrites parfois comme fourmillements, sensations de brûlure ou picotements*) qui se manifestent pendant les périodes de repos ou d'inactivité, en position assise ou allongée (en particulier au coucher) et s'aggravent le soir ou la nuit. Habituellement, le seul soulagement est la marche ou le mouvement des membres atteints, ce qui engendre souvent des problèmes de sommeil.

Ropinirole Mylan soulage l'inconfort et réduit le besoin de bouger les jambes ou les membres.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ropinirole Mylan comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais Ropinirole Mylan dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (*hypersensible*) à la substance active, le ropinirole, ou à l'un des composants contenus dans Ropinirole Mylan (voir rubrique 6 Informations supplémentaires)
- si vous avez une maladie grave des reins,
- si vous avez une maladie du foie.

Prévenez votre médecin si vous avez l'un de ces problèmes de santé.

Faites attention avec Ropinirole Mylan

Prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament

- si vous êtes enceinte ou pensez l'être
- si vous allaitez
- si vous avez moins de 18 ans
- si vous avez des troubles cardiaques sévères
- si vous avez des troubles psychiques
- si vous avez présenté des envies et/ou des comportements impulsifs (*attirance compulsive pour les jeux d'argent ou une augmentation des pulsions sexuelles*)
- si vous êtes intolérant à certains sucres (*par exemple le lactose*).

Prévenez votre médecin si vous pensez qu'un de ces cas vous concerne. Votre médecin peut considérer que Ropinirole Mylan peut ne pas convenir, ou qu'il aura besoin d'autres examens pendant votre traitement.

Durant le traitement avec Ropinirole Mylan :

Si vous ou votre famille remarquez que vous développez des comportements inhabituels (*comme une attirance compulsive pour les jeux d'argent ou une augmentation des pulsions sexuelles*) pendant votre traitement par Ropinirole Mylan, parlez-en à votre médecin. Votre médecin pourra décider de modifier les doses ou d'arrêter votre traitement.

Prévenez votre médecin, si vous commencez ou arrêtez de fumer pendant que vous prenez Ropinirole Mylan, votre médecin pourra avoir besoin d'ajuster votre dose.

Preise d'autres médicaments

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament à base de plantes ou un médicament obtenu sans ordonnance.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous commencez à prendre un autre médicament pendant votre traitement par Ropinirole Mylan.

Les effets de Ropinirole Mylan peuvent être augmentés ou diminués par d'autres médicaments et vice-versa. Ces médicaments incluent :

- fluvoxamine (*médicament pour traiter la dépression*),
 - traitements pour une affection psychiatrique par exemple, le sulpiride,
 - traitements hormonaux substitutifs (*également appelés THS*),
 - métoclopramide (*traitement pour les nausées ou les brûlures d'estomac*)
 - énoxacine ou ciprofloxacine (*antibiotiques*),
 - tout autre traitement pour la maladie de Parkinson ou du Syndrome des Jambes Sans Repos.
- Prévenez votre médecin si vous prenez ou si vous avez pris récemment l'un d'entre eux.

Aliments - Boissons

La prise de Ropinirole Mylan avec les aliments peut réduire la sensation de nausées ou de vomissements. Si possible, il est recommandé de prendre Ropinirole Mylan avec les repas.



Grossesse - Allaitement

La prise de Ropinirole Mylan n'est pas recommandée pendant la grossesse sauf si votre médecin a évalué que les bénéfices pour vous sont supérieurs aux risques pour votre enfant. Ropinirole Mylan ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement car la lactation pourrait être affectée. Prévenez votre médecin immédiatement si vous êtes enceinte, pensez l'être ou l'envisagez de l'être. Votre médecin vous conseillera également si vous allaitez ou envisagez d'allaiter. Votre médecin vous conseillera alors d'arrêter votre traitement.



Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ropinirole Mylan peut donner une envie de dormir. Il peut provoquer une très grande somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine. Dans ce cas, vous ne devez pas conduire, utiliser des machines ou vous mettre dans une situation où la somnolence ou l'endormissement pourraient vous exposer (ou exposer d'autres personnes) à un risque d'accident grave ou de décès jusqu'à la disparition de ces effets.

Parlez-en à votre médecin si cela vous pose des problèmes.

Informations importantes concernant certains composants de Ropinirole Mylan

Ce médicament contient une petite quantité de lactose. Si votre médecin vous a informé de votre intolérance pour certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Ropinirole Mylan comprimé pelliculé ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. **Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.**

Pour traiter les symptômes de votre maladie de Parkinson ou le Syndrome des Jambes Sans Repos, Ropinirole Mylan peut vous être prescrit seul ou en association avec la lévodopa (L-Dopa).

Ropinirole Mylan ne doit pas être administré aux enfants. Ropinirole Mylan n'est généralement pas prescrit chez les patients de moins de 18 ans.

Prenez toujours Ropinirole Mylan exactement comme votre médecin vous l'a dit. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Maladie de Parkinson

Un certain temps peut être nécessaire pour trouver la dose optimale de Ropinirole Mylan.

La dose initiale est de 0,25 mg de ropinirole trois fois par jour la première semaine de traitement. Votre médecin pourra augmenter votre dose chaque semaine de 0,25 mg trois fois par jour au cours des trois semaines suivantes. Votre médecin continuera d'ajuster votre dose de Ropinirole Mylan jusqu'à obtenir la meilleure réponse clinique.

La dose usuelle est de 1 à 3 mg trois fois par jour (c'est-à-dire 3 à 9 mg).

Si les symptômes de votre maladie de Parkinson ne sont pas améliorés suffisamment, votre médecin peut décider de continuer à augmenter graduellement la dose. Chez certains patients, la dose pourra être graduellement augmentée jusqu'à une dose maximale de 8 mg trois fois par jour (soit un total de 24 mg par jour).

Si vous prenez d'autres médicaments pour votre maladie de Parkinson, votre médecin pourra vous conseiller de diminuer la dose de ces médicaments.

Syndrome des Jambes Sans Repos

Prenez Ropinirole Mylan en une prise par jour à heure fixe. Ropinirole Mylan est habituellement pris au moment du coucher, mais peut être pris jusqu'à 3 heures avant le coucher.

Avalez le comprimé de Ropinirole Mylan avec un verre d'eau. Ne pas mâcher ou écraser le comprimé.

La dose exacte de ropinirole peut être différente d'un patient à l'autre. Le médecin déterminera la dose quotidienne dont vous avez besoin et vous devez vous conformer à ses instructions. Lorsque vous commencer à prendre Ropinirole Mylan, les doses seront augmentées progressivement.

M.082534-A

La dose initiale est de 0,25 mg une fois par jour. Après trois jours, votre médecin augmentera probablement la dose à 0,5 mg une fois par jour jusqu'à la fin de votre première semaine de traitement. Ensuite, votre médecin pourra augmenter votre dose de 0,5 mg par semaine pendant 3 semaines jusqu'à atteindre 2 mg par jour.

Si avec la dose de 2 mg par jour l'amélioration de vos symptômes est insuffisante, votre médecin pourra augmenter la dose progressivement jusqu'à un maximum de 4 mg par jour. Après 3 mois de traitement par Ropinirole Mylan, en fonction de vos symptômes et de votre état général, votre médecin adaptera votre posologie ou arrêtera votre traitement.

Ne prenez pas plus de comprimés que la dose recommandée par votre médecin. Cela peut prendre quelques semaines avant que ce médicament ne soit efficace.

Si vos symptômes s'aggravent : occasionnellement, les patients traités par Ropinirole Mylan peuvent constater que leurs symptômes s'aggravent, par exemple, ils peuvent commencer plus tôt dans la journée, ou après un temps de repos plus court ou les symptômes peuvent toucher d'autres parties du corps, comme les bras.

Voyez votre médecin si c'est votre cas.

Avalez les comprimés de Ropinirole Mylan entiers, avec un verre d'eau. Il est recommandé de prendre Ropinirole Mylan avec les aliments, cela peut réduire la sensation de nausées ou de vomissements.

Si vous avez pris plus de Ropinirole Mylan que vous n'auriez dû : consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Si possible, montrez leur la boîte de Ropinirole Mylan.

Quelqu'un qui a pris trop de Ropinirole Mylan peut présenter : nausées, vomissements, vertiges, somnolence, fatigue mentale ou physique, évanouissement, hallucinations.

Si vous oubliez de prendre Ropinirole Mylan : ne prenez pas de dose double pour compenser celle que vous avez oublié de prendre.

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous avez oublié de prendre Ropinirole Mylan durant un jour ou plus : consultez votre médecin qui vous conseillera comment redémarrer votre traitement.

N'arrêtez pas de prendre Ropinirole Mylan sans l'avis de votre médecin

Prenez votre traitement pendant la durée recommandée par votre médecin. N'arrêtez pas Ropinirole Mylan sans avis médical. Si vous arrêtez de le prendre brutalement, les symptômes de votre maladie peuvent être aggravés. Si vous devez arrêter votre traitement, votre médecin réduira la dose progressivement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Ropinirole Mylan est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables de Ropinirole Mylan peuvent survenir chez les patients qui prennent ce traitement pour la première fois et/ou lorsque la dose est augmentée. Ces effets indésirables sont généralement d'intensité légère et peuvent s'atténuer spontanément après avoir pris ce médicament pendant quelques jours. Indiquez à votre médecin si vous présentez des effets indésirables qui vous inquiètent.

Les effets indésirables très fréquents (ils peuvent concerner plus de 1 personne traitée sur 10)

- évanouissement,
- somnolence,
- nausées.

Effets indésirables fréquents (ils peuvent concerner jusqu'à 1 personne traitée sur 10)

- hallucinations (*vision de choses qui n'existent pas*)
- sensation vertigineuse (*impression que tout tourne*)
- brûlures d'estomac
- douleurs abdominales
- jambes enflées
- fatigue (*psychique ou physique*)
- nervosité

Effets indésirables peu fréquents (ils peuvent concerner jusqu'à 1 personne traitée sur 100)

- sensation vertigineuse ou étourdissement, surtout quand vous vous levez brusquement (*trouble provoqué par une baisse de la pression artérielle*)
- somnolence excessive au cours de la journée
- endormissement d'apparition brutal non précédé par une somnolence (*accès soudains de sommeil*)
- troubles psychiques : délire (*confusion sévère*), illusions (*idées fausses*), paranoïa (*sentiment de persécution*)

Effets indésirables très rares sont : un petit nombre de personnes prenant Ropinirole Mylan (jusqu'à 1 sur 10000) ont présenté des altérations de la fonction du foie (*élévation des enzymes*) observées lors d'un bilan sanguin.

Des troubles à type d'addiction au jeu, d'augmentation de la libido et d'hypersexualité, ont été décrits chez des patients recevant des agonistes de la dopamine, dont le ropinirole, pour le traitement d'une maladie de Parkinson, surtout à doses élevées et généralement réversibles après la diminution de la dose ou à l'arrêt du traitement.

Si vous prenez Ropinirole Mylan en association avec la lévodopa (L-dopa) :

Chez des patients associant Ropinirole Mylan et de la L-dopa d'autres effets indésirables peuvent apparaître avec le temps :

- très fréquemment : mouvements saccadés incontrôlés,
- fréquemment : confusion.

Si vous présentez des effets indésirables

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver Ropinirole Mylan comprimé pelliculé ?

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte, le flacon.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Informations supplémentaires

• Que contient Ropinirole Mylan ?

Ropinirole Mylan 0,25 mg, comprimé pelliculé

La **substance active** est : ropinirole

Chaque comprimé pelliculé contient 0,25 mg de ropinirole, correspondant à 0,285 mg de chlorhydrate de ropinirole.

Les autres composants sont :

Noyau : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, hypromellose, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 400, polysorbate 80.

Ropinirole Mylan 0,50 mg, comprimé pelliculé

La **substance active** est : ropinirole

Chaque comprimé pelliculé contient 0,50 mg de ropinirole, correspondant à 0,57 mg de chlorhydrate de ropinirole.

Les autres composants sont :

Noyau : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, hypromellose, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 400, oxyde de fer jaune (E 172).

Ropinirole Mylan 1 mg, comprimé pelliculé

La **substance active** est : ropinirole

Chaque comprimé pelliculé contient 1 mg de ropinirole, correspondant à 1,140 mg de chlorhydrate de ropinirole.

Les autres composants sont :

Noyau : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, hypromellose, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, macrogol 400, oxyde ferrique (E172), dioxyde de titane (E 171), indigotine (E132).

Ropinirole Mylan 2 mg, comprimé pelliculé

La **substance active** est : ropinirole

Chaque comprimé pelliculé contient 2 mg de ropinirole, correspondant à 2,28 mg de chlorhydrate de ropinirole.

Les autres composants sont :

Noyau : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, hypromellose, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 400, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172).

• Qu'est ce que Ropinirole Mylan et contenu de l'emballage extérieur ?

0,25 mg : Ce médicament se présente sous forme d'un comprimé pelliculé. Les comprimés sont blancs à blancs cassés, biconvexes pelliculés avec une barre de cassure sur chaque face.

Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

0,50 mg : Ce médicament se présente sous forme d'un comprimé pelliculé. Les comprimés sont jaunes, biconvexes pelliculés avec une barre de cassure sur chaque face.

Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

1 mg : Ce médicament se présente sous forme d'un comprimé pelliculé. Les comprimés sont verts, biconvexes pelliculés avec une barre de cassure sur chaque face.

Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

2 mg : Ce médicament se présente sous forme d'un comprimé pelliculé. Les comprimés sont roses pâles, biconvexes pelliculés avec une barre de cassure sur chaque face.

Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

Ropinirole Mylan est disponible en flacon multidose (PEHD), muni d'un bouchon de sécurité (PP) de 21 comprimés.

Titulaire - Exploitant

MYLAN S.A.S.

117 Allée des Parcs

69800 SAINT-PRIEST - FRANCE

Fabricant

Gerard laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road

Dublin 13 - IRLANDE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Affsaps (France).

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 04/2008