

Dénomination du médicament

ROPINIROLE ARROW GENERIQUES 1 mg, comprimé pelliculé
Ropinirole

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ROPINIROLE ARROW GENERIQUES 1 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ROPINIROLE ARROW GENERIQUES 1 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ROPINIROLE ARROW GENERIQUES 1 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ROPINIROLE ARROW GENERIQUES 1 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ROPINIROLE ARROW GENERIQUES 1 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : agoniste dopaminergique - code ATC : N04BC04.

La substance active de ROPINIROLE ARROW GENERIQUES est le ropinirole qui appartient à une classe de médicaments appelés agonistes dopaminergiques. Les agonistes

dopaminergiques agissent dans votre cerveau comme la substance naturelle appelée dopamine.

ROPINIROLE ARROW GENERIQUES est indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson.

Les personnes atteintes de la maladie de Parkinson ont de faibles concentrations de dopamine dans certaines parties du cerveau. Le ropinirole a des effets similaires à ceux de la dopamine naturelle et réduit ainsi les symptômes de la maladie de Parkinson.

ROPINIROLE ARROW GENERIQUES est indiqué dans le traitement des symptômes du Syndrome des Jambes Sans Repos idiopathique modéré à sévère.

Le Syndrome des Jambes Sans Repos (SJSR) est aussi appelé Syndrome d'Ekbom. 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 membres (décrites parfois comme fourmillements ou picotements) qui se manifestent en position assise ou allongée, et sont soulagées par le mouvement. En conséquence ces patients présentent des problèmes pour rester assis et spécialement pour dormir.

ROPINIROLE ARROW GENERIQUES soulage l'inconfort et réduit le besoin de bouger les jambes ou les membres.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ROPINIROLE ARROW GENERIQUES 1 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ROPINIROLE ARROW GENERIQUES 1 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique au ropinirole, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez une insuffisance rénale sévère ;
- si vous avez une insuffisance hépatique.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ROPINIROLE ARROW GENERIQUES 1 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes enceinte ou pensez l'être ;
- si vous allaitez ;
- si vous avez moins de 18 ans ;
- si vous avez une maladie du foie ;
- si vous avez des troubles cardiaques sévères ;

- si vous avez des problèmes sévères de santé mentale ;
- si vous avez présenté des envies et/ou des comportements impulsifs (attirance compulsive pour les jeux d'argent ou une augmentation des pulsions sexuelles).

Informez votre médecin si vous présentez des symptômes tels que dépression, apathie, anxiété, fatigue, sueurs ou douleurs après l'arrêt ou la diminution du traitement par ropinirole (appelé syndrome de sevrage aux agonistes dopaminergiques ou SSAD). Si les problèmes persistent plus de quelques semaines, votre médecin pourrait procéder à un ajustement de votre dose.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant remarquez que vous développez des envies ou besoins impérieux d'adopter un comportement qui vous est inhabituel et que vous ne pouvez résister à l'impulsion, au besoin ou à la tentation d'effectuer des activités qui pourraient être dangereuses pour vous-même ou pour les autres. C'est ce que l'on appelle les troubles du contrôle des impulsions, qui comprennent des comportements tels que dépendance au jeu, prise excessive de nourriture, dépenses excessives, pulsions ou obsessions sexuelles anormalement accrues avec une augmentation des pensées et des sensations à caractère sexuel. Votre médecin devra peut-être ajuster ou interrompre votre traitement.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant remarquez que vous développez des épisodes de suractivité, d'exaltation ou d'irritabilité (symptômes de manie). Ces épisodes peuvent se produire avec ou sans les symptômes de troubles du contrôle des impulsions (voir ci-dessus). Votre médecin devra peut-être ajuster ou interrompre votre traitement.

Prévenez votre médecin si vous vous trouvez dans l'un de ces cas. Votre médecin pourra considérer que ROPINIROLE ARROW GENERIQUES ne vous convient pas, ou que vous avez besoin d'examens complémentaires pendant votre traitement.

Dans l'indication du Syndrome des Jambes Sans Repos, si vos symptômes s'aggravent

Quelques patients traités par le ropinirole peuvent constater que leurs symptômes s'aggravent, par exemple, ils peuvent commencer plus tôt que d'habitude ou être plus intenses, ou peuvent s'étendre à d'autres membres précédemment non atteints comme les bras ou peuvent réapparaître tôt le matin.

Prévenez votre médecin le plus tôt possible si vous ressentez n'importe lequel de ces symptômes.

Durant le traitement avec ROPINIROLE ARROW GENERIQUES 1 mg, comprimé pelliculé

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 ARROW GENERIQUES, parlez-en à votre médecin. Votre médecin pourra décider de modifier les doses ou d'arrêter votre traitement.

Tabagisme et ROPINIROLE ARROW GENERIQUES 1 mg, comprimé pelliculé

Prévenez votre médecin si vous commencez ou arrêtez de fumer pendant que vous prenez ROPINIROLE ARROW GENERIQUES. Votre médecin pourra ajuster votre dose.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ROPINIROLE ARROW GENERIQUES 1 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris 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 ARROW GENERIQUES.

Les effets de ropinirole peuvent être augmentés ou diminués par d'autres médicaments et vice-versa.

Ces médicaments incluent :

- fluvoxamine (médicament pour traiter la dépression),
- traitements pour un problème de santé mentale 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 médicament utilisé dans le traitement de la maladie de Parkinson,
- tout autre médicament qui bloque l'action de la dopamine au niveau du cerveau.

Prévenez votre médecin si vous prenez ou si vous avez récemment pris l'un d'entre eux.

Vous aurez besoin de tests sanguins supplémentaires si vous prenez les médicaments ci-dessous avec ROPINIROLE ARROW GENERIQUES :

- antagonistes de la vitamine K (utilisés pour diminuer la coagulation sanguine) tels que warfarine (coumadine).

ROPINIROLE ARROW GENERIQUES 1 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

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

Grossesse et allaitement

La prise de ROPINIROLE ARROW GENERIQUES n'est pas recommandée pendant la grossesse sauf si votre médecin a évalué que le bénéfice pour vous est supérieur au risque pour votre enfant. ROPINIROLE ARROW GENERIQUES n'est pas recommandé si vous allaitez car il peut affecter votre production de lait.

Prévenez votre médecin immédiatement si vous êtes enceinte, pensez l'être ou envisagez de l'être.

Votre médecin vous conseillera également si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter. Votre médecin pourra vous conseiller alors d'arrêter votre traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ROPINIROLE ARROW GENERIQUES peut donner une envie de dormir. Il peut provoquer une très grande somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine.

ROPINIROLE ARROW GENERIQUES peut provoquer des hallucinations (« voir », « entendre » ou ressentir » des choses qui ne sont pas réellement là). Si cela est votre cas, vous ne devez ni conduire, ni utiliser de machines.

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.

ROPINIROLE ARROW GENERIQUES 1 mg, comprimé pelliculé contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ROPINIROLE ARROW GENERIQUES 1 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

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

Maladie de Parkinson

Pour traiter les symptômes de votre maladie de Parkinson, ROPINIROLE ARROW GENERIQUES peut vous être prescrit seul ou en association avec la lévodopa (L-Dopa).

Un certain temps peut être nécessaire pour trouver la dose optimale de ROPINIROLE ARROW GENERIQUES.

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 au cours des trois semaines suivantes. Votre médecin continuera d'ajuster votre dose de ROPINIROLE ARROW GENERIQUES 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/jour).

Si les symptômes de votre maladie de Parkinson ne sont pas suffisamment améliorés, 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 la maladie de Parkinson, votre médecin pourra diminuer la dose de ces médicaments pendant que vous prenez ROPINIROLE ARROW GENERIQUES.

Si vous prenez de la lévodopa (L-dopa) au moment de l'instauration de traitement par ROPINIROLE ARROW GENERIQUES, vous pouvez avoir des mouvements incontrôlés (dyskinésies). Si cela arrive, parlez-en à votre médecin. Il pourra être amené à ajuster les doses de vos médicaments.

Ne prenez pas une dose supérieure à celle qui vous est prescrite.

Cela peut prendre quelques semaines avant que ce médicament ne soit efficace.

Prise de ROPINIROLE ARROW GENERIQUES

Prenez ROPINIROLE ARROW GENERIQUES trois fois par jour.

Avalez les comprimés de ROPINIROLE ARROW GENERIQUES avec un verre d'eau. Il est recommandé de prendre ROPINIROLE ARROW GENERIQUES avec les aliments, cela peut réduire la sensation de nausées.

Syndrome des Jambes Sans Repos

Quelle dose de ROPINIROLE ARROW GENERIQUES devez-vous prendre ?

Un certain temps pourra être nécessaire pour trouver la dose de ROPINIROLE ARROW GENERIQUES qui vous convient le mieux.

La dose initiale est de 0,25 mg une fois par jour. Après deux 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 ARROW GENERIQUES, en fonction de vos symptômes et de votre état général, votre médecin adaptera votre posologie ou arrêtera votre traitement.

Si vous avez l'impression que l'effet de ROPINIROLE ARROW GENERIQUES est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ne prenez pas plus de comprimés que la dose recommandée par votre médecin.

Vous devez continuer à prendre votre médicament même si vous ne sentez pas d'amélioration. En effet, chez certains patients, cela peut prendre quelques semaines avant que ce médicament ne soit efficace.

Prise de ROPINIROLE ARROW GENERIQUES

Prenez ROPINIROLE ARROW GENERIQUES en une prise par jour à heure fixe.

Avalez le comprimé de ROPINIROLE ARROW GENERIQUES avec un verre d'eau.

Vous pouvez prendre ROPINIROLE ARROW GENERIQUES en dehors ou pendant les repas. Cependant, si ROPINIROLE ARROW GENERIQUES est pris pendant les repas cela peut diminuer l'apparition de nausées.

ROPINIROLE ARROW GENERIQUES est habituellement pris au moment du coucher, mais peut être pris jusqu'à 3 heures avant le coucher.

Si vous avez pris plus de ROPINIROLE ARROW GENERIQUES 1 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement un médecin ou un pharmacien. Si possible, montrez-leur la boîte. Quelqu'un qui a pris trop de ROPINIROLE ARROW GENERIQUES peut éprouver : nausées, vomissements, vertiges, somnolence, fatigue mentale ou physique, évanouissement, hallucinations.

Si vous oubliez de prendre ROPINIROLE ARROW GENERIQUES 1 mg, comprimé pelliculé
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous avez oublié de prendre ROPINIROLE ARROW GENERIQUES durant un jour ou plus, consultez votre médecin qui vous conseillera comment redémarrer votre traitement.

Si vous arrêtez de prendre ROPINIROLE ARROW GENERIQUES 1 mg, comprimé pelliculé
N'arrêtez pas ROPINIROLE ARROW GENERIQUES sans avis médical.

Prenez votre traitement pendant la durée recommandée par votre médecin. N'arrêtez pas ROPINIROLE ARROW GENERIQUES sauf si votre médecin vous le recommande.

Si vous arrêtez brutalement de le prendre, les symptômes de votre maladie peuvent rapidement être aggravés.

Un arrêt brutal pourrait entraîner le développement d'une maladie appelée syndrome malin des neuroleptiques, qui peut présenter un risque majeur pour la santé. Les symptômes incluent : akinésie (perte de mouvement du muscle), raideur musculaire, fièvre, pression artérielle instable, tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), confusion et diminution du niveau de conscience (par exemple : coma).

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Indiquez à votre médecin si vous présentez des effets indésirables qui vous inquiètent.

Les effets indésirables les plus fréquents de ropinirole 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.

Maladie de Parkinson

Les effets indésirables très fréquents concernant plus de 1 personne traitée sur 10 sont :

- évanouissement,
- somnolence,
- nausées.

Les effets indésirables fréquents concernant jusqu'à 1 personne traitée sur 10 sont :

- hallucinations,
- vomissements,
- brûlure d'œsophage et d'estomac,
- douleurs d'estomac,
- vertiges,
- œdèmes des jambes, des pieds ou des mains.

Les effets indésirables peu fréquents concernant jusqu'à 1 personne traitée sur 100 sont :

- baisse de la pression artérielle notamment quand vous vous levez, pouvant s'accompagner de vertiges ou perte de connaissance ;
- baisse de la pression artérielle (hypotension) ;
- somnolence excessive au cours de la journée ;
- accès soudains de sommeil ;

- troubles psychiques : délire (confusion sévère), illusions (idées fausses), paranoïa (sentiment de persécution) ;
- hoquet.

Quelques patients peuvent présenter les effets indésirables suivants (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- réactions allergiques telles que gonflement rouge de la peau accompagné de démangeaisons (urticaire), gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés de déglutition ou de respiration, éruptions cutanées ou démangeaisons intenses (voir rubrique 2) ;
- agression ;
- prise excessive de ropinirole (envie irrésistible d'augmenter fortement les doses des médicaments dopaminergiques au-delà des doses nécessaires au contrôle des symptômes moteurs, aussi appelés syndrome de dysrégulation dopaminergique) ;
- dépression, apathie, anxiété, manque d'énergie, sueurs ou douleurs (l'ensemble de ces symptômes est appelé syndrome de sevrage aux agonistes dopaminergiques ou SSAD) peuvent apparaître après l'arrêt ou la diminution de votre traitement par le ropinirole ;
- altérations de la fonction du foie, observées lors d'un bilan sanguin ;
- érection spontanée.

Vous pouvez présenter les effets indésirables suivants :

- incapacité à résister aux impulsions, désirs ou tentations de réaliser une activité qui peut être dangereuse pour vous-même ou pour les autres, par exemple :
 - impulsion forte à jouer (de l'argent) de façon excessive malgré les graves conséquences sur votre vie personnelle ou familiale ;
 - modification ou augmentation de l'intérêt porté au sexe et comportement préoccupant pour vous ou pour les autres, par exemple des pulsions sexuelles accrues ;
 - achats ou dépenses excessifs incontrôlables ;
 - manger de façon excessive (manger de grosses quantités de nourriture dans un laps de temps très court) ou compulsions alimentaires (manger plus que d'habitude et plus que nécessaire pour atteindre la satiété) ;
- épisodes de suractivité, d'exaltation ou d'irritabilité.

Si vous présentez un ou plusieurs de ces symptômes parlez-en à votre médecin. Il discutera avec vous des différents moyens de contrôler ou de réduire ces symptômes. Si vous prenez ROPINIROLE ARROW GENERIQUES en association avec la lévodopa (L-dopa) :

Les patients prenant ROPINIROLE ARROW GENERIQUES en association avec la lévodopa (L-dopa) peuvent présenter :

- mouvements saccadés incontrôlés, (dyskinésies) de manière très fréquente. Si vous prenez déjà de la lévodopa (L-dopa) au moment de l'instauration de traitement par ropinirole, vous pouvez avoir des mouvements incontrôlés (dyskinésies). Si cela arrive, parlez-en à votre médecin. Il pourra être amené à ajuster les doses de vos médicaments ;
- confusion (de manière fréquente).

Syndrome des Jambes Sans Repos

Effets indésirables très fréquents

Ces effets peuvent concerner plus de 1 personne sur 10 traitée par ropinirole :

- nausées,
- vomissements.

Effets indésirables fréquents

Ces effets peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10 traitée par ropinirole :

- nervosité ;
- évanouissement ;
- somnolence ;
- fatigue (mentale ou physique) ;
- vertiges (ou sensation d'étourdissement) ;
- maux d'estomac ;
- aggravation du syndrome des jambes sans repos (les symptômes peuvent apparaître plus tôt que d'habitude ou être plus intenses, ou peuvent s'étendre à d'autres membres précédemment non atteints comme les bras ou peuvent réapparaître tôt le matin) ;
- ?dème des jambes, des pieds ou des mains.

Effets indésirables peu fréquents

Ces effets peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100 traitée par ropinirole :

- confusion ;
- hallucinations (« voir » des choses qui ne sont pas réelles) ;

- sensation de vertiges ou perte de connaissance, notamment quand vous vous levez soudainement (cela est dû à une baisse de la tension artérielle) ;
- baisse de la pression artérielle (hypotension) ;
- hoquet.

Effets indésirables très rares

Ces effets peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10 000 traitée par ropinirole :

- des altérations de la fonction du foie (élévation des enzymes) observées lors d'un bilan sanguin ;
- somnolence excessive au cours de la journée ;
- s'endormir soudainement sans manifester au préalable des signes de sommeil (accès soudains de sommeil).

Quelques patients peuvent présenter les effets indésirables suivants (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réactions allergiques telles que gonflement rouge de la peau accompagné de démangeaisons (urticaire), gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés de déglutition ou de respiration, éruptions cutanées ou démangeaisons intenses (voir rubrique 2) ;
- autres troubles psychiques (en plus des hallucinations) tels que : délire (confusion sévère), illusions (idées fausses), paranoïa (sentiment de persécution) ;
- agression ;
- prise excessive de ropinirole (envie irrésistible d'augmenter fortement les doses des médicaments dopaminergiques au-delà des doses nécessaires au contrôle des symptômes moteurs, aussi appelés syndrome de dysrégulation dopaminergique) ;
- dépression, apathie, anxiété, manque d'énergie, sueurs ou douleurs (l'ensemble de ces symptômes est appelé syndrome de sevrage aux agonistes dopaminergiques ou SSAD) peuvent apparaître après l'arrêt ou la diminution de votre traitement par ropinirole ;
- érection spontanée.

Vous pouvez présenter les effets indésirables suivants :

- incapacité à résister aux impulsions, désirs ou tentations de réaliser une activité qui peut être dangereuse pour vous-même ou pour les autres, par exemple :
 - impulsion forte à jouer (de l'argent) de façon excessive malgré les graves conséquences sur votre vie personnelle ou familiale ;

- o modification ou augmentation de l'intérêt porté au sexe et comportement préoccupant pour vous ou pour les autres, par exemple des pulsions sexuelles accrues ;
 - o achats ou dépenses excessifs incontrôlables ;
 - o manger de façon excessive (manger de grosses quantités de nourriture dans un laps de temps très court) ou compulsions alimentaires (manger plus que d'habitude et plus que nécessaire pour atteindre la satiété) ;
- épisodes de suractivité, d'exaltation ou d'irritabilité.

Si vous présentez un ou plusieurs de ces symptômes parlez-en à votre médecin. Il discutera avec vous des différents moyens de contrôler ou de réduire ces symptômes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ROPINIROLE ARROW GENERIQUES 1 mg, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ROPINIROLE ARROW GENERIQUES 1 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Ropinirole

1 mg

Sous forme de chlorhydrate de ropinirole

1,14 mg

Pour un comprimé pelliculé

- Les autres composants sont :

Noyau : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, stéarate de magnésium.

Pelliculage : OPADRY II 85F21676*

*alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E 171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir, laque aluminique bleu brillant.

Qu'est-ce que ROPINIROLE ARROW GENERIQUES 1 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'un comprimé pelliculé.

Boîtes ou flacons de 21, 28, 84 ou 126 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

Fabricant

GENERIS FARMACEUTICA, S.A.

RUA JOAO DE DEUS, 19

VENDA NOVA

2700-487 AMADORA

PORTUGAL

ou

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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