

Ropinirol STADA® 4 mg Retardtabletten

Ropinirol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ropinirol STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ropinirol STADA® beachten?
3. Wie ist Ropinirol STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ropinirol STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ropinirol STADA® und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Ropinirol STADA® ist Ropinirol, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Dopamin-Agonisten bezeichnet werden. Dopamin-Agonisten wirken auf ähnliche Weise auf das Gehirn wie eine natürlich vorkommende Substanz, das so genannte Dopamin.

Ropinirol STADA® wird zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet.

Menschen mit der Parkinson-Erkrankung haben in einigen Teilen ihres Gehirns niedrige Dopaminspiegel. Ropinirol hat ähnliche Wirkungen wie das natürlich vorkommende Dopamin, so dass es hilft, die Symptome der Parkinson-Erkrankung zu mildern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ropinirol STADA® beachten?

Ropinirol STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Ropinirol, Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden,
- wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung vorliegt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie meinen, dass vielleicht irgendetwas davon auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ropinirol STADA® einnehmen:

- wenn Sie **schwanger** sind, oder wenn Sie denken, dass Sie möglicherweise schwanger sind,
- wenn Sie **stillen**,
- wenn Sie **jünger als 18 Jahre alt** sind,
- wenn Sie unter **schweren Herzbeschwerden** leiden,
- wenn Sie eine **schwere seelische Störung** haben,
- wenn Sie irgendeinen **ungewöhnlichen Drang verspüren und/oder irgendwelche ungewöhnlichen Verhaltensweisen** bei sich wahrgenommen haben (wie beispielsweise übermäßiges Spielen oder übermäßiges sexuelles Verhalten) (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie meinen, dass vielleicht irgendetwas davon auf Sie zutrifft. Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass Ropinirol STADA® nicht geeignet für Sie ist, oder dass Sie weitere Untersuchungen benötigen, während Sie es einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Symptome wie Depression, Apathie (Anteillosigkeit), Angst, chronische Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Ropinirol bemerken. Wenn die Symptome über einige Wochen hinaus andauern, muss Ihr Arzt Ihre Behandlung möglicherweise anpassen.

Einnahme von Ropinirol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Denken Sie bitte daran, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie während der Behandlung mit Ropinirol STADA® mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Ropinirol STADA® beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen erleiden werden. Ropinirol STADA® kann auch die Art und Weise, wie einige andere Arzneimittel wirken, beeinflussen.

Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- das **Antidepressivum Fluvoxamin**,
- Arzneimittel zur Behandlung anderer **seelischer Störungen**, zum Beispiel **Sulpirid**,
- **Hormonersatztherapie**,
- **Metoclopramid**, das zur Behandlung von Übelkeit und Sodbrennen angewendet wird,
- die **Antibiotika Ciprofloxacin** oder **Enoxacin**,
- jegliche andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits irgendeines dieser Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben.

Zusätzliche Blutuntersuchungen sind notwendig, wenn Sie folgende Arzneimittel mit Ropinirol STADA® einnehmen:

- Vitamin-K-Antagonisten (angewandt zur Hemmung der Blutgerinnung), wie Warfarin (Cumarin).

Rauchen und Ropinirol STADA®

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie, während Sie Ropinirol STADA® einnehmen, mit dem Rauchen beginnen oder aufhören. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis von Ropinirol STADA® anpassen.

Einnahme von Ropinirol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ropinirol STADA® entweder mit einer Mahlzeit oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Ropinirol STADA® wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt berät Sie dahingehend, dass der Nutzen einer Einnahme von Ropinirol STADA® für Sie größer ist als das Risiko für Ihr ungeborenes Baby.

Die Einnahme von Ropinirol STADA® wird während der Stillzeit nicht empfohlen, da es die Milchbildung beeinträchtigen kann. Ihr Arzt wird Sie auch beraten, wenn Sie stillen oder vorhaben, zu stillen. Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise, Ropinirol STADA® abzusetzen.

Es ist nicht bekannt, dass Ropinirol STADA® die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen beeinflusst.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ropinirol STADA® kann bewirken, dass Sie sich benommen fühlen. Es kann bewirken, dass sich **Menschen extrem müde fühlen**; manchmal führt es dazu, dass **Menschen plötzlich und ohne vorherige Warnung einschlafen**. Ropinirol kann **Halluzinationen** verursachen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind).

Wenn Sie davon möglicherweise betroffen sind: **Führen Sie kein Kraftfahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen und bringen Sie sich nicht** in Situationen, in denen Schläfrigkeit oder Einschlafen Sie selbst (oder andere Menschen) dem Risiko einer ernsthaften Verletzung aussetzen oder in Lebensgefahr bringen könnten. Nehmen Sie so lange an keiner dieser Aktivitäten teil, bis Sie nicht mehr unter diesen Wirkungen leiden.

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn dies Probleme für Sie verursacht.

Ropinirol STADA® enthält Gelborange S

Der Farbstoff Gelborange S kann bei Personen, die dagegen besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Ropinirol STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Möglicherweise wird Ihnen Ropinirol STADA® allein verordnet, um Ihre Parkinson-Erkrankung zu behandeln. Ropinirol STADA® kann Ihnen aber ebenso zusammen mit einem anderen Arzneimittel verordnet werden, welches Levodopa oder auch L-Dopa genannt wird. Wenn Sie L-Dopa einnehmen, können bei Beginn der Einnahme von Ropinirol STADA® einige unkontrollierte, ruckartige Bewegungen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auftritt, da Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von L-Dopa, die Sie einnehmen, reduzieren muss.

Ropinirol STADA® Retardtabletten sind für eine 24 Stunden-Freisetzung des Wirkstoffes entwickelt worden. Wenn Sie gerade an einer Erkrankung leiden, bei der das Arzneimittel zu schnell durch den Körper transportiert wird, z.B. bei Durchfall (Diarrhö), kann/können sich die Tablette/Tabletten nicht vollständig auflösen und nicht richtig wirken. Sie können möglicherweise eine Tablette (Tabletten) in Ihrem Stuhlgang sehen. Wenn dies passiert, lassen Sie dies Ihren Arzt so früh wie möglich wissen.

Wieviel Ropinirol STADA® müssen Sie einnehmen?

Es kann möglicherweise eine Weile dauern, bis die für Sie beste Dosis von Ropinirol STADA® gefunden ist.

Die empfohlene Anfangsdosis ist in der ersten Woche 2 mg Ropinirol einmal täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis von Ropinirol STADA® Retardtabletten ab der zweiten Behandlungswoche auf 4 mg Ropinirol einmal täglich erhöhen. Wenn Sie sehr betagt sind, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise langsamer erhöhen. Danach kann Ihr Arzt die Dosis anpassen, bis die für Sie beste Dosis gefunden ist. Einige Patienten nehmen täglich bis zu 24 mg Ropinirol ein.

Wenn Sie zu Beginn Ihrer Behandlung Nebenwirkungen haben, die für Sie schwer zu ertragen sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, auf eine niedrigere Dosis von Ropinirol-Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) zu wechseln, welche Sie dann dreimal täglich einnehmen sollen.

Kinder und Jugendliche

Achten Sie darauf, dass Ropinirol STADA® nicht in die Hände von Kindern gelangt. Ropinirol STADA® wird normalerweise nicht für Personen unter 18 Jahren verschrieben.

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten von Ropinirol STADA® ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung von Ropinirol STADA® bei Ihnen einsetzt.

Einnahme Ihrer Dosis von Ropinirol STADA®

Nehmen Sie Ropinirol STADA® einmal täglich zum jeweils gleichen Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie Ropinirol STADA® Retardtabletten im Ganzen, unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Brechen, kauen oder zerkleinern Sie die Retardtabletten nicht – wenn Sie dies tun, besteht die Gefahr einer Überdosierung, da das Medikament zu schnell in Ihrem Körper freigesetzt wird.

Wenn Sie von Ropinirol-Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) umgestellt werden

Ihr Arzt wird Ihre Dosis von Ropinirol STADA® Retardtabletten aufgrund der Dosis von Ropinirol-Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung), die Sie eingenommen haben, festlegen.

Nehmen Sie am Tag vor der Umstellung Ihre Ropinirol-Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) wie üblich ein. Nehmen Sie am nächsten Morgen Ihre Ropinirol STADA® Retardtabletten ein; nehmen Sie dann aber keine Ropinirol-Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) mehr ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Ropinirol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten Informieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker. Zeigen Sie ihm, wenn möglich, die Ropinirol STADA®-Tablettenpackung.

Wer eine Überdosis Ropinirol STADA® eingenommen hat, kann folgende Symptome zeigen: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel (Drehschwindel), Benommenheit, geistige und körperliche Ermüdung, Ohnmacht, Halluzinationen (Trugwahrnehmungen).

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol STADA® vergessen haben Nehmen Sie **keine zusätzlichen** Retardtabletten oder eine **doppelte** Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie an einem oder mehreren Tagen vergessen haben, Ropinirol STADA® einzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Einnahme von Ropinirol STADA® wieder begonnen werden soll.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol STADA® abbrechen Beenden Sie die Einnahme von Ropinirol STADA® nicht ohne Empfehlung Ihres Arztes.

Nehmen Sie Ropinirol STADA® so lange ein, wie es Ihr Arzt empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol STADA® abrupt beenden, können sich die Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung schnell stark verschlechtern.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol STADA® beenden müssen, wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise reduzieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen von Ropinirol STADA® treten vor allem bei Therapiebeginn auf oder dann, wenn Ihre Dosis gerade erhöht worden ist. Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich leicht ausgeprägt und können abnehmen, nachdem Sie die Dosis für eine Weile eingenommen haben. Wenn Sie sich Sorgen wegen Nebenwirkungen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen:

Diese können **mehr als 1 von 10 Behandelten** betreffen, die Ropinirol STADA® einnehmen:

- Ohnmacht,
- Benommenheit,
- Übelkeit.

Häufig auftretende Nebenwirkungen:

Diese können **bis zu 1 von 10 Behandelten** betreffen, die Ropinirol STADA® einnehmen:

- Halluzinationen (Trugwahrnehmungen; Dinge „sehen“, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind),
- Erbrechen,
- Schwindel (Drehschwindel),
- Sodbrennen,
- Bauchschmerzen,
- Verstopfung,
- Anschwellen der Beine, Füße oder Hände.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen:

Diese können **bis zu 1 von 100 Behandelten** betreffen, die Ropinirol STADA® einnehmen:

- Schwindel- oder Ohnmachtsgefühl, besonders dann, wenn Sie sich plötzlich aufrichten (dies wird durch einen Blutdruckabfall verursacht),
- ausgeprägtes Müdigkeitsgefühl während des Tages (*extreme Somnolenz*),
- sehr plötzliches Einschlafen ohne vorheriges Müdigkeitsgefühl (*plötzliche Einschlafepisodes*),
- psychische Probleme wie Delirium (schwere Verwirrtheit), Wahnvorstellungen (unvernünftige Ideen) oder Wahn (unvernünftige Verdächtigungen, Paranoia).

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Ropinirol STADA®: es können Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, chronische Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS genannt).

Einige Behandelte können folgende Nebenwirkungen zeigen:

- allergische Reaktionen wie rote, juckende Schwellungen der Haut (Nesselausschlag), Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, wodurch das Schlucken und die Atmung erschwert werden können, Ausschlag oder starker Juckreiz (siehe Abschnitt 2.),
- Veränderungen der **Leberfunktion**, die durch Bluttests nachgewiesen wurden,
- übermäßige Anwendung von Ropinirol STADA® (sogenanntes Dopamin-Dysregulations-Syndrom),
- aggressives Verhalten.

Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

- Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:
 - Spielsucht ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen,
 - verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z.B. ein verstärkter Sexualtrieb,
 - unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben,
 - Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.

Wenn Sie Ropinirol STADA® zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen

Personen, die Ropinirol STADA® zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen, können mit der Zeit andere Nebenwirkungen entwickeln:

- unkontrollierte, ruckartige Bewegungen sind sehr häufige Nebenwirkungen. Wenn Sie L-Dopa einnehmen, können bei Beginn der Einnahme von Ropinirol STADA® einige unkontrollierte,

ruckartige Bewegungen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auftritt, da Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von L-Dopa, die Sie einnehmen, anpassen muss.

- Verwirrtheitsgefühl ist eine häufige Nebenwirkung.

Gelborange S, Aluminiumsalz (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ropinirol STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ropinirol STADA® 4 mg Retardtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Ropinirol.

Jede Retardtablette enthält 4 mg Ropinirol als Ropinirolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph.Eur.), Copovidon, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat.

Filmüberzug:

Hypromellose, Macrogol 400, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132), Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110), Titandioxid (E 171).

Wie Ropinirol STADA® 4 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Hellbraune, ovale, bikonvexe Retardtablette mit einem Durchmesser von 12,6 x 6,6 ± 0,1 mm und einer Dicke von 5,3 ± 0,2 mm.

Ropinirol STADA® 4 mg Retardtabletten ist in Packungen mit 84 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Ropinirol STADA® 4 mg Retardtabletten
Frankreich:	ROPINIROL EG 4 mg comprimé à libération prolongée
Italien:	Ropinirolo Eurogenerici 4 mg compressa a rilascio prolungato
Niederlande:	Ropinirol retard CF 4 mg, tabletten met verlengde afgifte
Portugal:	Ropinirol Ciclum
Spanien:	Ropinirol STADA Genéricos comprimidos de liberación prolongada EFG 4 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.