ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ROPINIROL AL 5 mg Filmtabletten

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

1. Was ist ROPINIROL AL und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von ROPINIROL AL ist Ropinirol, das 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 sogenannte Dopamin.

ROPINIROL AL wird angewendet

- zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung.

Menschen, die an Parkinson erkrankt sind, haben in einigen Teilen ihres Gehirns niedrige Dopaminspiegel. Ropinirol hat Wirkungen, die jenen des natürlich vorkommenden Dopamins ähnlich sind, sodass es hilft, die Symptome der Parkinson-Erkrankung zu mildern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ROPINIROL AL beachten?

ROPINIROL AL darf NICHT eingenommen werden

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ROPINIROL AL einnehmen:
- wenn Sie **schwanger** sind oder denken, dass Sie möglicherweise schwanger sind,
- wenn Sie **stillen**,
- wenn Sie **jünger als 18 Jahre sind**,
- wenn Sie unter **schweren Herzbeschwerden** leiden,
- wenn Sie eine **schwerwiegende seelische Erkrankung** haben,
- wenn Sie das **Rauchen** aufgeben wollen oder mit dem Rauchen anfangen, weil dann Ihr Arzt eventuell Ihre Dosis anpassen muss.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass irgendetwas davon auf Sie zutreffen könnte. Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass ROPINIROL AL nicht geeignet für Sie ist, oder dass Sie zusätzliche Untersuchungen benötigen, während Sie Ropinirol 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.

In diesen Situationen ist die Behandlung von Ihrem Arzt sorgfältig zu überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Symptome wie Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), 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.

KINDER UND JUGENDLICHE
Achten Sie darauf, dass ROPINIROL AL nicht in die Hände von Kindern gelangt. ROPINIROL AL wird normalerweise nicht für Personen unter 18 Jahren verschrieben.

Einnahme von ROPINIROL AL 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.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von ROPINIROL AL beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen bekommen. ROPINIROL AL 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**.

Zusätzliche Blutuntersuchungen sind erforderlich, wenn Sie folgende Arzneimittel gleichzeitig mit ROPINIROL AL einnehmen:
- Vitamin-K-Antagonisten (angewendet zur Verringerung der Blutgerinnung) wie z. B. Warfarin.

Einnahme von ROPINIROL AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie ROPINIROL AL zusammen mit der Mahlzeit einnehmen, dann ist die Wahrscheinlichkeit geringer, dass Ihnen übel ist oder dass Sie erbrechen. Deshalb ist es am besten, wenn Sie ROPINIROL AL – sofern es Ihnen möglich ist – zusammen mit der Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

ROPINIROL AL wird während der Stillzeit nicht empfohlen, da es die Milchbildung beeinträchtigen kann.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie denken, dass Sie möglicherweise schwanger sind, oder wenn Sie vorhaben, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Sie auch beraten, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise, ROPINIROL AL abzusetzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ROPINIROL AL kann bewirken, dass Sie sich benommen und/oder schläfrig 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 an keiner dieser Aktivitäten teil, so lange, bis Sie nicht mehr unter diesen Wirkungen leiden.

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

ROPINIROL AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie ROPINIROL AL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist ROPINIROL AL 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 AL allein verordnet, um Ihre Parkinson-Erkrankung zu behandeln. ROPINIROL AL kann Ihnen aber ebenso zusammen mit einem anderen Arzneimittel verordnet werden, welches Levodopa oder auch L-Dopa genannt wird.

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

Für Dosierungen, die mit dieser Stärke nicht realisierbar/praktikabel sind, stehen andere Stärken des Arzneimittels zur Verfügung.

Wie viel ROPINIROL AL müssen Sie einnehmen?

Es kann möglicherweise eine Weile dauern, bis die für Sie beste Dosis von ROPINIROL AL gefunden ist.

Die übliche Anfangsdosis in der ersten Woche ist 0,25 mg Ropinirol dreimal täglich. Dann wird Ihr Arzt Ihre Dosis über den Behandlungszeitraum der folgenden drei Wochen wöchentlich erhöhen. Ihr Arzt wird danach die Dosis schrittweise erhöhen, bis die für Sie beste Dosis gefunden ist. Üblich ist eine Dosis von 1 mg bis 3 mg dreimal täglich (insgesamt also 3 mg bis 9 mg am Tag). Wenn sich die Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung nicht ausreichend gebessert haben, dann entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Dosis schrittweise weiter anzuheben. Einige Patienten nehmen bis zu 8 mg Ropinirol dreimal täglich (insgesamt 24 mg am Tag).

Wenn Sie zusätzlich noch andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung einnehmen, dann wird Ihnen Ihr Arzt eventuell empfehlen, die Dosis der Begleitmedikation schrittweise zu reduzieren. Wenn Sie L-Dopa einnehmen, können Sie bei Beginn der Einnahme von ROPINIROL AL unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) entwickeln. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auftritt, damit Ihr Arzt die Dosierungen der Medikation, die Sie einnehmen, bei Bedarf anpassen kann.

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten von ROPINIROL AL ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung von ROPINIROL AL bei Ihnen einsetzt.

EINNAHME IHRER DOSIS ROPINIROL AL
Nehmen Sie ROPINIROL AL dreimal täglich ein.

Nehmen Sie die ROPINIROL AL-Tablette(n) im Ganzen, unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Es ist am besten, ROPINIROL AL zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen, da es dann weniger wahrscheinlich ist, dass Ihnen übel wird.

Wenn Sie eine größere Menge von ROPINIROL AL eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker. Zeigen Sie ihm, wenn möglich, die ROPINIROL AL-Tablettenpackung.

Wer eine Überdosis ROPINIROL AL eingenommen hat, kann folgende Symptome zeigen:
- Ohnmacht,
- Benommenheit,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Halluzinationen,
- Schwindel (oder Drehschwindel),
- geistige oder körperliche Ermüdung.

Wenn Sie die Einnahme von ROPINIROL AL vergessen haben

Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Nehmen Sie einfach die nächste Dosis ROPINIROL AL zum üblichen Zeitpunkt ein.

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

Wenn Sie die Einnahme von ROPINIROL AL abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von ROPINIROL AL nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen.

Nehmen Sie ROPINIROL AL so lange ein, wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt.

Wenn Sie die Einnahme von ROPINIROL AL abrupt beenden, können sich die Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung schnell stark verschlechtern.

Wenn Sie die Einnahme von ROPINIROL AL beenden müssen, dann wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise verringern.

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

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Ohnmacht (Synkope),
- Schläfrigkeit/Benommenheit,
- Übelkeit.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 BIS 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Halluzinationen (Trugwahrnehmungen; Dinge „sehen“, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind),
- Erbrechen,
- Schwindel (Drehschwindel),
- Anschwellen der Beine,
- Sodbrennen,
- Bauchschmerzen.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- 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 Einschlafepisoden),
- psychische Probleme wie Delirium (schwere Verwirrtheit), Wahnvorstellungen (unvernünftige Ideen) oder Wahn (irrationale Verdächtigungen, Paranoia).

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- 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,
- aggressives Verhalten,
- übermäßige Anwendung von ROPINIROL AL (sogenanntes Dopamin-Dysregulations-Syndrom),
- nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit ROPINIROL AL: es können Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, chronische Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS genannt).

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 AL zusammen mit Levodopa einnehmen

Personen, die ROPINIROL AL zusammen mit L-Dopa einnehmen, können mit der Zeit andere Nebenwirkungen entwickeln:
- unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) sind SEHR HÄUFIGE Nebenwirkungen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auftritt, damit Ihr Arzt die Dosierungen der Medikation, die Sie einnehmen, bei Bedarf anpassen kann.
- Verwirrtheitsgefühl ist eine HÄUFIGE Nebenwirkung.

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 AL 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 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 AL 5 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Ropinirol.

Eine Filmtablette enthält 5,70 mg Ropinirolhydrochlorid, entsprechend 5 mg Ropinirol.

Die sonstigen Bestandteile sind

TABLETTENKERN: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

FILMÜBERZUG: Opadry Blau 15B50515 bestehend aus:
Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Polysorbat 80 [pflanzlich] und Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132).

Wie ROPINIROL AL 5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

ROPINIROL AL 5 mg Filmtabletten sind runde, blaue, bikonvexe Filmtabletten.

ROPINIROL AL 5 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 84 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.

9271496 1804 01040311-V1