Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ropinirol HEXAL® 0,25 mg Filmtabletten
Ropinirol HEXAL® 0,5 mg Filmtabletten
Ropinirol HEXAL® 1 mg Filmtabletten
Ropinirol HEXAL® 2 mg Filmtabletten

Ropinirol (als Ropinirolhydrochlorid)

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

1 Was ist Ropinirol HEXAL und wofür wird es angewendet?

Ropinirol HEXAL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Dopaminagonisten bezeichnet werden.
Dopaminagonisten wirken auf ähnliche Weise auf das Gehirn wie eine natürlich vorkommende Substanz, das so genannte Dopamin.

Ropinirol HEXAL 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.

  Zu Beginn der Behandlung der Parkinson-Erkrankung wird Ropinirol HEXAL alleine eingesetzt. Der Einsatz von Levodopa (Standardmedikation bei der Parkinson-Erkrankung) kann somit hinausgezögert werden.

  Im Verlauf der Krankheit wird Ropinirol HEXAL zusammen mit Levodopa eingesetzt. Dies ist der Fall, wenn die Wirksamkeit von Levodopa nachlässt oder schwankt.
- **zur Behandlung des mittelschweren bis schweren Restless-Legs-Syndroms (Syndrom der unruhigen Beine).**
  Das Restless-Legs-Syndrom ist gekennzeichnet durch den starken Drang, die Beine und gelegentlich auch die Arme zu bewegen. Die Patienten leiden unter unangenehmen Missempfindungen wie z. B. Kribbeln, Brennen oder Stechen in den Armen oder Beinen. Solche Empfindungen treten in Ruhe oder bei Inaktivität (z. B. im Sitzen oder Liegen, besonders nach dem Zubettgehen) auf. Abends oder nachts sind diese Symptome stärker ausgeprägt. Üblicherweise wird eine Verbesserung nur durch Gehen oder durch Bewegen der betroffenen Gliedmaßen erreicht. Dies führt oft zu Schlafproblemen.

  Das mittelschwere bis schwere Restless-Legs-Syndrom liegt bei Patienten üblicherweise dann vor, wenn sie Schwierigkeiten beim Schlafen oder starke Missempfindungen in ihren Beinen oder Armen haben.

  Ropinirol HEXAL lindert die Missempfindungen und verringert den nicht kontrollierbaren Bewegungsdrang, der die Nachtruhe stört.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Ropinirol HEXAL beachten?

Ropinirol HEXAL darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Ropinirol 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 denken, dass irgendetwas davon auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ropinirol HEXAL 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 **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)
- wenn Sie an einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden (z. B. Lactose).

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

Während Sie Ropinirol HEXAL 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 z. B. 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 (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.

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

Bei Behandlung des mittelschweren bis schweren Restless-Legs-Syndroms (RLS) ist zusätzlich Folgendes zu beachten
Einige Patienten, die Ropinirol HEXAL einnehmen, können den Eindruck haben, dass sich ihre RLS-Symptome verschlechtern. Z. B. können die Symptome zu einer früheren Tageszeit als sonst auftreten oder intensiver sein oder andere Gliedmaßen betreffen, die vorher nicht betroffen waren, wie die Arme, oder am frühen Morgen wieder auftreten.
Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Einnahme von Ropinirol HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich jeglicher pflanzlicher Arzneimittel oder anderer nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Denken Sie bitte daran, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie während der Behandlung mit Ropinirol HEXAL mit der Einnahme/Anwendung eines neuen Arzneimittels beginnen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Ropinirol HEXAL beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Nebenwirkungen erleiden, erhöhen. Ropinirol HEXAL kann auch die Art und Weise der Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen.
Zu diesen Arzneimitteln gehören:
- das **Antidepressivum Fluvoxamin**
- Arzneimittel zur Behandlung anderer **seelischer Störungen**, z. B. **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 HEXAL einnehmen:
- Vitamin-K-Antagonisten (angewandt zur Hemmung der Blutgerinnung) wie Warfarin

Einnahme von Ropinirol HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Wenn Sie Ropinirol HEXAL mit einer Mahlzeit einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit geringer, dass Ihnen übel ist oder dass Sie erbrechen. Deshalb ist es am Besten, wenn Sie Ropinirol HEXAL, sofern Ihnen dies möglich ist, zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.

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

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

Stillzeit
Die Einnahme von Ropinirol HEXAL wird während der Stillzeit nicht empfohlen, da es die Milchbildung beeinträchtigen kann.

I**nformieren 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 HEXAL abzusetzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ropinirol kann Halluzinationen verursachen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind). Falls Sie davon betroffen sind, führen Sie kein Kraftfahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Ropinirol HEXAL 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.

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, solange bis Sie nicht mehr unter diesen Wirkungen leiden.
Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn dies Probleme für Sie verursacht.

Ropinirol HEXAL enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Ropinirol HEXAL 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 HEXAL 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.

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

Zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung
Möglicherweise wird Ihnen Ropinirol HEXAL allein verordnet, um Ihre Parkinson-Erkrankung zu behandeln. Ropinirol HEXAL kann Ihnen aber ebenso zusammen mit einem anderen Arzneimittel verordnet werden, welches Levodopa oder auch L-Dopa genannt wird.

Wie viel Ropinirol HEXAL müssen Sie einnehmen?
Es kann möglicherweise eine Weile dauern, bis die für Sie beste Dosis von Ropinirol HEXAL gefunden ist. Die übliche Anfangsdosis in der 1. Woche ist 0,25 mg Ropinirol 3-mal täglich. Dann wird Ihr Arzt Ihre Dosis über den Behandlungszeitraum der folgenden 3 Wochen wöchentlich erhöhen. Ihr Arzt wird danach die Dosis schrittweise erhöhen, bis die für Sie beste Dosis gefunden ist. Üblich ist eine Dosis von 1-3 mg 3-mal täglich (insgesamt also 3-9 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 HEXAL 3-mal 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 Levodopa/L-Dopa einnehmen, können Sie bei Beginn der Einnahme von Ropinirol HEXAL 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 Filmtabletten von Ropinirol HEXAL ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung von Ropinirol HEXAL bei Ihnen einsetzt.

Einnahme Ihrer Dosis Ropinirol HEXAL
Nehmen Sie Ropinirol HEXAL 3-mal täglich ein.

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

Zur Behandlung des Syndroms der unruhigen Beine (Restless-Legs-Syndrom)
Wie viel Ropinirol HEXAL müssen Sie einnehmen?
Es kann möglicherweise eine Weile dauern, bis die für Sie beste Dosis von Ropinirol HEXAL gefunden ist.

Die übliche Anfangsdosis ist 0,25 mg Ropinirol 1-mal täglich. Nach 2 Tagen wird Ihr Arzt wahrscheinlich die Dosierung auf 0,5 mg 1-mal täglich für den Rest der Woche erhöhen. Danach kann Ihr Arzt Ihre Dosierung über den Behandlungszeitraum der folgenden 3 Wochen schrittweise bis zu einer täglichen Dosis von 2 mg erhöhen.

Wenn eine Dosis von 2 mg täglich Ihre RLS-Symptome nicht ausreichend verbessert, kann Ihr Arzt Ihre Dosierung schrittweise noch weiter bis zu einer Dosis von 4 mg täglich erhöhen. Nachdem Sie Ropinirol HEXAL für 3 Monate eingenommen haben, kann Ihr Arzt die Dosierung anpassen oder Ihnen empfehlen, es nicht länger einzunehmen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ropinirol HEXAL zu stark oder zu schwach ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie nicht mehr Filmtabletten von Ropinirol HEXAL ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

Fahren Sie gemäß der Anweisung Ihres Arztes mit der Einnahme von Ropinirol HEXAL fort, auch wenn Sie sich nicht besser fühlen. Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung von Ropinirol HEXAL bei Ihnen einsetzt.

Einnahme Ihrer Dosis Ropinirol HEXAL
Nehmen Sie Ihre Ropinirol HEXAL Filmtablette(n) 1-mal täglich ein.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Nehmen Sie die Ropinirol HEXAL Filmtablette(n) im Ganzen, unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Kauen und zerkleinern Sie die Filmtabletten nicht.

Sie können Ropinirol HEXAL unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Wenn Sie es mit einer Mahlzeit einnehmen, ist es weniger wahrscheinlich, dass Ihnen übel wird.

Ropinirol HEXAL wird in der Regel kurz vor dem Zubettgehen eingenommen. Sie können es aber auch bis zu 3 Stunden vor dem Zubettgehen einnehmen.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol HEXAL vergessen haben
Nehmen Sie keine zusätzlichen Filmtabletten oder keine doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis Ropinirol HEXAL zum üblichen Zeitpunkt ein.

Bei Behandlung der Parkinson-Erkrankung
Wenn Sie an einem oder mehreren Tagen vergessen haben Ropinirol HEXAL einzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Einnahme von Ropinirol HEXAL wieder begonnen werden soll.

Bei Behandlung des mittelschweren bis schweren Restless-Legs-Syndroms
Wenn Sie an mehreren Tagen vergessen haben Ropinirol HEXAL einzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Einnahme von Ropinirol HEXAL wieder begonnen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol HEXAL abbrechen
Nehmen Sie Ropinirol HEXAL so lange ein, wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Brechen Sie nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen.

Ein abruptes Absetzen könnte dazu führen, dass Sie einen Krankheitszustand entwickeln, der malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird und ein erhebliches Gesundheitsrisiko darstellen kann. Die Symptome umfassen: Akinese (Bewegungslosigkeit), steife Muskeln, Fieber, instabiler Blutdruck, Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz), Verwirrtheit, reduzierter Bewusstseinszustand (z. B. Koma).

Bei Behandlung der Parkinson-Erkrankung
Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol HEXAL abrupt beenden, können sich die Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung schnell erheblich verschlechtern. Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol HEXAL beenden müssen, dann wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise verringern.

Bei Behandlung des mittelschweren bis schweren Restless-Legs-Syndroms
Sollte es Ihnen nach der Beendigung der Behandlung mit Ropinirol HEXAL schlechter gehen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 HEXAL treten vor allem bei 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.

Bei Behandlung der Parkinson-Erkrankung wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Ohnmacht
- Benommenheit, Schläfrigkeit
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Halluzinationen (Trugwahrnehmungen; Dinge „sehen“, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind)
- Erbrechen
- Schwindel (Drehschwindel)
- Sodbrennen
- Magenschmerzen
- Anschwellen der Beine, Füße oder Hände

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)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Eine sehr kleine Anzahl von Personen, die Ropinirol eingenommen haben, hatte Veränderungen der Leberfunktion, die durch Bluttests nachgewiesen wurden.

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)
- aggressives Verhalten
- exzessive Anwendung von Ropinirol HEXAL (Verlangen nach hohen Dosen von dopaminergen Arzneimitteln über die Menge hinaus, die zur Kontrolle der den Bewegungsablauf betreffenden Symptome benötigt wird, bekannt als Dopamin-Dysregulations-Syndrom)
- Nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Ropinirol HEXAL: 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 HEXAL zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen
Personen, die Ropinirol HEXAL zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen, können mit der Zeit andere Nebenwirkungen entwickeln:
- Unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) sind sehr häufige Nebenwirkungen. Wenn Sie L-Dopa einnehmen, können Sie bei Beginn der Einnahme von Ropinirol HEXAL 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.
- Verwirrtheitsgefühl ist eine häufige Nebenwirkung.

Bei Behandlung des mittelschweren bis schweren Restless-Legs-Syndroms wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Übelkeit
- Erbrechen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Nervosität
- Ohnmacht
- Benommenheit
- Erschöpfung (geistig oder physisch)
- Schwindel (Drehschwindel)
- Magenschmerzen
- Verschlechterung des RLS (Symptome können zu einer früheren Tageszeit als sonst auftreten oder intensiver sein oder andere Gliedmaßen betreffen, die vorher nicht betroffen waren, wie die Arme, oder am frühen Morgen wieder auftreten)
- Anschwellen der Beine, Füße oder Hände

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verwirrtheit
- Halluzinationen (Trugwahrnehmungen; Dinge „sehen“, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind)
- Schwindel- oder Ohnmachtgefühl, besonders dann, wenn Sie sich plötzlich aufrichten (dies wird durch einen Blutdruckabfall verursacht)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Bluttests nachgewiesen wurden
- ausgeprägtes Müdigkeitsgefühl während des Tages (extreme Somnolenz)
- sehr plötzliches Einschlafen ohne vorheriges Müdigkeitsgefühl (plötzliche Einschlafepisoden)

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)
- andere psychotische Reaktionen, die zusätzlich zu Halluzinationen auftreten können wie Delirium (schwere Verwirrtheit), Wahnvorstellungen (unvernünftige Ideen) und Wahn (unvernünftige Verdächtigungen, Paranoia)
- aggressives Verhalten
- exzessive Anwendung von Ropinirol HEXAL (Verlangen nach hohen Dosen von dopaminergen Arzneimitteln über die Menge hinaus, die zur Kontrolle der den Bewegungsablauf betreffenden Symptome benötigt wird, bekannt als Dopamin-Dysregulations-Syndrom)
- Nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Ropinirol HEXAL: 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.

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 HEXAL aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
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 HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Ropinirol (als Ropinirolhydrochlorid).

Ropinirol HEXAL 0,25 mg
1 Filmtablette enthält 0,285 mg Ropinirolhydrochlorid, entsprechend 0,25 mg Ropinirol.

Ropinirol HEXAL 0,5 mg
1 Filmtablette enthält 0,57 mg Ropinirolhydrochlorid, entsprechend 0,5 mg Ropinirol.

Ropinirol HEXAL 1 mg
1 Filmtablette enthält 1,14 mg Ropinirolhydrochlorid, entsprechend 1 mg Ropinirol.

Ropinirol HEXAL 2 mg
1 Filmtablette enthält 2,28 mg Ropinirolhydrochlorid, entsprechend 2 mg Ropinirol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Polysorbat 80 [pflanzlich]

Zusätzlich für Ropinirol HEXAL 0,5 mg
Filmüberzug: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

Zusätzlich für Ropinirol HEXAL 1 mg
Filmüberzug: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132)

Zusätzlich für Ropinirol HEXAL 2 mg
Filmüberzug: Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132)

Wie Ropinirol HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Ropinirol HEXAL 0,25 mg sind runde, weiße Filmtabletten.
Ropinirol HEXAL 0,5 mg sind runde, gelbe Filmtabletten.
Ropinirol HEXAL 1 mg sind runde, grüne Filmtabletten.
Ropinirol HEXAL 2 mg sind runde, rosafarbene Filmtabletten.

Ropinirol HEXAL ist in Blisterpackungen mit 21, 28, 42 und 84 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!