

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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



1 Was ist Ropinirol - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Ropinirol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die **Dopaminagonisten** genannt werden. Dopaminagonisten wirken wie eine im Gehirn natürlich vorkommende chemische Substanz, das so genannte Dopamin.

Ropinirol - 1 A Pharma wird zur Behandlung der **Parkinson-Krankheit** in folgenden Situationen angewendet:

- Anfangsbehandlung als Monotherapie, um den Beginn einer Behandlung mit Levodopa hinauszuzögern
- in Kombination mit Levodopa, wenn die Wirkung von Levodopa nicht mehr ausreichend ist, um die Symptomkontrolle zu verbessern

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Ropinirol - 1 A Pharma beachten?

Ropinirol - 1 A Pharma 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 Sie an einer **Lebererkrankung** 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 - 1 A Pharma einnehmen

- wenn Sie **schwanger** sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten
- wenn Sie **stillen**
- wenn Sie **jünger als 18 Jahre** sind
- wenn Sie eine **schwerwiegende seelische Störung** haben
- wenn Sie an einer **schwerwiegenden Herz- oder Gefäßkrankheit** leiden. Messen Sie regelmäßig Ihren Blutdruck, vor allem zu Beginn der Behandlung.
- wenn Sie irgendeinen **ungewöhnlichen Drang** verspüren **und/oder** irgendwelche **ungewöhnlichen Verhaltensweisen** bei sich wahrgenommen haben (wie beispielsweise **übermäßiges Spielen** oder **übermäßiges sexuelles Verhalten**).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass irgendetwas davon auf Sie zutrifft. Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass Ropinirol - 1 A Pharma nicht geeignet für Sie ist oder dass Sie zusätzliche Untersuchungen benötigen, während Sie Ropinirol - 1 A Pharma einnehmen.

Seien Sie während der Behandlung mit Ropinirol besonders vorsichtig, wenn Sie ein Kraftfahrzeug steuern oder eine Maschine bedienen. Falls Sie sich **übermäßig schläfrig** fühlen oder **plötzlich einschlafen**, ohne dass Sie sich zuvor müde gefühlt haben, **dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen oder eine Maschine bedienen**. Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

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 während der Behandlung mit Ropinirol das Rauchen aufgeben oder damit beginnen. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis anpassen.

Einnahme von Ropinirol - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Denken Sie bitte daran, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie während der Behandlung mit Ropinirol - 1 A Pharma mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Ropinirol - 1 A Pharma beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen bekommen. Ropinirol - 1 A Pharma kann auch die Art und Weise, wie einige andere Arzneimittel wirken, beeinflussen.

Bei folgenden Arzneimitteln ist besondere Vorsicht geboten:

- Hormonersatztherapie (so genannte **HRT**) wie Östrogene
- **Ciprofloxacin** oder **Enoxacin (Antibiotika)**
- **Fluvoxamin** (zur Behandlung von **Depressionen**)
- **Antipsychotika** und andere Arzneimittel, die die **Dopaminwirkung** im Gehirn **hemmen** (z. B. **Sulpirid** oder **Metoclopramid**)
- jegliche andere **Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung**

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

Einnahme von Ropinirol - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Ropinirol - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln kann die Wahrscheinlichkeit von Übelkeit oder Erbrechen vermindern. Deshalb ist es am besten, wenn Sie Ropinirol - 1 A Pharma, sofern es Ihnen möglich ist, zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.

Sie dürfen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ropinirol - 1 A Pharma wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt berät Sie dahingehend, dass der Nutzen einer Einnahme von Ropinirol - 1 A Pharma für Sie größer ist als das Risiko für Ihr ungeborenes Baby.

Ropinirol - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma abzusetzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ropinirol kann die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeuges oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, da es Schläfrigkeit/Schwindel (oder Drehschwindel) verursachen kann.

Ropinirol kann **starke Schläfrigkeit** (Somnolenz) und **plötzliche Einschlafattacken** ohne Vorwarnung verursachen.

Wenn Sie davon möglicherweise betroffen sind: **Führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen und bringen Sie sich nicht** in Situationen, in denen Schläf-

rigkeit 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 Sie unter diesen Wirkungen leiden.

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn diese Dinge Probleme für Sie verursachen.

Ropinirol - 1 A Pharma enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ropinirol - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma einzunehmen?

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

Ihr Arzt legt fest, welche Dosis Sie täglich einnehmen müssen. Bitte halten Sie sich an die ärztlichen Anweisungen.

Zu Beginn der Behandlung mit Ropinirol wird die einzunehmende Dosis langsam erhöht. Es kann möglicherweise eine Weile dauern, bis die für Sie beste Dosis von Ropinirol - 1 A Pharma gefunden ist.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,25 mg Ropinirol 3-mal täglich während der 1. Woche.

Anschließend kann die Dosis nach folgendem Schema in wöchentlichen Schritten zu 0,25 mg Ropinirol gesteigert werden:

- Woche 1: 0,25 mg 3-mal täglich
- Woche 2: 0,5 mg 3-mal täglich
- Woche 3: 0,75 mg 3-mal täglich
- Woche 4: 1 mg 3-mal täglich

Nach diesem 1. Behandlungsmonat wird Ihr Arzt die Dosis von Ropinirol 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 tägliche Dosis bis zur **Höchstdosis** von 24 mg pro Tag (8 mg 3-mal täglich) anzuheben.

Ropinirol kann auch in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Parkinson-Krankheit angewendet werden. Wenn Sie zusätzlich noch andere Arzneimittel gegen Parkinson-Krankheit einnehmen, dann wird Ihnen Ihr Arzt eventuell empfehlen, die Dosis der Begleitmedikation schrittweise zu reduzieren. Wenn Sie L-Dopa (auch Levodopa genannt) einnehmen, können Sie bei Beginn der Einnahme von Ropinirol - 1 A Pharma 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.

Vergessen Sie nicht, Ihr Arzneimittel einzunehmen. Wenn Sie Probleme haben, sich zu merken, wann Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen, bitten Sie Ihren Apotheker um ein paar Tipps.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie Ropinirol - 1 A Pharma nicht Kindern. Ropinirol - 1 A Pharma wird normalerweise nicht für Personen unter 18 Jahren verschrieben.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind als Ganzes mit etwas Wasser zu schlucken. Die Filmtabletten dürfen nicht zerkaut oder zerbrochen werden. Die Einnahme zusammen mit Nahrungsmitteln kann das Auftreten von Übelkeit vermindern, wobei es sich um eine mögliche Nebenwirkung dieses Arzneimittels handelt.

Führen Sie Ihre Therapie fort, auch wenn Sie keine Besserung verspüren. Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung Ihres Arzneimittels bei Ihnen einsetzt. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ropinirol zu stark oder zu schwach ist.

Nehmen Sie nicht mehr Filmtabletten ein, als Ihnen der Arzt verordnet hat.

Wenn Sie eine größere Menge von Ropinirol - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten Informieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker. Zeigen Sie ihm, wenn möglich, die Ropinirol - 1 A Pharma-Tablettenpackung.

Wer eine Überdosis Ropinirol - 1 A Pharma eingenommen hat, kann einige der folgenden Symptome haben: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel (Drehschwindel), Benommenheit, geistige oder körperliche Ermüdung, Ohnmacht, Halluzinationen.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol - 1 A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie keine zusätzlichen Filmtabletten oder keine doppelte Dosis Ropinirol - 1 A Pharma ein, um die vergessene Dosis auszugleichen. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis Ropinirol - 1 A Pharma zum üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol - 1 A Pharma für 1 oder mehrere Tage unterbrochen haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Einnahme von Ropinirol - 1 A Pharma wieder begonnen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol - 1 A Pharma abbrechen

Um die Therapie zu beenden, ist es notwendig, dass Sie Ropinirol schrittweise absetzen, indem Sie die Tagesdosis über einen Zeitraum von 1 Woche reduzieren. Brechen Sie die Behandlung mit Ropinirol - 1 A Pharma nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ab.

Das Arzneimittel muss schrittweise abgesetzt werden, denn eine abrupte Beendigung der Behandlung könnte zu einer Verschlimmerung der Symptome führen.

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. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen auftreten und diese Sie beunruhigen. Häufigere Nebenwirkungen von Ropinirol können bei Behandlungsbeginn und/oder dann auftreten, 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 Ropinirol zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet wird, wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Die folgenden Nebenwirkungen treten **sehr häufig** auf (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Ohnmacht (Synkope)
- Benommenheit, Schläfrigkeit
- Übelkeit

Die folgenden Nebenwirkungen treten **häufig** auf (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen):

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- Halluzinationen (Sehen und Hören von Dingen, die nicht da sind)
- Schwindel (einschließlich Drehschwindel)
- Bauchschmerzen
- Sodbrennen
- Erbrechen
- Schwellung der Beine durch Flüssigkeitseinlagerung (Ödem)

Die folgenden Nebenwirkungen treten **gelegentlich** auf (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):

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

Einige Personen können folgende Nebenwirkungen zeigen (Häufigkeit 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.)
 - Erhöhung der Leberenzyme
 - 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.**
- Aggression*

* Aggression war sowohl mit psychotischen Reaktionen als auch mit zwanghaften Symptomen verbunden.

Wenn Sie Ropinirol - 1 A Pharma zusammen mit L-Dopa einnehmen

Personen, die Ropinirol - 1 A Pharma zusammen mit 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 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.

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 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

HDPE-Flasche

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 6 Monate verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Ropinirol (als Ropinirolhydrochlorid).

Jede Filmtablette enthält 5 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80 [pflanzlich], Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132), Titandioxid (E 171)

Wie Ropinirol - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Ropinirol - 1 A Pharma sind blaue, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „425“ auf einer Seite.

Aluminium/Aluminiumblister

Ropinirol - 1 A Pharma ist in Blisterpackungen mit 21, 30, 42, 60, 84, 90, 120, 200 und 210 Filmtabletten erhältlich.

Tablettenbehältnis aus HDPE mit kindersicherem PP-Verschluss und Kieselgel-Päckchen
Ropinirol - 1 A Pharma ist in HDPE-Tablettenbehältnissen mit 21 und 84 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Kelttenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

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

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

Dänemark: Ropinicit

Deutschland: Ropinirol - 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!