

Ropinirol AbZ

0,5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 AbZ und wofür wird es angewendet?

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

3. Wie ist Ropinirol AbZ einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Ropinirol AbZ aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ropinirol AbZ und wofür wird es angewendet?



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

Ropinirol AbZ wird angewendet zur Behandlung von:

- Patienten mit der Parkinson-Krankheit (allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln)
- Symptomen eines mittelschweren bis schweren Restless-Legs-Syndroms.

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

Das Restless-Legs-Syndrom (RLS) wird auch als Ekbtom-Syndrom bezeichnet. Menschen mit einem Restless-Legs-Syndrom haben einen unbeherrschbaren Drang, ihre Beine und manchmal auch ihre Arme oder andere Teile ihres Körpers zu bewegen. Gewöhnlich haben diese Personen unangenehme Empfindungen in den Gliedern – manchmal als „Kribbeln“ oder „Brodeln“ beschrieben –, die, sobald sie sich setzen oder hinlegen, beginnen können und nur durch Bewegung gelindert werden. Deshalb haben sie oft Probleme, still zu sitzen und insbesondere zu schlafen. Ropinirol AbZ lindert die Missempfindungen und verringert so den Bewegungsdrang in den Beinen und anderen Gliedmaßen.

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



Ropinirol AbZ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ropinirol, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Ropinirol AbZ sind.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ropinirol AbZ einnehmen,

- wenn Sie **schwanger** sind, oder wenn Sie 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 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 denken, dass irgendetwas davon auf Sie zutrifft.

Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Ropinirol AbZ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben – 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 AbZ mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Ropinirol AbZ beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Nebenwirkungen erleiden, erhöhen. Ropinirol AbZ 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**
- jegliche andere **Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung**
- jegliche andere Arzneimittel, die die Wirkung von Dopamin im Gehirn blockieren
- **Metoclopramid**, das zur Behandlung von **Übelkeit** und **Sodbrennen** angewendet wird
- Hormonersatztherapie
- die **Antibiotika Ciprofloxacin** oder **Enoxacin**

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

Einnahme von Ropinirol AbZ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie Ropinirol AbZ mit einer Mahlzeit einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit geringer, dass Ihnen übel wird oder dass Sie erbrechen müssen. Deshalb ist es am besten, wenn Sie Ropinirol AbZ – sofern Ihnen dies möglich ist – zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit Ropinirol wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, sofern Ihr Arzt Sie nicht darauf hinweist, dass der Nutzen für Sie bei einer Einnahme von Ropinirol größer ist als das Risiko für Ihr ungeborenes Kind.

Ropinirol wird nicht in der Stillzeit empfohlen, da es die Milchproduktion beeinträchtigen kann. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Sie auch

beraten, wenn Sie stillen oder vorhaben, zu stillen. Ihr Arzt wird Ihnen dann vielleicht raten, Ropinirol nicht mehr einzunehmen.

Rauchen und Ropinirol AbZ

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ropinirol AbZ kann bewirken, dass Sie sich benommen und/oder schläfrig fühlen. In sehr seltenen Fällen **kann es 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.

Wenn sich Ihre Symptome verschlechtern

Einige Patienten, die Ropinirol AbZ einnehmen, haben den Eindruck, dass sich ihre Restless-Legs-Syndrom-Symptome verschlechtern. Zum Beispiel 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ropinirol AbZ

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ropinirol AbZ 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 AbZ einzunehmen?

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

Parkinson-Krankheit

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

Wenn Sie Levodopa/L-Dopa einnehmen, können Sie bei Beginn der Einnahme von Ropinirol AbZ 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.

Es kann möglicherweise eine Weile dauern, bis die für Sie beste Dosis von Ropinirol AbZ 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 AbZ 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.

Nehmen Sie nicht mehr Ropinirol AbZ ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie Ropinirol AbZ dreimal täglich ein.

Nehmen Sie die Ropinirol AbZ Tabletten im Ganzen, mit einem Glas Wasser ein. Es ist am besten, Ropinirol AbZ zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen, da es dann weniger wahrscheinlich ist, dass Ihnen übel wird.

Restless-Legs-Syndrom

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

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

Wenn eine Dosis von 2 mg täglich Ihre Restless-Legs-Syndrom-Symptome nicht ausreichend verbessert, kann Ihr Arzt Ihre Dosierung schrittweise noch weiter bis zu einer Dosis von 4 mg täglich erhöhen. Nachdem Sie Ropinirol AbZ 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 AbZ zu stark oder zu schwach ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. **Nehmen Sie nicht mehr Ropinirol AbZ ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.**

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

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie Ihre Ropinirol AbZ Tablette(n) einmal täglich ein.

Nehmen Sie die Tablette(n) im Ganzen, mit einem Glas Wasser ein. Kauen und zerkleinern Sie die Tabletten nicht.

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

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Ältere Patienten

Bei Patienten im Alter von über 65 Jahren sollte die Dosis an Ropinirol unter sorgfältiger Überwachung der Verträglichkeit individuell bis zum optimalen klinischen Ansprechen eingestellt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ropinirol AbZ eingenommen haben, als Sie sollten

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

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

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

Wenn Sie an mehreren Tagen vergessen haben, Ropinirol AbZ einzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Einnahme wieder begonnen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol AbZ abbrechen

Nehmen Sie Ropinirol AbZ solange ein, wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Brechen Sie nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen. Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol AbZ abrupt beenden, können sich die Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung schnell stark verschlechtern.

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

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 Ropinirol AbZ Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen von Ropinirol 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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit der angegebenen ungefähren Häufigkeit berichtet:

Mögliche Nebenwirkungen, bei der Behandlung der Parkinson-Erkrankung

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen

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

- Ohnmacht
- Benommenheit, Schläfrigkeit
- Übelkeit

Häufig auftretende Nebenwirkungen

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

- Halluzinationen (Dinge „sehen“, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind)
- Erbrechen
- Schwindel (Drehschwindel)
- Sodbrennen
- Bauchschmerzen
- Anschwellen der Beine

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

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

- Schwindelgefühl oder Ohnmacht, insbesondere bei plötzlichem Aufstehen (verursacht durch einen Blutdruckabfall)
- 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 (irrationale Verdächtigungen, Paranoia)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Eine sehr kleine Anzahl von Personen hatte Veränderungen der Leberfunktion, die durch Bluttests nachgewiesen wurden
- 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

Wenn Sie Ropinirol AbZ zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen

Personen, die Ropinirol AbZ 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 AbZ 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

Mögliche Nebenwirkungen, bei der Behandlung des Restless-Legs-Syndroms

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen

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

- Übelkeit
- Erbrechen

Häufig auftretende Nebenwirkungen

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

- Nervosität
- Ohnmacht

- Benommenheit
- Erschöpfung (geistig oder physisch)
- Schwindel (Drehschwindel)
- Bauchschmerzen

- Verschlechterung des Restless-Legs-Syndroms (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)

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

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

- Verwirrtheit
- Halluzinationen (Dinge „sehen“, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind)
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht, insbesondere bei plötzlichem Aufstehen (verursacht durch einen Blutdruckabfall)

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen

Eine sehr kleine Anzahl von Personen, die Ropinirol AbZ eingenommen haben (weniger als 1 Behandler von 10.000), hatte

- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Bluttests nachgewiesen wurden
- Ausgeprägtes Müdigkeitsgefühl während des Tages (extreme Somnolenz)
- Sehr plötzliches Einschlafen ohne vorheriges Müdigkeitsgefühl (plötzliche Einschlafepisodes)

Einige Patienten können folgende Nebenwirkungen haben

- 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)

Mögliche Nebenwirkungen, bei der Behandlung der Parkinson-Krankheit und des Restless-Legs-Syndroms

Einige Patienten können folgende Nebenwirkungen haben

- 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).

(3-sn-Phosphatidyl)cholin (Soja) kann sehr selten 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 AbZ aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Ropinirol AbZ nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

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 AbZ 0,5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Ropinirol. Jede Ropinirol AbZ 0,5 mg Filmtablette enthält 0,57 mg Ropinirolhydrochlorid, entsprechend 0,5 mg Ropinirol.

- Die sonstigen Bestandteile sind: im Tablettkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph.Eur.). im Filmüberzug (Opadry II 85G32558): Poly(vinylalkohol) – teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Soja) (E322), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O und Eisen(II,III)-oxid.

Wie Ropinirol AbZ 0,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Ropinirol AbZ 0,5 mg ist eine gelbe, runde, leicht gewölbte Filmtablette, auf der einen Seite mit der Prägung „R 0.5“, auf der anderen Seite glatt.

Ropinirol AbZ 0,5 mg ist in Packungen mit 84 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer AiZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Deutschland Ropinirol AbZ 0,5 mg Filmtabletten

Dänemark
Griechenland

Ropinirol Teva
Ropinirole Teva 0,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ROPINIROLE TEVA 0.5 mg comprimé pelliculé
Parkirol 0,5 mg filmtabletta
Ropinirol 0,5 mg PCH, filmomhuide tabletten
Ropinirol Teva

Frankreich
Ungarn
Niederlande
Portugal
Vereinigtes
Königreich

Ropinirole 0.5 mg Film-Coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z02