



ALIUD® PHARMA GmbH, D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ropinirol AL 0,25 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ropinirol

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Ropinirol AL 0,25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ropinirol AL 0,25 mg beachten?
3. Wie ist Ropinirol AL 0,25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ropinirol AL 0,25 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Ropinirol AL 0,25 mg und wofür wird es angewendet?

Ropinirol AL 0,25 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Dopamin-Agonisten genannt werden. Dopamin ist eine von Natur aus im Gehirn vorkommende Substanz. Dopamin-Agonisten (wie Ropinirol) haben dieselbe Wirkweise wie das körpereigene Dopamin.

Ropinirol AL 0,25 mg wird angewendet zur Behandlung

- des mittelschweren bis schweren idiopathischen 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 Zu-Bett-Gehen) 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 üblicherweise bei Patienten dann vor, wenn sie Schwierigkeiten beim Schlafen oder starke Missempfindungen in ihren Beinen oder Armen haben.
Ropinirol AL 0,25 mg lindert die Missempfindungen und verringert den nicht kontrollierbaren Bewegungsdrang in den Gliedmaßen, der die Nachtruhe stört.
- der Parkinsonschen Krankheit
Zu Beginn der Behandlung der Parkinsonschen Krankheit wird Ropinirol AL 0,25 mg alleine eingesetzt. Der Einsatz von Levodopa (Standardmedikation bei Parkinsonscher Krankheit) kann somit hinausgezögert werden.
Im Verlauf der Krankheit wird Ropinirol AL 0,25 mg zusammen mit Levodopa eingesetzt. Dies ist der Fall, wenn die Wirksamkeit von Levodopa nachlässt oder schwankt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ropinirol AL 0,25 mg beachten?

Ropinirol AL 0,25 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Ropinirol oder einen der sonstigen Bestandteile von Ropinirol AL 0,25 mg sind.
- wenn bei Ihnen eine schwere Störung der Leberfunktion vorliegt.
- wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.

Bitte sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ropinirol AL 0,25 mg ist erforderlich

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Ropinirol AL 0,25 mg informieren:

- wenn Sie schwanger sind oder denken, dass Sie möglicherweise schwanger sind.
- wenn Sie stillen.
- wenn bei Ihnen eine mittelschwere Störung der Leberfunktion vorliegt.
- wenn Sie unter schweren Herz-/Kreislaufbeschwerden leiden.
- wenn Sie eine schwerwiegende seelische Erkrankung haben oder hatten.
- wenn krankhaftes, triebhaftes Spielen (Spielsucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen beobachtet werden.
- wenn Sie das Rauchen aufgeben wollen oder mit dem Rauchen anfangen, weil dann Ihr Arzt eventuell Ihre Dosis anpassen muss.

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

Da sich die Wirkungen gegenseitig verstärken können, seien Sie bitte besonders vorsichtig, wenn Sie Ropinirol AL 0,25 mg zur selben Zeit einnehmen wie Beruhigungsmittel oder Alkohol.

Restless Legs Syndrom

Falls sich Ihre Beschwerden während der Behandlung verschlimmern, früher am Tag oder nach kürzerer Ruhezeit beginnen, oder wenn andere Körperteile (wie z. B. Ihre Arme) betroffen sind, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Ropinirol AL 0,25 mg anpassen.

Bei Einnahme von Ropinirol AL 0,25 mg 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 nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ropinirol AL 0,25 mg und einige andere Arzneimittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- **Ciprofloxacin** (ein Antibiotikum).
- **Enoxacin** (ein Antibiotikum).
- **Cimetidin** (Mittel zur Reduzierung der Magensäure).
- **Fluvoxamin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen).

- **Neuroleptika** (Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen).
- andere Arzneimittel, die die Substanz Dopamin im Gehirn blockieren (z. B. **Sulpirid** oder **Metoclopramid**).
- Arzneimittel zur **Hormonersatztherapie** (auch HRT genannt).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn:

- Sie zurzeit oder vor kurzem irgendwelche anderen Arzneimittel angewendet haben – auch solche, die Sie ohne ärztliche Verordnung erhalten haben.
- Sie Ropinirol AL 0,25 mg einnehmen und Ihr Arzt Ihnen irgendein anderes Arzneimittel verschreiben will.

Bei Einnahme von Ropinirol AL 0,25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie Ropinirol AL 0,25 mg zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, verringert sich die Wahrscheinlichkeit, dass Ihnen übel wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Die Einnahme von Ropinirol AL 0,25 mg während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort:

- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie denken, dass Sie möglicherweise schwanger sind.
- wenn Sie vorhaben, schwanger zu werden.

Ihr Arzt wird gemeinsam mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen.

Stillzeit

Die Einnahme von Ropinirol AL 0,25 mg während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da Ihre Milchbildung beeinträchtigt werden kann. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Ihr Arzt wird Ihnen raten, dieses Arzneimittel abzusetzen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel beeinflusst normalerweise nicht die Alltagsaktivitäten; jedoch kann Ropinirol AL 0,25 mg Schwindel, übermäßige Schläfrigkeit (Somnolenz) und plötzliches Einschlafen hervorrufen.

Falls Sie hiervon betroffen sind, dürfen Sie – bis diese Erscheinungen ausbleiben – kein Fahrzeug lenken, keine Maschinen bedienen oder sich in Situationen begeben, in denen es aufgrund von Schläfrigkeit bzw. plötzlichem Einschlafen zu schweren oder tödlichen Verletzungen (auch von anderen Personen) kommen kann.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ropinirol AL 0,25 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ropinirol AL 0,25 mg 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 0,25 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Ropinirol AL 0,25 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie die Ropinirol AL 0,25 mg Filmtablette(n) im Ganzen mit Wasser und möglichst mit einer Mahlzeit ein. Die Einnahme zusammen mit einer Mahlzeit kann das Auftreten von Übelkeit, eine mögliche Nebenwirkung von Ropinirol AL 0,25 mg, vermindern. Zerkauen Sie die Tabletten nicht.

Für Dosierungen, die mit dieser Stärke nicht realisierbar/praktikabel sind, stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung. Ropinirol AL Filmtabletten stehen in den folgenden Wirkstärken zur Verfügung: 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg und 4 mg.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ropinirol AL 0,25 mg zu stark oder zu schwach ist.

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

Behandlung des Syndroms der unruhigen Beine (Restless-Legs-Syndrom)

Nehmen Sie Ropinirol AL 0,25 mg 1-mal täglich ein. Die Einnahme sollte jeden Tag zur selben Tageszeit erfolgen. Ropinirol AL 0,25 mg wird gewöhnlich kurz vor dem Zu-Bett-Gehen eingenommen, kann jedoch auch bis zu 3 Stunden vorher eingenommen werden.

Die individuelle Ropinirol-Dosis kann bei Patienten ganz unterschiedlich sein. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis Sie täglich einnehmen müssen und Sie sollten sich an die Anweisungen Ihres Arztes halten. Wenn Sie erstmals mit der Einnahme von Ropinirol AL 0,25 mg beginnen, wird Ihre Dosis schrittweise erhöht werden.

Die Anfangsdosis beträgt 0,25 mg 1-mal täglich. Nach 2 Tagen wird Ihr Arzt vermutlich Ihre Dosis für die restlichen 5 Tage Ihrer ersten Behandlungswoche auf 0,5 mg Ropinirol 1-mal täglich erhöhen. Danach kann Ihr Arzt Ihre Dosis über einen Zeitraum von 3 Wochen um 0,5 mg pro Woche bis zu

einer Dosis von 2 mg 1-mal täglich erhöhen. Bei einigen Patienten, die keine ausreichende Besserung zeigen, kann die Dosis schrittweise bis zu einer Höchstdosis von 4 mg täglich erhöht werden.

Nach 3-monatiger Behandlung mit Ropinirol AL 0,25 mg wird Ihr Arzt gegebenenfalls Ihre Dosis anpassen oder Ihre Behandlung in Abhängigkeit von Ihren Symptomen und Ihrem momentanen Befinden beenden.

Vergessen Sie nicht, Ihr Arzneimittel einzunehmen. Fragen Sie Ihren Apotheker um Rat, falls Sie Probleme haben, an den Einnahmezeitpunkt Ihres Arzneimittels zu denken.

Führen Sie Ihre Therapie fort, auch wenn Sie zunächst scheinbar keine Besserung verspüren. Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung Ihres Arzneimittels bei Ihnen einsetzt.

Behandlung der Parkinsonschen Krankheit

Die Anfangsdosis sollte während der ersten Woche 0,25 mg Ropinirol 3-mal täglich betragen.

Danach wird die Dosis nach folgendem Schema langsam erhöht

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

Hiernach kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen oder vermindern, um die für Sie beste Wirkung zu erzielen. Die übliche Dosis liegt zwischen 1 mg und 3 mg 3-mal täglich (tägliche Gesamtdosis von 3 mg bis 9 mg). Falls bei dieser Dosierung keine ausreichende Wirkung erzielt oder aufrecht erhalten werden kann, kann die tägliche Dosis langsam bis auf 24 mg gesteigert werden.

Es kann einige Wochen dauern bis die Wirkung von Ropinirol AL bei Ihnen eintritt. Ropinirol AL 0,25 mg kann auch zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen die Parkinsonsche Krankheit eingenommen werden. Falls Sie andere Arzneimittel gegen die Parkinsonsche Krankheit einnehmen, kann Ihr Arzt deren Dosis verringern, wenn Sie Ropinirol AL 0,25 mg einnehmen.

Kombinationstherapie mit Levodopa (Standardmedikament zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit)

Wenn Sie Ropinirol AL 0,25 mg gemeinsam mit Levodopa einnehmen, kann Ihre Levodopa-Dosis schrittweise reduziert werden. Bitte befolgen Sie hierbei genau die Anweisungen Ihres Arztes.

Umstellung auf Ropinirol AL 0,25 mg

Falls Sie zuvor ein anderes Arzneimittel aus der Gruppe der Dopamin-Agonisten eingenommen haben, müssen Sie die entsprechenden Hinweise zum Absetzen des Medikamentes beachten. Beginnen Sie mit der Einnahme von Ropinirol AL 0,25 mg erst nach Absetzen des anderen Arzneimittels. Bitte befolgen Sie hierbei genau die Anweisungen Ihres Arztes.

Patienten mit leichten bis mäßigen Nierenfunktionsstörungen

Wenn Sie dieser Patientengruppe angehören, muss Ihre Dosierung nicht angepasst werden.

Ältere Patienten

Jede Erhöhung der Tablettenanzahl, die Sie einnehmen, soll schrittweise und auf Ihr Ansprechen auf die Behandlung erfolgen. Bitte befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes.

Kinder und Jugendliche

Ropinirol AL 0,25 mg wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Ropinirol AL 0,25 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Einnahme einer Überdosis können folgende Beschwerden auftreten:

- Ohnmacht.
- Schläfrigkeit/Benommenheit.
- Übelkeit/Erbrechen.
- Halluzinationen.
- Sodbrennen.
- Magenschmerzen.
- Schwindel (oder Drehschwindel).
- Anschwellen der Beine.

Falls Sie zu viele Filmtabletten Ropinirol AL 0,25 mg eingenommen haben oder falls jemand anderes Ihr Arzneimittel eingenommen hat, informieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker. Zeigen Sie ihm die Packung.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol AL 0,25 mg vergessen haben

Wenn Sie bemerken, dass Sie eine Einnahme von Ropinirol AL 0,25 mg vergessen haben, nehmen Sie keine Extradosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen, sondern nehmen Sie die nächste Dosis Ropinirol AL 0,25 mg zum üblichen Zeitpunkt ein.

Suchen Sie Ihren Arzt auf, falls Sie über mehr als ein paar Tage hinweg vergessen haben, Ropinirol AL 0,25 mg einzunehmen. Er wird Ihnen sagen, wie Sie wieder mit der Einnahme beginnen.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol AL 0,25 mg abbrechen

Brachen Sie die Einnahme von Ropinirol AL 0,25 mg nicht ab; es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. Bei Beendigung der Behandlung muss die Dosis schrittweise verringert werden. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

Sollte es Ihnen nach Beendigung der Behandlung mit Ropinirol AL 0,25 mg schlechter gehen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ropinirol AL 0,25 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken und wenn diese Sie beunruhigen.

Nebenwirkungen von Ropinirol AL 0,25 mg treten am ehesten auf:

- wenn einige Patienten gerade Ihre Therapie beginnen und/oder
- wenn die Dosierung erhöht wird.

Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen mild ausgeprägt und können abnehmen, nachdem Sie das Arzneimittel für kurze Zeit eingenommen haben.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig:

- Schläfrigkeit/Benommenheit.
- Ohnmacht (Synkope).
- Übelkeit.

Häufig:

- Erleben von Trugwahrnehmungen (Halluzinationen – Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind).
- Erbrechen.
- Schwindel (oder Drehschwindel).
- Müdigkeit/Erschöpfung (geistige oder körperliche Müdigkeit; Fatigue).
- Nervosität.
- Anschwellen der Beine.
- Sodbrennen.
- Magenschmerzen.

Gelegentlich:

- Abfall des Blutdrucks, der dazu führen kann, dass Sie sich schwindelig fühlen oder ohnmächtig (matt) werden, vor allem dann, wenn Sie sich aus einer sitzenden oder liegenden Position erheben.
- Ropinirol AL 0,25 mg kann übermäßige Tagesmüdigkeit (extreme Schläfrigkeit) und Episoden von plötzlichem Einschlafen verursachen. Die Patienten schlafen in diesem Fall plötzlich, ohne Vorwarnung bzw. ohne Müdigkeitsgefühl ein.
- Verwirrtheit.
- Andere psychotische Reaktionen (neben Trugwahrnehmungen – siehe oben), wie Delirium, Wahnvorstellungen und irrationales Misstrauen (Paranoia).

Nicht bekannt:

- Veränderte Leberfunktion (Anstieg der Leberenzyme).
- Es wurde berichtet, dass Patienten, die Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe (Dopamin-Agonisten) zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet haben, krankhaftes triebhaftes Spielen oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen zeigten. Diese Nebenwirkungen gingen allgemein bei Verringerung der Dosis oder mit Beendigung der Behandlung zurück.

Wenn Sie Ropinirol AL 0,25 mg zusammen mit Levodopa einnehmen

Bei Patienten, die Ropinirol AL 0,25 mg mit Levodopa anwenden, können sich im Laufe der Zeit andere Nebenwirkungen entwickeln:

- Eine sehr häufige Nebenwirkung sind unkontrollierte ruckartige Bewegungen.
- Eine häufige Nebenwirkung ist Verwirrtheit.

Sollten Sie starke Veränderungen in Ihrem Verhalten und/oder Ihrer Wahrnehmung bemerken, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Während der Behandlung mit Ropinirol AL 0,25 mg kann eine unübliche Verschlechterung der Symptome des Restless-Legs-Syndroms auftreten (Symptome werden z. B. schlimmer, treten früher am Tag oder nach kürzerer Ruhezeit auf oder betreffen andere Körperteile, wie beispielsweise Ihre Arme). Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn dies eintritt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Ropinirol AL 0,25 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Fallschachtel und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +30°C lagern! In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen!

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Ropinirol AL 0,25 mg enthält

Der Wirkstoff ist Ropinirol.

1 Filmtablette enthält 0,25 mg Ropinirol als Ropinirolhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind

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

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

Wie Ropinirol AL 0,25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße Filmtablette

Ropinirol AL 0,25 mg ist in Packungen mit 12, 28 und 84 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011