zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation:
Information für
den Anwender

Ropinirol-neuraxpharm® 5 mg

Filmtabletten
Wirkstoff: Ropinirol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST ROPINIROL-NEURAXPHARM 5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ropinirol-neuraxpharm 5 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-neuraxpharm 5 mg wird angewendet
- zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit.

Zu Beginn der Behandlung der Parkinsonschen Krankheit wird Ropinirol-neuraxpharm 5 mg alleine eingesetzt. Der Einsatz von Levodopa (Standardmedikation bei Parkinsonscher Krankheit) kann somit hinausgezögert werden.
Im Verlauf der Krankheit wird Ropinirol-neuraxpharm 5 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-NEURAXPHARM 5 MG BEACHTEN?

Ropinirol-neuraxpharm 5 mg darf nicht eingenommen werden:
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff (Ropinirol) oder einen der sonstigen Bestandteile von Ropinirol-neuraxpharm 5 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-neuraxpharm 5 mg ist erforderlich:
Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Ropinirol-neuraxpharm 5 mg informieren,
- wenn Sie schwanger sind oder denken, dass Sie möglicherweise schwanger sind,
- wenn Sie stillen,
- wenn bei Ihnen eine Störung der Leberfunktion vorliegt,
- wenn Sie unter schweren Herz-/Kreislaufbeschwerden 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.

In diesen Situationen ist die Behandlung von Ihrem Arzt sorgfältig zu überwachen.
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.
Da sich die Wirkungen gegenseitig verstärken können, seien Sie bitte besonders vorsichtig, wenn Sie Ropinirol-neuraxpharm 5 mg zur selben Zeit einnehmen wie Beruhigungsmittel oder Alkohol.

Bei Einnahme von Ropinirol-neuraxpharm 5 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-neuraxpharm 5 mg und einige andere Arzneimittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen. Zu diesen Arzneimitteln zählen:
- Ciprofloxacin (ein Antibiotikum),
- Enoxacin (ein Antibiotikum),
- Fluvoxamin (ein Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen),
- Antipsychotika (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 eingenommen haben, auch solche, die Sie ohne Rezept erhalten haben,
- Sie Ropinirol-neuraxpharm 5 mg einnehmen und Ihr Arzt Ihnen irgendein anderes Arzneimittel verschreiben will.

Bei Einnahme von Ropinirol-neuraxpharm 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:
Wenn Sie Ropinirol-neuraxpharm 5 mg zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, verringert sich die Wahrscheinlichkeit, dass Ihnen übel wird.

Schwangerschaft:
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Die Einnahme von Ropinirol-neuraxpharm 5 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:
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Die Einnahme von Ropinirol-neuraxpharm 5 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-neuraxpharm 5 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-neuraxpharm 5 mg:
Ropinirol-neuraxpharm 5 mg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ropinirol-neuraxpharm 5 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-NEURAXPHARM 5 MG EINZUNEHMEN?

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

Behandlung der Parkinsonschen Krankheit
Die Anfangsdosis sollte während der ersten Woche 0,25 mg Ropinirol dreimal täglich betragen. Danach wird die Dosis nach folgendem Schema langsam erhöht:
1. Woche: 0,25 mg dreimal täglich
2. Woche: 0,5 mg dreimal täglich
3. Woche: 0,75 mg dreimal täglich
4. Woche: 1 mg dreimal 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 dreimal 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-neuraxpharm 5 mg bei Ihnen eintritt. Ropinirol-neuraxpharm 5 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-neuraxpharm 5 mg einnehmen.

<u>Kombinationstherapie mit Levodopa (Standard-Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit):</u>
Wenn Sie Ropinirol-neuraxpharm 5 mg gemeinsam mit Levodopa einnehmen, kann Ihre Levodopa-Dosis schrittweise reduziert werden. Bitte befolgen Sie hierbei genau die Anweisungen Ihres Arztes.

<u>Umstellung auf Ropinirol-neuraxpharm 5 mg:</u>
Falls Sie zuvor ein anderes Arzneimittel aus der Gruppe der Dopamin-Agonisten eingenommen haben, müssen Sie genau die entsprechenden Hinweise zum Absetzen des Arzneimittels beachten. Beginnen Sie mit der Einnahme von Ropinirol-neuraxpharm 5 mg erst nach Absetzen des anderen Arzneimittels. Bitte befolgen Sie hierbei genau die Anweisungen Ihres Arztes.

<u>Patienten mit leichten bis mäßigen Nierenfunktionsstörungen:</u>
Wenn Sie dieser Patientengruppe angehören, muss Ihre Dosierung nicht angepasst werden.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2014

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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-neuraxpharm 5 mg wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen.

Art der Anwendung:
Nehmen Sie die Ropinirol-neuraxpharm 5 mg Filmtabletten 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-neuraxpharm 5 mg, vermindern. Zerkauen Sie die Filmtabletten nicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Ropinirol-neuraxpharm 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten:
Bei Einnahme einer Überdosis können folgende Beschwerden auftreten:
• Ohnmacht,
• Benommenheit,
• Übelkeit/Erbrechen,
• Halluzinationen,
• Sodbrennen,
• Magenschmerzen,
• Schwindel (oder Drehschwindel),
• Anschwellen der Beine.
Falls Sie zu viel Ropinirol-neuraxpharm 5 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-neuraxpharm 5 mg vergessen haben:
Wenn Sie bemerken, dass Sie eine Einnahme von Ropinirol-neuraxpharm 5 mg vergessen haben, nehmen Sie keine Extradosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen, sondern nehmen Sie die nächste Dosis Ropinirol-neuraxpharm 5 mg zum üblichen Zeitpunkt ein.
Suchen Sie Ihren Arzt auf, falls Sie über mehr als ein paar Tage hinweg vergessen haben, Ropinirol-neuraxpharm 5 mg einzunehmen. Er wird Ihnen sagen, wie Sie wieder mit der Einnahme beginnen.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol-neuraxpharm 5 mg abbrechen:
Brechen Sie die Einnahme von Ropinirol-neuraxpharm 5 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-neuraxpharm 5 mg schlechter gehen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
Wie alle Arzneimittel kann Ropinirol-neuraxpharm 5 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-neuraxpharm 5 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

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),
- Anschwellen der Beine,
- Sodbrennen,
- Magenschmerzen.

Gelegentlich:
- Abfall des Blutdrucks, der dazu führen kann, dass Sie sich schwindlig oder ohnmächtig (matt) fühlen, vor allem dann, wenn Sie sich aus einer sitzenden oder liegenden Position erheben.
- Ropinirol-neuraxpharm 5 mg kann übermäßige Tagesmüdigkeit (extreme Schläfrigkeit) und sehr selten Episoden von plötzlichem Einschlafen verursachen. Die Patienten schlafen in diesem Fall plötzlich, ohne Vorwarnung bzw. ohne Müdigkeitsgefühl ein.
- andere psychotische Reaktionen neben Trugwahrnehmungen, wie Delirium, Wahnvorstellungen und irrationales Misstrauen (Paranoia).

Sehr selten:
- veränderte Leberfunktion (abweichende Bluttests).

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 zusammen mit Levodopa einnehmen:
Bei Menschen, die Ropinirol mit Levodopa einnehmen, 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.
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-NEURAXPHARM 5 MG AUFZUBEWAHREN?
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Sie dürfen das Arzneimittel 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 Monats.
Aufbewahrungsbedingungen:
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-neuraxpharm 5 mg 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: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Polysorbat 80 [pflanzlich], Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132).

Wie Ropinirol-neuraxpharm 5 mg aussieht und Inhalt der Packung:
Runde, blaue Filmtabletten.
Ropinirol-neuraxpharm 5 mg ist in Packungen mit 42 und 84 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.

Weitere Wirkstärken:
Ropinirol-neuraxpharm 0,25 mg Filmtabletten
Ropinirol-neuraxpharm 0,5 mg Filmtabletten
Ropinirol-neuraxpharm 1 mg Filmtabletten
Ropinirol-neuraxpharm 2 mg Filmtabletten
Ropinirol-neuraxpharm 3 mg Filmtabletten
Ropinirol-neuraxpharm 4 mg Filmtabletten
Ropinirol-neuraxpharm 2 mg Retardtabletten
Ropinirol-neuraxpharm 3 mg Retardtabletten
Ropinirol-neuraxpharm 4 mg Retardtabletten
Ropinirol-neuraxpharm 8 mg Retardtabletten

290.3

1301
01040948-V0

elektronische Version

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info März 2014