

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Ropinirol STADA® 4 mg Retardtabletten

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

1. Was ist Ropinirol STADA® und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Ropinirol STADA® ist Ropinirol, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Dopamin-Agonisten bezeichnet werden. Dopamin-Agonisten wirken auf ähnliche Weise auf das Gehirn wie eine natürlich vorkommende Substanz, das so genannte Dopamin.

Ropinirol STADA® wird zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet.

Menschen mit der Parkinson-Erkrankung haben in einigen Teilen ihres Gehirns niedrige Dopaminspiegel. Ropinirol hat ähnliche Wirkungen wie das natürlich vorkommende Dopamin, so dass es hilft, die Symptome der Parkinson-Erkrankung zu mildern.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ropinirol STADA® beachten?

Ropinirol STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Ropinirol, Gelborange S oder einen der sonstigen Bestandteile von Ropinirol STADA® sind (siehe Abschnitt 6.)
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden
- wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung vorliegt.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ropinirol STADA® ist erforderlich Ihr Arzt muss wissen, bevor Sie Ropinirol STADA® einnehmen:

- ob Sie **schwanger** sind, oder wenn Sie denken, dass Sie möglicherweise schwanger sind
- ob Sie **stillen**
- ob Sie **jünger als 18 Jahre alt** sind
- ob Sie unter **schweren Herzbeschwerden** leiden
- ob Sie eine **schwere seelische Störung** haben
- ob Sie irgendeinen **ungewöhnlichen Drang verspüren und/oder irgendwelche ungewöhnlichen Verhaltensweisen** bei sich wahrgenommen haben (wie beispielsweise übermäßiges Spielen oder übermäßiges sexuelles Verhalten)
- ob Sie an einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden (zum Beispiel Lactose).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie meinen, dass vielleicht irgendetwas davon auf Sie zutrifft. Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass Ropinirol STADA® nicht geeignet für Sie ist, oder dass Sie weitere Untersuchungen benötigen, während Sie es einnehmen.

Während Sie Ropinirol STADA® einnehmen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bei sich oder Ihre Familie bei Ihnen irgendwelche **ungewöhnlichen Verhaltensweisen** bemerken bzw. bemerkt (wie zum Beispiel einen **ungewöhnlichen Drang zu spielen** oder ein **gesteigertes sexuelles Verlangen und/oder Verhalten**), während Sie Ropinirol STADA® einnehmen. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ropinirol STADA® kann bewirken, dass Sie sich benommen 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 so lange an keiner dieser Aktivitäten teil, bis Sie nicht mehr unter diesen Wirkungen leiden.

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn dies Probleme für Sie verursacht.

Rauchen und Ropinirol STADA®

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie, während Sie Ropinirol STADA® einnehmen,

mit dem Rauchen beginnen oder aufhören. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis von Ropinirol STADA® anpassen.

Bei Einnahme von Ropinirol STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben – einschließlich jeglicher pflanzlicher Arzneimittel oder nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Denken Sie bitte daran, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie während der Behandlung mit Ropinirol STADA® mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Ropinirol STADA® beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen erleiden werden. Ropinirol STADA® kann auch die Art und Weise, wie einige andere Arzneimittel wirken, beeinflussen.

Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- das **Antidepressivum Fluvoxamin**
- Arzneimittel zur Behandlung anderer **seelischer Störungen**, zum Beispiel **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.

Bei Einnahme von Ropinirol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ropinirol STADA® entweder mit einer Mahlzeit oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ropinirol STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Gelborange S, das bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Ropinirol STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Ropinirol STADA® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Möglicherweise wird Ihnen Ropinirol STADA® allein verordnet, um Ihre Parkinson-Erkrankung zu behandeln. Ropinirol STADA® kann Ihnen aber ebenso zusammen mit einem anderen Arzneimittel verordnet werden, welches Levodopa oder auch L-Dopa genannt wird. Wenn Sie L-Dopa einnehmen, können bei Beginn der Einnahme von Ropinirol STADA® einige unkontrollierte, ruckartige Bewegungen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auftritt, da Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von L-Dopa, die Sie einnehmen, reduzieren muss.

Wieviel Ropinirol STADA® müssen Sie einnehmen?

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

Die übliche Anfangsdosis ist in der ersten Woche 2 mg Ropinirol einmal täglich.

Ihr Arzt kann Ihre Dosis von Ropinirol STADA® Retardtabletten ab der zweiten Behandlungswoche auf 4 mg Ropinirol einmal täglich erhöhen. Wenn Sie sehr betagt sind, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise langsamer erhöhen. Danach kann Ihr Arzt die Dosis anpassen, bis die für Sie beste Dosis gefunden ist. Einige Patienten nehmen täglich bis zu 24 mg Ropinirol ein.

Wenn Sie zu Beginn Ihrer Behandlung Nebenwirkungen haben, die für Sie schwer zu ertragen sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, auf eine niedrigere Dosis von Ropinirol-Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) zu wechseln, welche Sie dann dreimal täglich einnehmen sollten.

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten von Ropinirol STADA® ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

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

Einnahme Ihrer Dosis von Ropinirol STADA®

Nehmen Sie Ropinirol STADA® einmal täglich zum jeweils gleichen Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie Ropinirol STADA® Retardtabletten im Ganzen, unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Brechen, kauen oder zerkleinern Sie die Retardtabletten nicht – wenn Sie dies tun, besteht die Gefahr einer Überdosierung, da das Medikament zu schnell in Ihrem Körper freigesetzt wird.

Wenn Sie Ropinirol-Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) umgestellt werden

Ihr Arzt wird Ihre Dosis von Ropinirol STADA® Retardtabletten aufgrund der Dosis von Ropinirol-Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung), die Sie eingenommen haben, festlegen.

Nehmen Sie am Tag vor der Umstellung Ihre Ropinirol-Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) wie üblich ein. Nehmen Sie am nächsten Morgen Ihre Ropinirol STADA® Retardtabletten ein; nehmen Sie dann aber keine Ropinirol-Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) mehr ein.

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol STADA® vergessen haben

Nehmen Sie **keine zusätzlichen** Retardtabletten oder eine **doppelte** Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie an einem oder mehreren Tagen vergessen haben, Ropinirol STADA® einzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Einnahme von Ropinirol STADA® wieder begonnen werden soll.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol STADA® abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Ropinirol STADA® nicht ohne Empfehlung Ihres Arztes

Nehmen Sie Ropinirol STADA® so lange ein, wie es Ihr Arzt empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol STADA® abrupt beenden, können sich die Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung schnell stark verschlechtern.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol STADA® beenden müssen, wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise reduzieren.

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 STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen von Ropinirol STADA® treten vor allem bei Therapiebeginn auf oder dann, wenn Ihre Dosis gerade erhöht worden ist. Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich leicht ausgeprägt und können abnehmen, nachdem Sie die Dosis für eine Weile eingenommen haben. Wenn Sie sich Sorgen wegen Nebenwirkungen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen:

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

- Ohnmacht
- Benommenheit
- Übelkeit.

Häufig auftretende Nebenwirkungen:

Diese können **1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen**, die Ropinirol STADA® einnehmen:

- Halluzinationen (Trugwahrnehmungen; Dinge „sehen“, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind)
- Erbrechen
- Schwindel (Drehschwindel)
- Sodbrennen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Anschwellen der Beine, Füße oder Hände.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen:

Diese können **1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen**, die Ropinirol STADA® einnehmen:

- Schwindel- oder Ohnmachtsgefühl, besonders dann, wenn Sie sich plötzlich

aufrichten (dies wird durch einen Blutdruckabfall verursacht)

- ausgeprägtes Müdigkeitsgefühl während des Tages (*extreme Somnolenz*)
- sehr plötzlich einsetzendes Einschlafen ohne vorheriges Müdigkeitsgefühl (*plötzliche Einschlafepisodes*)
- psychische Probleme wie Delirium (schwere Verwirrtheit), Wahnvorstellungen (unvernünftige Ideen) oder Wahn (unvernünftige Verdächtigungen, Paranoia).

Einige Personen können folgende Nebenwirkungen zeigen:

- 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.)
- Drang zu Verhaltensweisen, die ungewöhnlich für sie sind, wie zum Beispiel ein **ungewöhnlicher Spieltrieb** oder **gesteigertes sexuelles Verlangen** und/oder **Verhalten**
- Veränderungen der **Leberfunktion**, die durch Bluttests nachgewiesen wurden.

Wenn Sie Ropinirol STADA® zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen

Personen, die Ropinirol STADA® zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen, können mit der Zeit andere Nebenwirkungen entwickeln:

- unkontrollierte, ruckartige Bewegungen sind sehr häufige Nebenwirkungen.

Wenn Sie L-Dopa einnehmen, können bei Beginn der Einnahme von Ropinirol STADA® einige unkontrollierte, ruckartige Bewegungen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auftritt, da Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von L-Dopa, die Sie einnehmen, anpassen muss.

- Verwirrtheitsgefühl ist eine häufige Nebenwirkung.

Gelborange S, Aluminiumsalz (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen

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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +25°C lagern.

Arzneimittel sollten 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 STADA® enthält

Der Wirkstoff ist Ropinirol.

1 Retardtablette enthält 4 mg Ropinirol als Ropinirolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph.Eur.), Copovidon, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumdozylsulfat.

Filmüberzug:

Hypromellose, Macrogol 400, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132), Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110), Titandioxid (E 171).

Wie Ropinirol STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Hellbraune, ovale, bikonvexe Retardtablette.

Ropinirol STADA® ist in Packungen mit 84 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen

Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Frankreich: ROPINIROL EG 4 mg comprimé à libération prolongée

Italien: Ropinirol Eurogenerici 4 mg compressa a rilascio prolungato

Niederlande: Ropinirol retard CF 4 mg, tabletten met verlengde afgifte

Portugal: Ropinirol Ciclum

Spanien: Rolexpon 4 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2012.