Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Requip 0,25 mg - Filmtabletten
Requip 1 mg – Filmtabletten
Requip 2 mg – Filmtabletten
Requip 5 mg - Filmtabletten

Ropinirolhydrochlorid

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

1. Was ist Requip und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Requip ist Ropinirol. Ropinirol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **Dopaminagonisten** bezeichnet werden. Dopaminagonisten wirken im Gehirn in ähnlicher Weise wie eine natürliche Substanz namens Dopamin.

Requip wird zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit verwendet.

Personen mit Parkinsonscher Krankheit haben einen Mangel an Dopamin in einigen Bereichen des Gehirns. Ropinirol wirkt so ähnlich wie natürliches Dopamin und hilft auf diese Art, die Symptome der Parkinsonschen Krankheit zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Requip beachten?

Requip darf nicht eingenommen werden,

1. wenn Sie **allergisch** gegen Ropinirol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
2. bei einer **schweren Einschränkung der Nierenfunktion**
3. bei einer **Einschränkung der Leberfunktion**

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie glauben, dass etwas davon auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Requip einnehmen, wenn Sie:

- **schwanger** sind oder glauben schwanger zu sein
- **stillen**
- **unter 18 Jahre alt** sind
- an **einer schweren Herzerkrankung** leiden
- an einer **schweren psychiatrischen und/oder psychotischen** Erkrankung leiden
- **außergewöhnliche Bedürfnisse und/oder Verhaltensweisen,** wie z.B. Spielsucht oder übermäßiges sexuelles Verlangen verspürt haben
- **bestimmte Zuckerarten nicht vertragen** (z.B. Lactose).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie **Depression, Apathie, Ängstlichkeit, Müdigkeit, Schwitzen** oder **Schmerzen** nach dem Absetzen oder Reduzieren Ihrer Requip Behandlung auftreten (bezeichnet als Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS). Wenn die Probleme mehr als einige Wochen bestehen bleiben, muss Ihr Arzt vielleicht die Dosis anpassen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in für Sie ungewohnter Weise zu verhalten und Sie einem Impuls, Antrieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, gewisse Aktivitäten auszuführen, die Ihnen oder anderen schaden können. Dies wird Impulskontrollstörung genannt und kann Verhalten inkludieren wie z.B. Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geld ausgeben, ungewöhnlich hohen Sexualtrieb oder eine Zunahme von sexuellen Gedanken oder Gefühlen. Ihr Arzt muss vielleicht die Dosis anpassen oder die Therapie beenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuer bemerken, dass Sie Episoden von Überaktivität, Euphorie oder Reizbarkeit entwickeln (Symptome von Manie). Diese können mit oder ohne Symptome von Impulskontrollstörungen auftreten (siehe oben). Ihr Arzt muss vielleicht die Dosis anpassen oder die Therapie beenden.

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie glauben, dass etwas davon auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, dass Requip für Sie nicht geeignet ist oder dass Sie zusätzliche Untersuchungstermine benötigen.

Während der Behandlung mit Requip

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder jemand aus Ihrer Familie feststellen, dass Sie ungewöhnliche Verhaltensweisen (wie zum Beispiel außergewöhnliche Spielsucht oder gesteigertes sexuelles Verlangen) während der Einnahme von Requip entwickeln. Ihr Arzt wird möglicherweise in diesem Fall eine Herabsetzung der Dosierung verordnen bzw. ein Absetzen des Arzneimittels in Betracht ziehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Requip kann Sie schläfrig machen. **Es kann extreme Schläfrigkeit** (Somnolenz) und plötzliches Einschlafen verursachen.
Requip kann Halluzinationen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind) verursachen. Wenn Sie davon betroffen sind, lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Sollten Sie dergleichen bei sich bemerken, **dann lenken Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen** und begeben Sie sich **nicht** in Situationen, in denen es aufgrund von Schläfrigkeit bzw. plötzlichem Einschlafen zu schweren oder tödlichen Verletzungen kommen kann (z.B. beim Bedienen von Maschinen), bis sich dieser Zustand gebessert hat.
➔ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn das für Sie ein Problem darstellt.

Rauchen und Requip:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Requip anfangen zu rauchen oder mit dem Rauchen aufhören. Es kann sein, dass Ihr Arzt daraufhin Ihre Requipdosis ändern muss.

Andere Arzneimittel und Requip

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um pflanzliche oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Denken Sie bitte daran, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie während der Behandlung mit Requip mit einer neuen Medizin anfangen.
Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Requip beeinflussen oder das Auftreten von Nebenwirkungen begünstigen. Requip wiederum kann andere Arzneimittel in deren Wirkung beeinflussen.

Diese sind:
- das Antidepressivum **Fluvoxamin**
- andere Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen, zum Beispiel **Sulpirid**
- **Hormonersatztherapie**
- **Metoclopramid**, zur Behandlung von **Übelkeit** und **Sodbrennen**
- die A**ntibiotika Ciprofloxacin** oder **Enoxacin**
- andere **Arzneimittel gegen Parkinsonsche Krankheit**

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie solche Medikamente zurzeit einnehmen bzw. vor kurzer Zeit eingenommen haben.

Sie werden zusätzliche Bluttests benötigen, wenn Sie diese Arzneimittel mit Requip einnehmen:
- Vitamin K Antagonisten (verwendet um die Blutgerinnung zu vermindern) wie Warfarin (Coumadin).

Bei Einnahme von Requip mit Nahrungsmitteln oder Getränken

Wenn Sie Requip zu den Mahlzeiten einnehmen, dann wird Ihnen weniger schnell übel (Brechreiz). Daher nehmen Sie Requip bitte, wann immer möglich, gemeinsam mit einer Mahlzeit ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Requip **während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen**, es sei denn, Ihr Arzt schätzt den Nutzen für Sie höher ein als das Risiko für Ihr ungeborenes Kind. Während **der Stillzeit sollten Sie Requip nicht nehmen**, da es die Milchproduktion beeinflussen könnte.
Informieren Sie Ihren Arzt umgehend über eine Schwangerschaft bzw. eine mögliche Schwangerschaft oder wenn Sie eine solche planen. Ihr Arzt wird Sie auch beraten, wenn Sie stillen oder planen, zu stillen. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von Requip zu unterbrechen.

Wichtige Informationen zu einigen Inhaltsstoffen in Requip

Requip-Tabletten enthalten einen geringen Anteil einer Zuckerart, die Lactose genannt wird. Es besteht die Möglichkeit, dass Sie eventuell Lactose nicht vertragen. Wenn Sie wissen, dass Sie an einer Lactoseunverträglichkeit leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Requip einnehmen.

Requip-Tabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Requip einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Möglicherweise erhalten Sie nur Requip zur Behandlung der Symptome Ihrer Parkinsonschen Krankheit. Es besteht jedoch auch die Möglichkeit, dass Sie zusätzlich ein anderes Arzneimittel, genannt Levodopa (oder auch L-Dopa) erhalten, um die Kontrolle Ihrer Symptome zu verbessern.
Geben Sie Kindern kein Requip. Requip wird normalerweise nicht für Personen unter 18 Jahren verschrieben.

Wieviel Requip sollen Sie nehmen?

Es kann einige Zeit dauern, die für Sie am besten geeignete Dosis Requip zu finden.
Die übliche Anfangsdosis ist 0,25 mg Ropinirol 3mal täglich während der ersten Woche. Danach wird Ihr Arzt die Dosis in den nächsten 3 Wochen jede Woche erhöhen. Nach den ersten vier Wochen wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise weiter erhöhen, bis die für Sie richtige Dosis erreicht ist.
Die übliche Dosis sind 1-3 mg Ropinirol 3mal pro Tag (Gesamttagesdosis von 3-9 mg). Sollten sich die Symptome Ihrer Parkinsonschen Krankheit nicht ausreichend gebessert haben, kann sich Ihr Arzt zu einer weiteren, schrittweisen Erhöhung entschließen. Manche Personen nehmen bis zu 8 mg Requip dreimal täglich (24 mg pro Tag).

Wenn Sie noch andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit nehmen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen empfiehlt, schrittweise weniger von der anderen Medizin zu nehmen.
Wenn Sie L-Dopa einnehmen und beginnen Requip zu nehmen, kann es zu unkontrollierten Bewegungen (Dyskinesien) kommen. Informieren Sie Ihren Arzt, da eine Änderung der Dosierung Ihrer Medikamente notwendig sein kann.

Nehmen Sie nicht mehr Requip ein, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Es kann einige Wochen dauern, bis Requip wirkt.

Wie sollen Sie Requip einnehmen?

Nehmen Sie Requip dreimal täglich ein. **Schlucken Sie die Tablette mit Wasser** und bevorzugt während des Essens. Die Einnahme von Requip während der Mahlzeiten kann das Auftreten von Brechreiz und Übelkeit vermindern.

Wenn Sie eine größere Menge von Requip eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker und zeigen Sie diesem die Tablettenschachtel. Bei Überdosierung können folgende Symptome auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel (Drehschwindel), Schläfrigkeit, geistige oder körperliche Müdigkeit, Ohnmacht, Halluzinationen.

Wenn Sie die Einnahme von Requip vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.
Wenn Sie einen oder mehrere Tage lang versäumt haben, Requip einzunehmen, dann fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie mit der Einnahme wieder anfangen sollen.

Wenn Sie die Einnahme von Requip abbrechen

Nehmen Sie Requip solange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt. Beenden Sie die Einnahme von Requip nicht, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen. Wenn Sie plötzlich mit der Einnahme von Requip aufhören, können sich die Symptome Ihrer Parkinsonschen Erkrankung sehr schnell verschlechtern. Ein

plötzlicher Abbruch kann die Entwicklung einer Erkrankung, das sogenannte neuroleptische maligne Syndrom, auslösen, welches ein großes Gesundheitsrisiko darstellen kann. Die Beschwerden beinhalten Akinesie (Bewegungslosigkeit der Muskulatur), steife Muskeln, Fieber, schwankender Blutdruck, Tachykardie (erhöhter Puls), Verwirrung, niedriger Grad an Bewusstsein (z.B. Koma).
Wenn es notwendig ist, die Behandlung abzubrechen, wird Ihr Arzt die Dosis stufenweise reduzieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Am häufigsten treten Nebenwirkungen am Beginn der Behandlung mit Requip auf oder wenn die Dosis erhöht wird. Diese sind im Allgemeinen mild und sollten nach kurzer Einnahmedauer wieder abnehmen. Wenn Nebenwirkungen Sie beunruhigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Sehr häufige Nebenwirkungen:

Das kann **mehr als 1 von 10 Personen,** die Requip nehmen, betreffen.
- Ohnmacht
- Schläfrigkeit
- Übelkeit (Brechreiz)

Häufige Nebenwirkungen:

Das kann **bis zu 1 von 10 Personen,** die Requip nehmen, betreffen.
- Halluzinationen (Dinge sehen, die in Wirklichkeit nicht da sind)
- Erbrechen
- Schwindel oder Benommenheit (Drehschwindel)
- Sodbrennen
- Bauchschmerzen
- Anschwellen der Beine, Füße oder Hände

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen:

Das kann **bis zu 1 von 100** Personen, die Requip nehmen, betreffen.
- Blutdruckabfall, der zu Schwindel und Schwäche führt, speziell beim Übergang vom Liegen zum Stehen
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- starke Tagesschläfrigkeit (extreme Somnolenz)
- plötzliches Einschlafen, ohne sich vorher schläfrig zu fühlen (Episoden plötzlichen Einschlafens)
- mentale Probleme, wie Delirium (schwere Verwirrung), Wahnvorstellungen (unsinnige Ideen, Trugbilder) oder Paranoia (Verfolgungswahn)

Einige Patienten zeigten folgende Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt: kann auf Grund der vorliegenden Daten nicht abgeschätzt werden)

- allergische Reaktionen wie z.B. rote, juckende Schwellungen auf der Haut (Nesselausschlag), Anschwellen von Lippen, Gesicht, Mund, Zunge oder Rachen, was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann; roter Hautausschlag oder starker Juckreiz (siehe Abschnitt 2)
- Aggression
- übermäßiger Gebrauch von Requip (Verlangen nach hohen Dosen dopaminerger Arzneimittel, welche wesentlich höher sind als zur Kontrolle der motorischen Beschwerden notwendig sind, bekannt als Dopamin-Dysregulations-Syndrom)

- Depression, Apathie, Ängstlichkeit, Energieverlust, Schwitzen oder Schmerzen können nach dem Absetzen oder Reduzieren Ihrer Requip-Behandlung auftreten (sogenanntes Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS)
- Änderungen der Leberfunktion, die sich bei Blutuntersuchungen zeigten

Es kann sein, dass Sie die folgenden Nebenwirkungen erleben:

- Die Unfähigkeit, dem Impuls, Antrieb oder der Versuchung zu widerstehen eine Aktivität auszuführen, die Ihnen oder anderen schaden kann, dies beinhaltet:
  - Starker Trieb zu übermäßigem Spiel trotz schwerwiegender persönlicher oder familiärer Konsequenzen.
  - Veränderte oder zunehmende sexuelle Interessen und Verhalten von beträchtlichem Ausmaß für Sie oder andere, z.B. erhöhter Sexualtrieb.
  - Unkontrollierbares, übermäßiges Einkaufen oder Geld ausgeben.
  - Heißhungeressen (Sie essen große Nahrungsmengen in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Sie essen mehr Nahrung als zum Stillen des Hungers erforderlich ist).
- Episoden von Überaktivität, Euphorie oder Reizbarkeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Verhalten erleben. Er wird mit Ihnen Möglichkeiten zum Umgang mit diesen Anzeichen oder zu deren Reduktion besprechen.

Wenn Sie Requip gemeinsam mit L-Dopa einnehmen:

Personen, die Requip gemeinsam mit L-Dopa einnehmen, entwickeln im Laufe der Zeit andere Nebenwirkungen:
- unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) sind eine sehr häufige Nebenwirkung. Wenn Sie L-Dopa einnehmen und beginnen Requip zu nehmen, kann es zu unkontrollierten Bewegungen kommen. Informieren Sie Ihren Arzt, da eine Änderung der Dosierung Ihrer Medikamente notwendig sein kann.
- Verwirrtheit 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Requip aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und dem Außenkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Requip enthält

- Der Wirkstoff ist: Ropinirol (als Hydrochlorid)
  Eine Filmtablette enthält 0,25 mg, 1 mg, 2 mg oder 5 mg Ropinirol als Ropinirolhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.
  Tablettenüberzug:
  Requip 0,25 mg – Filmtabletten: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171) und Polysorbat 80 (E 433).
  Requip 1 mg – Filmtabletten: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E172), Indigotin I (E132).
  Requip 2 mg – Filmtabletten: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172).
  Requip 5 mg – Filmtabletten: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171) und Polysorbat 80 (E 433), Indigotin I (E132).

Wie Requip aussieht und Inhalt der Packung

Requip 0,25 mg – Filmtabletten:
Dieses Medikament wird in Form weißer, fünfeckiger Filmtabletten, beschriftet mit „SB“ auf einer Seite und „4890“ auf der anderen, angeboten.
Eine Packung enthält 21, 84 oder 210 Tabletten.

Requip 1 mg – Filmtabletten:
Dieses Medikament wird in Form grüner, fünfeckiger Filmtabletten, beschriftet mit „SB“ auf einer Seite und „4892“ auf der anderen, angeboten.
Eine Packung enthält 21 oder 84 Tabletten.

Requip 2 mg – Filmtabletten:
Dieses Medikament wird in Form rosa, fünfeckiger Filmtabletten, beschriftet mit „SB“ auf einer Seite und „4893“ auf der anderen, angeboten.
Eine Packung enthält 21 oder 84 Tabletten.

Requip 5 mg – Filmtabletten:
Dieses Medikament wird in Form blauer, fünfeckiger Filmtabletten, beschriftet mit „SB“ auf einer Seite und „4894“ auf der anderen, angeboten.
Eine Packung enthält 21 oder 84 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:
GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller:
Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero, Spanien

Zulassungsnummern:
Requip 0,25 mg – Filmtabletten: 1-21708
Requip 1 mg – Filmtabletten: 1-21710
Requip 2 mg – Filmtabletten: 1-21711
Requip 5 mg – Filmtabletten: 1-21712

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich, Belgien, Frankreich, Deutschland, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Spanien und Schweden: **Requip**

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.