

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Requip-Modutab 2 mg – Retardtabletten Requip-Modutab 4 mg – Retardtabletten Requip-Modutab 8 mg - Retardtabletten

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

#### 1. Was ist Requip-Modutab und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Requip-Modutab 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-Modutab - Retardtabletten werden 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 Beschwerden der Parkinsonschen Krankheit zu verringern.

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

**Requip-Modutab darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Ropinirol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
  - bei einer schweren **Einschränkung der Nierenfunktion**
  - 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 oder Apotheker, bevor Sie Requip-Modutab 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 durchlebt haben** (siehe Abschnitt 4)
- **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-Modutab 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-Modutab für Sie nicht geeignet ist, oder dass Sie zusätzliche Untersuchungstermine benötigen.

### **Während der Behandlung mit Requip-Modutab**

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-Modutab entwickeln. Ihr Arzt wird möglicherweise in diesem Fall eine Herabsetzung der Dosierung verordnen bzw. ein Absetzen des Arzneimittels in Betracht ziehen.

### **Rauchen und Requip-Modutab:**

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

### **Einnahme von Requip-Modutab zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**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-Modutab mit einem neuen Arzneimittel anfangen.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Requip-Modutab beeinflussen oder das Auftreten von Nebenwirkungen begünstigen. Requip-Modutab 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 **Antibiotika Ciprofloxacin** oder **Enoxacin**
- andere Arzneimittel gegen **Parkinsonsche Krankheit**
- ➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie solche Arzneimittel zurzeit einnehmen bzw. vor kurzer Zeit eingenommen haben.

Sie werden **zusätzliche Bluttest benötigen**, wenn Sie diese Arzneimittel mit Requip-Modutab einnehmen:

- Vitamin K Antagonisten (verwendet um die Blutgerinnung zu vermindern) wie Warfarin (Coumadin).

### **Einnahme von Requip-Modutab zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Requip-Modutab mit oder ohne einer Mahlzeit einnehmen, wie es für Sie angenehmer ist.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

**Die Einnahme von Requip-Modutab 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-Modutab 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-Modutab zu unterbrechen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Requip-Modutab kann Sie schläfrig machen. **Es kann extreme Schläfrigkeit** (Somnolenz) und **plötzliches Einschlafen ohne Warnung** verursachen.

Requip-Modutab 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 (oder andere Personen) **nicht** in Situationen, in denen es aufgrund von Schläfrigkeit bzw. plötzlichem Einschlafen zu schweren oder tödlichen Verletzungen kommen kann. Beachten Sie dies, bis sich dieser Zustand gebessert hat.

➔ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn das für Sie ein Problem darstellt.

### **Wichtige Informationen zu einigen Inhaltsstoffen in Requip-Modutab**

**Requip-Modutab - Retardtabletten enthalten eine Zuckerart, die Lactose** genannt wird.

Bitte nehmen Sie Requip-Modutab – Retardtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

**Die 4 mg Requip-Modutab – Retardtabletten enthalten den Farbstoff Gelborange S (E 110)**, welcher allergische Reaktionen auslösen kann.

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

### 3. Wie ist Requip-Modutab einzunehmen?

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

**Geben Sie Kindern kein Requip-Modutab.** Requip-Modutab wird normalerweise nicht für Personen unter 18 Jahren verschrieben.

Möglicherweise erhalten Sie nur Requip-Modutab zur Behandlung der Anzeichen Ihrer Parkinsonschen Krankheit. Es besteht jedoch auch die Möglichkeit, dass Sie zusätzlich ein anderes Arzneimittel, genannt Levodopa (oder auch L-Dopa), erhalten. Wenn Sie bereits L-Dopa einnehmen und mit der Einnahme von Requip-Modutab beginnen, können unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) auftreten. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt, da Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anderer Arzneimittel, die Sie nehmen, anpassen wird.

Requip-Modutab Tabletten sind so aufgebaut, dass der Wirkstoff über die Dauer von 24 Stunden freigesetzt wird. Wenn bei Ihnen eine beschleunigte Körperpassage vorliegt, z.B. durch Durchfall, kann es sein, dass sich die Tablette(n) nicht vollständig auflösen und daher ihre Wirkung nicht entsprechend entfalten können. Es kann somit sein, dass Sie die Tablette(n) in ihrem Stuhl sehen. Wenn dies passiert, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

#### Wieviel Requip-Modutab sollen Sie nehmen?

Es kann eine gewisse Zeit dauern, bis die für Sie richtige Dosis gefunden wird.

Die empfohlene Anfangsdosis von Requip-Modutab - Retardtabletten sind 2 mg einmal täglich während der ersten Woche. Danach, am Beginn der zweiten Behandlungswoche, kann Ihr Arzt die Dosis auf 4 mg einmal täglich erhöhen. Bei alten Patienten kann der Arzt die Dosis langsamer erhöhen. Anschließend wird Ihr Arzt solange die Dosierung anpassen, bis die für Sie geeignete Dosis gefunden ist. Manche Personen nehmen bis zu 24 mg einmal täglich ein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn zu Behandlungsbeginn Nebenwirkungen auftreten, die Sie erheblich beeinträchtigen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, auf eine niedrigere Dosis von Ropinirol-Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) zu wechseln, die dreimal täglich eingenommen werden.

**Nehmen Sie nicht mehr Requip-Modutab ein als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.**

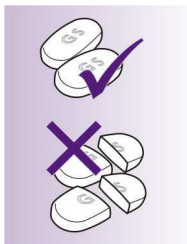
Es kann einige Wochen dauern, bis Sie die Wirkung von Requip-Modutab merken.

#### Wie sollen Sie Requip-Modutab einnehmen?

**Nehmen Sie Requip-Modutab einmal täglich jeden Tag zur gleichen Zeit ein.**

**Schlucken Sie die Requip-Modutab - Retardtabletten als Ganzes mit einem Glas Wasser.**

**Die Retardtablette darf nicht gekaut, geteilt oder zerdrückt werden.** Wenn sie zerkleinert oder zerteilt wird, kann es zu einer Überdosierung kommen, da das Arzneimittel dann zu rasch vom Körper aufgenommen wird.



### **Wenn Sie von Ropinirol– Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) wechseln**

Ihr Arzt wird die Requip-Modutab – Retardtabletten-Dosis an die Ropinirol – Filmtabletten-Dosis (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) anpassen, die Sie bis jetzt eingenommen haben.

Nehmen Sie einen Tag vor der Umstellung Ihre Ropinirol -Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) in der üblichen Dosierung ein. Am darauffolgenden Morgen nehmen Sie nur noch Ihre Requip-Modutab - Retardtabletten ein, aber keine weiteren Ropinirol -Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung).

### **Wenn Sie eine größere Menge von Requip-Modutab eingenommen haben, als Sie sollten**

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker.** Wenn möglich zeigen Sie diesem die Verpackung von Requip-Modutab - Retardtabletten. Bei Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel (Drehschwindel), Schläfrigkeit, geistige oder körperliche Müdigkeit, Ohnmacht, Halluzinationen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Requip-Modutab vergessen haben**

**Nehmen Sie keine zusätzlichen Requip-Modutab - Retardtabletten oder die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.**

**Wenn Sie Requip-Modutab einen Tag oder länger vergessen haben, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie mit der Einnahme wieder beginnen sollen.**

### **Wenn Sie die Einnahme von Requip-Modutab abbrechen**

**Brechen Sie nicht ohne Aufforderung die Einnahme von Requip-Modutab ab.**

Nehmen Sie Requip-Modutab solange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme nicht ab, außer Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

Wenn Sie plötzlich mit der Einnahme von Requip-Modutab aufhören, können sich die Beschwerden 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Am häufigsten treten Nebenwirkungen am Beginn der Behandlung mit Requip-Modutab 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-Modutab nehmen, betreffen.

- Ohnmacht
- Schläfrigkeit
- Übelkeit (Breachreiz)

### **Häufige Nebenwirkungen:**

Das kann **bis zu 1 von 10 Personen**, die Requip-Modutab nehmen, betreffen.

- plötzliches Einschlafen, ohne sich vorher schläfrig zu fühlen (Episoden plötzlichen Einschlafens)
- Halluzinationen (Dinge sehen, die in Wirklichkeit nicht da sind)
- Erbrechen
- Schwindel oder Benommenheit (Drehschwindel)
- Sodbrennen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Anschwellen der Beine, Füße oder Arme

### **Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen:**

Das kann **bis zu 1 von 100 Personen**, die Requip-Modutab nehmen, betreffen.

- Blutdruckabfall, der zu Schwindel und Schwäche führt, speziell beim schnellen Aufstehen
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- starke Tagesschläfrigkeit (extreme Somnolenz)
- 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 **Hautschwellungen** (Quaddeln), Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen was zu Schluckbeschwerden und Atemnot führen kann, **Hautrötung** oder starken Juckreiz (siehe Abschnitt 2)
- veränderte **Leberfunktion**, welche sich in Bluttests zeigte
- handeln in einer aggressiven Weise
- übermäßiger Gebrauch von Requip Modutab (Verlangen nach hohen Dosen dopaminerger Arzneimittel, welche wesentlich höher sind als zur Kontrolle der motorischen Beschwerden notwendig sind, bekannt als Dopamin-Dysregulations-Syndrom)
- 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
- Depression, Apathie, Ängstlichkeit, Energieverlust, Schwitzen oder Schmerzen können nach dem Absetzen oder Reduzieren Ihrer Requip-Modutab Behandlung auftreten (sogenanntes Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS).

**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-Modutab gemeinsam mit L-Dopa einnehmen:**

Personen, die Requip-Modutab gemeinsam mit L-Dopa einnehmen, können im Laufe der Zeit auch andere Nebenwirkungen entwickeln:

- unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) sind eine sehr häufige Nebenwirkung. Wenn Sie bereits L-Dopa einnehmen, können unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) auftreten, wenn Sie Requip-Modutab erstmalig beginnen einzunehmen. Teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, da er möglicherweise die Dosis der Arzneimittel, die Sie einnehmen, anpassen muss.
- 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-Modutab 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 verwenden. 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-Modutab enthält

#### Der Wirkstoff ist: Ropinirol

**Eine Retardtablette enthält 2 mg, 4 mg oder 8 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).**

Die sonstigen Bestandteile sind:

- **Retardtablettenkern:** Hypromellose, hydriertes Rizinusöl, Carmellose-Natrium, Povidon (K29-32), Maltodextrin, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Mannitol (E421), Eisenoxid gelb (E172), Glyceroldibehent
- **Filmüberzug:**
  - **2 mg Retardtablette:** OPADRY rosa OY-S-24900 (Hypromellose, Eisenoxid gelb (E172), Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisenoxid rot (E172))
  - **4 mg Retardtablette:** OPADRY hellbraun OY 27207 (Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Gelborange S (E110), Indigotin I (E132)).
  - **8 mg Retardtablette:** OPADRY rot 03B25227 (Hypromellose, Eisenoxid gelb (E 172), Titandioxid (E171), Eisenoxid schwarz (E 172), Macrogol 400, Eisenoxid rot (E172)).

## Wie Requip-Modutab aussieht und Inhalt der Packung

Requip-Modutab (alle Stärken) sind kapselförmige, filmüberzogene Retardtabletten, die auf einer Seite mit „GS“ beschriftet sind.

**Requip-Modutab 2 mg:** rosa Retardtabletten, beschriftet mit „3V2“ auf der Rückseite.

**Requip-Modutab 4 mg:** hellbraune Retardtabletten, beschriftet mit „WXG“ auf der Rückseite.

**Requip-Modutab 8 mg:** rote Retardtabletten, beschriftet mit „5CC“ auf der Rückseite.

**Alle Stärken:** Blisterpackungen zu 28 oder 84 Retardtabletten. 2 mg Retardtabletten sind zusätzlich in einer Blisterpackung zu 42 Retardtabletten erhältlich.

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-Modutab 2 mg – Retardtabletten: 1-27360

Requip-Modutab 4 mg – Retardtabletten: 1-27362

Requip-Modutab 8 mg – Retardtabletten: 1-27364

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

Österreich, Belgien, Deutschland, Irland, Luxemburg, Niederlande: **Requip-Modutab**

Finnland und Schweden: **Requip-Depot**

Frankreich und Portugal: **Requip-LP**

Griechenland: **Requip-XL**

Italien: **Requip**

Spanien: **Requip-Prolib**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.**