Gebrauchsinformation: Informationen für den Patienten

Ropinirol Krka 2 mg Retardtabletten

Ropinirol Krka 4 mg Retardtabletten

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

1. Was ist Ropinirol Krka und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Ropinirol Krka 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 Krka Retardtabletten werden 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 Beschwerden der Parkinson-Erkrankung zu mildern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ropinirol Krka beachten?

Ropinirol Krka darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Ropinirol oder gegen einen der in Abschnitt 6. sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ropinirol Krka einnehmen, wenn.

- Sie **schwanger** sind, oder wenn Sie denken, dass Sie möglicherweise schwanger sind.
- Sie **stillen**.
- Sie **jünger als 18 Jahre alt** sind.
- Sie unter **schweren Herzbeschwerden** leiden.
- Sie eine schwere **seelische Störung** haben.
- Sie irgendeinen **ungewöhnlichen Drang** verspüren **und/oder** irgendwelche **ungewöhnlichen Verhaltensweisen** bei sich wahrgenommen haben (siehe Abschnitt 4).
- 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 Krka nicht geeignet für Sie ist, oder dass Sie weitere Untersuchungen benötigen, während Sie das Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Betreuer wahrnehmen, dass Sie ein für Sie unübliches drang- oder triebhaftes Verhalten entwickeln oder wenn Sie dem Impuls, Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Tätigkeiten auszuüben, die Ihnen oder anderen schaden können. Dieses Verhalten wird auch Impulskontrollstörung genannt und kann mit Spielsucht, übermäßigem Essen oder Geld ausgeben, anormal starkem Sexualtrieb oder einer Zunahme von sexuellen Gedanken oder Gefühlen einhergehen. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Behandlung überprüfen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Symptome wie Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, chronische Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Ropinirol bemerken (bezeichnet als Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS). Wenn die Symptome über einige Wochen hinaus andauern, muss Ihr Arzt Ihre Behandlung möglicherweise anpassen.

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.

Während der Behandlung mit Ropinirol Krka

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

Rauchen und Ropinirol Krka

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie, während Sie Ropinirol Krka einnehmen, mit dem Rauchen beginnen oder aufhören. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen.

Einnahme von Ropinirol Krka 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, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie während der Behandlung mit Ropinirol Krka mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Ropinirol Krka beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen bekommen könnten. Ropinirol Krka 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.

Sie werden zusätzliche Bluttest benötigen, wenn Sie diese Arzneimittel mit Ropinirol Krka einnehmen:

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

Einnahme von Ropinirol Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Ropinirol Krka wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt berät Sie dahingehend, dass der Nutzen einer Einnahme von Ropinirol Krka für Sie größer ist als das Risiko für Ihr ungeborenes Baby. Die Einnahme von Ropinirol Krka wird während der Stillzeit nicht empfohlen, da es die Milchbildung beeinträchtigen kann.

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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ropinirol Krka 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**. Ropinirol kann Halluzinationen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die gar nicht da sind) hervorrufen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen.

Wenn Sie davon möglicherweise betroffen sind: **Führen Sie kein Fahrzeug, 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.

Ropinirol Krka Retardtabletten enthalten Lactose.

Bitte nehmen Sie Ropinirol Krka daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden.

3. Wie ist Ropinirol Krka einzunehmen?

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Möglicherweise wird Ihnen Ropinirol Krka allein verordnet, um Ihre Parkinson-Erkrankung zu behandeln. Ropinirol Krka 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 Krka einige unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) auftreten. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt, da Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anderer Arzneimittel, die Sie nehmen, anpassen wird.

Ropinirol Krka Retardtabletten sind so aufgebaut, dass der Wirkstoff über die Dauer von 24h 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 Ropinirol Krka müssen Sie einnehmen?

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

Die empfohlene Anfangsdosis von Ropinirol Krka Retardtabletten ist in der ersten Woche 2 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis von Ropinirol Krka Retardtabletten ab der zweiten Behandlungswoche auf 4 mg 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 der Ropinirol Krka Retardtabletten ein.

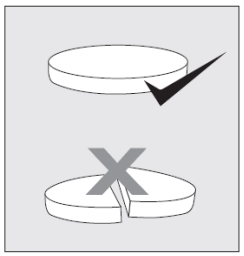
Wenn Sie zu Beginn Ihrer Behandlung Nebenwirkungen haben, die für Sie schwer zu ertragen sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, auf eine niedrigere Dosis von Ropinirol Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung zu wechseln, welche Sie dann dreimal täglich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

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

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

Einnahme Ihrer Dosis von Ropinirol Krka

Nehmen Sie Ropinirol Krka **einmal täglich** zum jeweils gleichen Zeitpunkt ein.



Nehmen Sie Ihre Ropinirol Krka-Retardtablette(n) im Ganzen, unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

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

Wenn Sie von Ropinirol Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung umgestellt werden

Ihr Arzt wird Ihre Dosis von Ropinirol Krka Retardtabletten aufgrund der Dosis von Ropinirol Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung, die Sie eingenommen haben, festlegen.

Nehmen Sie am Tag vor der Umstellung Ihre Ropinirol Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung wie üblich ein. Nehmen Sie am nächsten Morgen Ihre Ropinirol Krka Retardtabletten ein; nehmen Sie dann aber keine Ropinirol Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung mehr ein.

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol Krka vergessen haben

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol Krka abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Ropinirol Krka nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Nehmen Sie Ropinirol Krka solange 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 Krka abrupt beenden, können sich die Beschwerden Ihrer Parkinson-Erkrankung schnell stark verschlechtern.

Ein plötzliches Absetzen kann bei Ihnen zu einem Krankheitszustand führen, der malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird und ein erhebliches Gesundheitsrisiko darstellen kann. Symptome sind Akinesie (Abnahme der Muskelbewegungen), steife Muskeln, Fieber, instabiler Blutdruck, Tachykardie (beschleunigter Herzschlag), Verwirrtheit und vermindertes Bewusstsein (z. B. Koma).

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Die Nebenwirkungen von Ropinirol Krka 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 (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Ohnmacht
- Schläfrigkeit
- Übelkeit (Erbrechen)

Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- sehr plötzliches Einschlafen ohne sich vorher schläfrig zu fühlen (plötzliche Einschlafepisoden)
- Halluzinationen (Dinge ‚sehen', die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind)
- Erbrechen
- Schwindel (Drehschwindel)
- Sodbrennen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Anschwellen der Beine, Füße oder Hände.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindel- oder Ohnmachtsgefühl, besonders dann, wenn Sie sich plötzlich aufrichten (dies wird durch einen Blutdruckabfall verursacht)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- ausgeprägtes Müdigkeitsgefühl während des Tages (extreme Somnolenz)
- psychische Probleme wie Delirium (schwere Verwirrtheit), Wahnvorstellungen (unvernünftige Ideen) oder Verfolgungswahn (Paranoia)

Einige Personen können folgende Nebenwirkungen zeigen (Häufigkeit nicht bekannt: kann auf Grund der vorliegenden Daten nicht abgeschätzt werden):

- 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).
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Bluttests nachgewiesen wurden.
- handeln in einer aggressiven Weise
- übermäßiger Gebrauch von diesem Arzneimittel (Verlangen nach hohen Dosen dopaminerger Arzenimittel, welche wesentlich höher sind als zur Kontrolle der motorischen Beschwerden notwendig sind, bekannt als Dopamin-Dysregulations-Syndrom)
- Unvermögen, dem Impuls zu widerstehen, bestimmte Tätigkeiten auszuüben, die Ihnen oder anderen schaden können. wie z. B.:
    - starker Drang zur Spielsucht trotz schwerer persönlicher oder familiärer Konsequenzen.
    - Verändertes oder gesteigertes sexuelles Interesse und Verhalten, das für Sie und andere von wesentlicher Bedeutung ist, wie zum Beispiel ein gesteigerter Sexualtrieb.
    - Kaufsucht oder übermäßiges, unkontrollierbares Ausgeben von Geld.

    - Fressattacken (Sie essen große Mengen Nahrung in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Sie essen mehr Nahrung als normal und mehr als notwendig, um Ihren Hunger zu stillen)
- Depression, Apathie, Ängstlichkeit, Energieverlust, Schwitzen oder Schmerzen können nach dem Absetzen oder Reduzieren Ihrer Ropinirol Krka Behandlung auftreten (sogenanntes Dopaminagonist Entzugssyndrom oder DAWS).
- Episoden von Überaktivität, Euphorie oder Reizbarkeit.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen wahrnehmen; er wird mit Ihnen Möglichkeiten zum Umgang mit diesen Anzeichen oder zu deren Reduktion besprechen.

Wenn Sie Ropinirol Krka zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen

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

- unkontrollierbareBewegungen (Dyskinesien) sind eine sehr häufige Nebenwirkung. Wenn Sie bereits L-Dopa einnehmen, können unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) auftreten, wenn Sie beginnen Ropinirol Krka erstmalig einzunehmen. Teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, da er möglicherweise die Dosis der Medikamente, die Sie einnehmen, anpassen muss.
- Verwirrtheitsgefühl ist eine häufige Nebenwirkung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

5. Wie ist Ropinirol Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30ºC lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit 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 Ropinirol Krka enthält

- Der Wirkstoff ist Ropinirol.
  Ropinirol Krka 2 mg Retardtabletten
  Eine Retardtablette enthält 2 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).
  Ropinirol Krka 4 mg Retardtabletten
  Eine Retardtablette enthält 4 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).
  Ropinirol Krka 8 mg Retardtabletten
  Eine Retardtablette enthält 8 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Ropinirol Krka 2 mg Retardtabletten
  Hypromellose Typ 2208, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carbomer 4000-11000 mPa.s, Hydriertes Rizinusöl, Magnesiumstearat im Tablettenkern und Hypromellose Typ 2910, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisenoxid, rot (E 172),Eisenoxid, gelb (E 172) im Filmüberzug.
  Siehe Abschnitt 2 „Ropinirol Krka enthält Lactose".
  Ropinirol Krka 4 mg und 8 mg Retardtabletten
  Die sHypromellose Typ 2208, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carbomer 4000-11000 mPa.s, Hydriertes Rizinusöl, Magnesiumstearat im Tablettenkern und Hypromellose Typ 2910, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisenoxid, rot (E 172),Eisenoxid, gelb (E 172), Eisenoxid, schwarz (E 172) im Filmüberzug.
  Siehe Abschnitt 2 „Ropinirol Krka enthält Lactose".

Wie Ropinirol Krka aussieht und Inhalt der Packung

Ropinirol Krka 2 mg Retardtabletten: Rosafarbene, bikonvexe, ovale Tabletten.

Ropinirol Krka 4 mg Retardtabletten: Hellbraune, bikonvexe, ovale Tabletten

Ropinirol Krka 8 mg Retardtabletten: Braunrote, bikonvexe, ovale Tabletten.

Die Retardtabletten sind in Faltschachteln mit 10, 21, 28, 30, 42, 60, 84 und 90 Retardtabletten in OPA/Alu/PVC//Alu –Blistern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, D-27472 Cuxhaven

Zulassungsnummern

2 mg: 1-29951

4 mg: 1-29952

8 mg: 1-29953

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

Name des Mitgliedstaats	**Bezeichnung**
Dänemark, Finnland, Niederlande, Spanien, Slowakei, Schweden	Ropinirol Krka
Belgien	Ropinirole Krka
Irland	Rolpryna SR
Italien	Ropinirolo Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (https://www.basg.gv.at/) verfügbar.