

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

### **1. Was ist Ropinirol Sandoz und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von Ropinirol Sandoz ist Ropinirol, das 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 Sandoz 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 Sandoz beachten?**

#### **Ropinirol Sandoz darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie **allergisch** gegen Ropinirol oder einen der in Abschnitt 6. genannten 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**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ropinirol Sandoz einnehmen, wenn Sie:

- **schwanger** sind, oder wenn Sie denken, dass Sie möglicherweise schwanger sind
- **stillen**
- **jünger als 18 Jahre alt** sind
- unter **schweren Herzbeschwerden** leiden
- eine schwere **seelische Störung** haben
- irgendeinen **ungewöhnlichen Drang** verspüren **und/oder** irgendwelche **ungewöhnliche Verhaltensweisen** bei sich wahrgenommen haben (wie beispielsweise übermäßiges Spielen oder übermäßiges sexuelles Verhalten)
- 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 Sandoz nicht für Sie geeignet ist, oder dass Sie weitere Untersuchungen benötigen, während Sie das Arzneimittel einnehmen. Von Fall zu Fall kann eine Dosisanpassung, entsprechend Ihrem klinischen Ansprechen, erforderlich sein.

### **Während Sie Ropinirol Sandoz 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 könnten. Dieses Verhalten wird auch **Impulskontrollstörung** genannt und kann mit **Spielsucht, übermäßigem Essen** oder **Geld ausgeben, anomal starkem Sexualtrieb** oder einer **Zunahme von sexuellen Gedanken** oder Gefühlen einhergehen. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Behandlung überprüfen und möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

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

### **Rauchen und Ropinirol Sandoz**

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

### **Einnahme von Ropinirol Sandoz 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.

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

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Ropinirol Sandoz beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen bekommen könnten. Ropinirol Sandoz kann auch die Art und Weise, wie einige andere Arzneimittel wirken, beeinflussen.

Dazu gehören:

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

Wenn Sie diese Arzneimittel zusammen mit Ropinirol Sandoz einnehmen, brauchen Sie zusätzliche Bluttests:

- Vitamin-K-Antagonisten (zur Verringerung der Blutgerinnung) wie Warfarin (Kumarin)

### **Einnahme von Ropinirol Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

**Die Einnahme von Ropinirol Sandoz 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 Sandoz abzusetzen.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ropinirol Sandoz 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: **Lenken 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 aussetzt oder in Lebensgefahr bringen könnte. 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 kann Halluzinationen verursachen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind). Falls Sie davon betroffen sind, führen Sie kein Kraftfahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen.

### **Ropinirol Sandoz enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Ropinirol Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer **Zuckerunverträglichkeit** leiden.

### 3. Wie ist Ropinirol Sandoz einzunehmen?

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

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

Möglicherweise wird Ihnen Ropinirol Sandoz allein verordnet, um Ihre Parkinson-Erkrankung zu behandeln. Ropinirol Sandoz 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 Sandoz einige unkontrollierte, ruckartige Bewegungen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auftritt, da Ihr Arzt möglicherweise die Dosis der Arzneimittel, die Sie einnehmen, reduzieren muss.

Ropinirol Sandoz Retardtabletten wurden entwickelt, um den Wirkstoff über einen Zeitraum von 24 Stunden freizugeben. Wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der das Arzneimittel zu schnell Ihren Körper durchläuft, zum Beispiel Durchfall, können sich die Tabletten möglicherweise nicht vollständig lösen und dadurch nicht richtig wirken. Sie sehen möglicherweise Tabletten in Ihrem Stuhl. Wenn dies geschieht, informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt.

#### **Wieviel Ropinirol Sandoz müssen Sie einnehmen?**

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

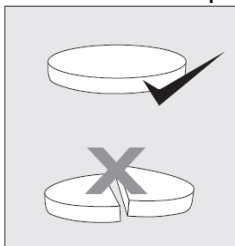
**Die empfohlene Anfangsdosis** von Ropinirol Sandoz Retardtabletten ist in der ersten Woche 2 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis von Ropinirol Sandoz Retardtabletten ab der zweiten Behandlungswoche auf 4 mg einmal täglich erhöhen. Wenn Sie sehr betagt sind, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise 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 Sandoz 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 Sandoz ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.**

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

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



Nehmen Sie Ihre Ropinirol Sandoz-Retardtabletten **im Ganzen, unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.**

Retardtabletten **NICHT brechen, kauen oder zerkleinern** – wenn Sie dies tun, besteht die Gefahr einer Überdosierung, da das Arzneimittel zu schnell in Ihrem Körper freigesetzt wird.

### **Wenn Sie von Ropinirol Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung umgestellt werden**

Ihr Arzt wird Ihre Dosis von Ropinirol Sandoz 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 Sandoz Retardtabletten ein; nehmen Sie dann aber keine Ropinirol Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung mehr ein.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ropinirol Sandoz eingenommen haben als Sie sollten Informieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker.** Zeigen Sie ihm, wenn möglich, die Ropinirol Sandoz-Tablettenpackung.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol Sandoz vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge oder weitere Retardtabletten ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol Sandoz abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Ropinirol Sandoz nicht ohne Empfehlung Ihres Arztes.

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

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

Wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden, dürfen Sie die Behandlung mit Ropinirol Sandoz nicht abrupt beenden. Ein plötzlicher Abbruch könnte zu einer Erkrankung namens „Malignes neuroleptisches Syndrom“ (MNS) führen, welche ein großes Gesundheitsrisiko darstellen kann. Die Anzeichen dafür sind:

- Verlust der Muskelbewegung (Akinese)
- starre Muskeln
- Fieber
- instabiler Blutdruck
- erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie)
- Verwirrtheit
- herabgesetztes Bewusstsein (z. B. Koma)

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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 Sandoz 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 häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Ohnmacht
- übermäßige Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Übelkeit

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Dinge „sehen“, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Schwindel (Drehschwindel)
- sehr plötzliches Einschlafen ohne vorheriges Müdigkeitsgefühl (plötzliche Einschlafepisoden)
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Sodbrennen
- Magenschmerzen
- Verstopfung
- Anschwellen der Beine, Füße oder Hände

**Gelegentliche 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 (Hypotonie)
- Blutdruckabfall bei Änderung der Körperlage (posturale Hypotonie)
- ausgeprägtes Müdigkeitsgefühl während des Tages (extreme Somnolenz)
- psychische Probleme wie schwere Verwirrtheit (Delirium), unvernünftige Ideen (Wahnvorstellungen) oder unvernünftige Verdächtigungen (Paranoia)

**Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Bluttests nachgewiesen wurden (erhöhte Leberenzyme)
- 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 (Angioödem), Ausschlag oder starker Juckreiz
- Einnahme einer zunehmenden Menge des Arzneimittels gegen ärztlichen Rat und weit über der Dosis, die erforderlich ist, um die motorischen Behinderungen zu behandeln (Dopamin-Dysregulations-Syndrom (DDS))
- Unvermögen, dem Impuls zu widerstehen, eine Handlung auszuüben, die Ihnen oder Anderen schaden könnte. Diese könnte umfassen:
  - 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
  - unkontrollierbares, exzessives Einkaufen (Kaufsucht) oder Geldausgeben
  - 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)
- Aggression (wurde assoziiert mit psychiatrischen Reaktionen als auch mit Zwangssymptomen)

- Nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Ropinirol Sandoz: es können Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, chronische Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS genannt).

**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 Sandoz zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen**

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

- unkontrollierte Bewegungen (Dyskinesien) sind sehr häufig auftretende Nebenwirkungen. Wenn Sie L-Dopa einnehmen, kann es sein, dass unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) auftreten, wenn Sie mit der Einnahme von Ropinirol Sandoz beginnen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies eintritt, da er möglicherweise die Dosis der Medikamente, die Sie einnehmen, anpassen muss.
- Verwirrtheit ist eine häufige Nebenwirkung
- Benommenheit und Übelkeit wurden hauptsächlich in der adjuvaten Therapie mit Retardtabletten bei klinischen Untersuchungen berichtet

### **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 Ropinirol Sandoz aufzubewahren?**

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist Ropinirol.

**Ropinirol Sandoz 2 mg – Retardtabletten:** Eine Retardtablette enthält 2 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

**Ropinirol Sandoz 4 mg – Retardtabletten:** Eine Retardtablette enthält 4 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

**Ropinirol Sandoz 8 mg – Retardtabletten:** Eine Retardtablette enthält 8 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

**Ropinirol Sandoz 2 mg – Retardtabletten:** Hypromellose Typ 2208, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Carbomer 4000-11000 cP, hydriertes Rizinusöl, Magnesiumstearat im Tablettenkern und Hypromellose Typ 2910, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172) im Filmüberzug

**Ropinirol Sandoz 4 mg – Retardtabletten und Ropinirol Sandoz 8 mg – Retardtabletten:** Hypromellose Typ 2208, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Carbomer 4000-11000 cP, 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

### **Wie Ropinirol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Ropinirol Sandoz 2 mg – Retardtabletten: rosafarbene, bikonvexe, ovale Tabletten

Ropinirol Sandoz 4 mg – Retardtabletten: hellbraune, bikonvexe, ovale Tabletten

Ropinirol Sandoz 8 mg – Retardtabletten: braunrote, bikonvexe, ovale Tabletten

Die Retardtabletten sind in Faltschachteln mit 7, 10, 14, 21, 28, 30, 42, 60, 84 und 90 Retardtabletten in OPA/Al/PVC//Al-Blistern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

#### Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

KRKA d.d., Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, 27472 Cuxhaven, Deutschland

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

Belgien: Ropinirol Sandoz 2/4/8 mg tabletten met verlengde afgifte

Deutschland: Ropinirol-HEXAL 2/4/8 mg Retardtabletten

Italien: Ropinirolo Sandoz 2/4/8 mg compresse a rilascio prolungato

Luxemburg: Ropinirol Sandoz 2/4/8 mg comprimés à libération prolongée

Niederlande: Ropinirol Sandoz retard 2/4/8 mg tabletten met verlengde afgifte

Schweden: Ropinirol Sandoz 2/4/8 mg depottabletter

Spanien: Ropinirol Prolib Sandoz 2/4/8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

### **Zulassungsnummern:**

**Ropinirol Sandoz 2 mg – Retardtabletten: Z.Nr.: 1-29954**

**Ropinirol Sandoz 4 mg – Retardtabletten: Z.Nr.: 1-29955**



**Ropinirol Sandoz 8 mg – Retardtabletten: Z.Nr.: 1-29956**

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