Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ropinirol STADA 2 mg Retardtabletten
Ropinirol STADA 4 mg Retardtabletten
Ropinirol STADA 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 STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ropinirol STADA wird angewendet zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung. 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 sogenannte Dopamin.

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

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

Ropinirol STADA 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 etwas davon auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ropinirol STADA einnehmen

- wenn Sie **schwanger** sind oder glauben, schwanger zu sein,
- wenn Sie **stillen**,
- wenn Sie **jünger als 18 Jahre** alt sind,
- wenn Sie unter **schweren Herzbeschwerden** leiden,
- wenn Sie eine **schwere seelische Störung** haben,
- wenn Sie in der Vergangenheit irgendeinen ungewöhnlichen Drang verspürt und/oder **ungewöhnliche Verhaltensweisen** bei sich wahrgenommen haben (wie beispielsweise übermäßiges Spielen oder übermäßiges sexuelles Verhalten).

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Betreuer bei Ihnen bemerken, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich auf eine Art und Weise zu verhalten, die unüblich für Sie ist und Sie dem Impuls/dem Antrieb oder der Versuchung, Aktivitäten zu entwickeln, die Ihnen selbst oder anderen schaden könnten, nicht widerstehen können. Diese Verhaltensmuster werden Impulskontrollstörungen genannt und können Verhaltensweisen wie Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein anormal gesteigertes sexuelles Verlangen oder ein vermehrtes Auftreten von sexuellen Gedanken oder Gefühlen umfassen. Ihr Arzt könnte Ihre Dosis anpassen oder die Anwendung abbrechen.

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 (genannt Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS) bemerken. Wenn die Symptome über einige Wochen hinaus andauern, muss Ihr Arzt Ihre Behandlung möglicherweise anpassen.

Einnahme von Ropinirol STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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**
- **Hormonersatztherapie** (HRT)
- die Antibiotika **Ciprofloxacin** oder **Enoxacin**
- Arzneimittel zur **Behandlung anderer seelischer Störungen**, zum Beispiel **Sulpirid**
- **Metoclopramid**, das zur Behandlung von Übelkeit und Sodbrennen angewendet wird
- **Cimetidin**, das zur Behandlung von Magengeschwüren angewendet wird
- **Theophyllin**, das zur Behandlung von Asthma, Bronchitis oder Vorkommen von Luft im Körper (Emphysem) angewendet wird
- jegliche andere **Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung**.

Einnahme von Ropinirol STADA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Sie können Ropinirol STADA entweder mit einer Mahlzeit oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Während der Anwendung von Ropinirol STADA sollten Sie keinen Alkohol trinken.

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen/anwenden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Lenken Sie kein Fahrzeug, da Ropinirol STADA dazu führen kann, dass Sie sich benommen fühlen. Es kann auch bewirken, dass sich Menschen extrem müde fühlen; manchmal führt es dazu, dass Menschen plötzlich und ohne vorherige Warnung einschlafen.
Ropinirol kann Halluzinationen verursachen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind). Falls Sie davon betroffen sind, führen Sie kein Kraftfahrzeug und 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 STADA Retardtabletten enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Ropinirol STADA 2 mg Retardtabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Ropinirol STADA daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ropinirol STADA 4 mg Retardtabletten enthalten Gelborange S

Ropinirol STADA 4 mg enthalten den Farbstoff Gelborange S, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Ropinirol STADA 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.

Bei Ropinirol STADA handelt es sich um Retardtabletten, bei denen der Wirkstoff verzögert freigesetzt wird. Die Tabletten dürfen deshalb nicht eingenommen werden, wenn Sie in irgendeiner Weise beschädigt sind.

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 Sie bei Beginn der Einnahme von Ropinirol STADA unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) entwickeln. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auftritt, damit Ihr Arzt die Dosierungen der Arzneimittel, die Sie einnehmen, bei Bedarf anpassen kann.

Die übliche Anfangsdosis von Ropinirol STADA Retardtabletten beträgt 2 mg 1-mal täglich in der 1. Woche. Ihr Arzt kann diese Dosis ab der 2. Behandlungswoche auf 4 mg 1-mal täglich erhöhen. Bei Patienten in höherem Alter wird die Dosis möglicherweise langsamer erhöht. Anschließend wird die Dosis von Ihrem Arzt so lange angepasst, bis Sie die für Sie beste Dosis erhalten. Manche Patienten nehmen täglich 24 mg Ropinirol (als Retardtablette) ein.

Ropinirol STADA darf Kindern nicht gegeben werden und wird normalerweise nicht für Personen unter 18 Jahren verschrieben.

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie Ropinirol STADA 1-mal täglich zum jeweils gleichen Zeitpunkt ein.
Nehmen Sie Ropinirol STADA 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 der Wirkstoff zu schnell in Ihrem Körper freigesetzt wird.

Wenn Sie von 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. Die tägliche Dosis von Ropinirol STADA entspricht oder ähnelt der Dosis von Ropinirol Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung), die Sie bisher eingenommen haben, aber Sie nehmen Ropinirol STADA nur einmal täglich ein.

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 eingenommen hat, kann folgende Beschwerden haben: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel (Drehschwindel), Benommenheit, geistige und körperliche Ermüdung, Ohnmacht, Halluzinationen (Trugwahrnehmungen).

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol STADA vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Nehmen Sie die nächste Dosis einfach zur gewohnten Zeit ein.
Wenn Sie an 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 solange ein, wie es Ihr Arzt anweist. 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 Anzeichen 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 Einnahme 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.
Wenn Sie sich Sorgen wegen Nebenwirkungen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Sehr häufig*(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):*
- Ohnmacht
- Benommenheit
- Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*
- Halluzinationen (Trugwahrnehmungen; Dinge wahrnehmen, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind)
- Erbrechen
- Schwindel (Drehschwindel)
- Sodbrennen
- Bauchschmerzen
- 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)
- sehr plötzliches Einschlafen ohne vorheriges Müdigkeitsgefühl (plötzliche Einschlafepisoden)
- ausgeprägtes Müdigkeitsgefühl während des Tages (extreme Somnolenz)
- psychische Probleme wie Delirium (schwere Verwirrtheit), Wahnvorstellungen (unvernünftige Ideen) oder Wahn (unvernünftige Verdächtigungen, Paranoia)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Ropinirol STADA: es können Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, chronische Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS genannt).

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Bluttests nachgewiesen wurden
- 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
- übermäßige Anwendung von Ropinirol STADA (Dopamin-Dysregulations-Syndrom)
- Aggression
- Das Unvermögen, dem Impuls zu widerstehen, Handlungen durchzuführen, die einen selbst oder anderen schaden könnten. Diese können umfassen:
  - Der starke Drang exzessiv zu spielen (Spielsucht) unabhängig von eigenen oder familiären Konsequenzen.
  - Verändertes oder gesteigertes sexuelles Verlangen, gestörtes Verhalten sich selbst oder anderen gegenüber (bspw. gesteigerter Sexualtrieb).
  - Unkontrollierbares, exzessives Einkaufen (Kaufsucht) oder Geldausgeben.
  - Fressattacken (Essen von großen Mengen Nahrungsmitteln in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Essen von mehr Nahrung als normal ist und mehr als nötig ist, um satt zu werden).

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 STADA zusammen mit Levodopa/ L-Dopa (zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) einnehmen

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

- unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) sind eine sehr häufige Nebenwirkung. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auftritt, damit Ihr Arzt die Dosierungen der Arzneimittel, die Sie einnehmen, bei Bedarf anpassen kann.
- Verwirrtheitsgefühl 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 Ropinirol STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25ºC lagern.

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 STADA enthält

Der Wirkstoff ist: Ropinirol.
Jede Retardtablette enthält 2 mg, 4 mg oder 8 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- *Tablettenkern:*
  Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Copovidon, Magnesiumstearat.

- *Filmüberzug*:

Ropinirol STADA 2 mg Retardtabletten: Hypromellose (E-464), Eisenoxid rot (E-172), Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E-171), Triacetin

Ropinirol STADA 4 mg Retardtabletten: Macrogol 400, Hypromellose (E-464), Gelborange S (E-110), Titandioxid (E-171), Indigocarmin (E-132)

Ropinirol STADA 8 mg Retardtabletten: Hypromellose (E-464), Eisenoxid rot (E-172), Eisenoxid schwarz (E-172), Eisenoxid gelb (E-172),Macrogol 400, Titandioxid (E-171)

Wie Ropinirol STADA aussieht und Inhalt der Packung

Die Retardtabletten sind in weißen undurchsichtigen PVC/PCTFE-Aluminium-Blisterpackungen und weißen undurchsichtigen HDPE-Flaschen mit kindersicherem Schraubverschluss und Trockenmittel erhältlich.

Ropinirol STADA 2 mg Retardtabletten:
Rosafarbene, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einem Durchmesser von 6,8 ± 0,1 mm und einer Stärke von 5,5 ± 0,2 mm.
Packungsgrößen:
Blisterpackung: 7, 14, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120, 168 Retardtabletten
HDPE-Flasche: 7, 14, 21, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120, 168 Retardtabletten

Ropinirol STADA 4 mg Retardtabletten:
Hellbraune, ovale, beidseitig gewölbte 12,6 x 6,6 ± 0,1 mm große Tabletten mit einer Stärke von 5,3 ± 0,2 mm.
Packungsgrößen:
Blisterpackung: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120, 168 Retardtabletten
HDPE-Flasche: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120, 168 Retardtabletten

Ropinirol STADA 8 mg Retardtabletten:
Rote, ovale, beidseitig gewölbte 19,2 x 10,2 ± 0,2 mm große Tabletten mit einer Stärke von 5,2 ± 0,2 mm.
Packungsgrößen:

Blisterpackung: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120, 168 Retardtabletten
HDPE-Flasche: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120, 168 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

Pharmathen S.A., 6 Dervanakion Str , Pallini-Attiki 15351, Griechenland

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No. 5, Rodopi 69300, Griechenland

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Sanico N.V., Veedijk 59, 2300 Turnhout, Belgien

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, 1020 Brüssel, Belgien

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italien

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

Z.Nr.:

Ropinirol STADA 2 mg Retardtabletten: 1-31776
Ropinirol STADA 4 mg Retardtabletten: 1-31778
Ropinirol STADA 8 mg Retardtabletten: 1-31779

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

Ropinirol STADA 2 mg:

Dänemark:	Ropinostad 2 mg
Deutschland:	Ropinirol AL 2 mg Retardtabletten
Finnland:	Ropinostad 2 mg
Österreich:	Ropinirol STADA 2 mg Retardtabletten
Slowakei:	Ropinirol ER STADA 2 mg
Tschechische Republik:	Ropinirole STADA 2mg, tablety s prodlouženým uvolňováním

Ropinirol STADA 4 mg:

Dänemark:	Ropinostad 4 mg
Deutschland:	Ropinirol AL 4 mg Retardtabletten
Finnland:	Ropinostad 4 mg
Österreich:	Ropinirol STADA 4 mg Retardtabletten
Slowakei:	Ropinirol ER STADA 4 mg
Tschechische Republik:	Ropinirole STADA 4mg, tablety s prodlouženým uvolňováním

Ropinirol STADA 8 mg:

Dänemark:	Ropinostad 8 mg

Deutschland:	Ropinirol AL 8 mg Retardtabletten
Finnland:	Ropinostad 8 mg
Österreich:	Ropinirol STADA 8 mg Retardtabletten
Slowakei:	Ropinirol ER STADA 8 mg
Tschechische Republik:	Ropinirole STADA 8mg, tablety s prodlouženým uvolňováním

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.