

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### ***Ropinirol AbZ 0,5 mg Filmtabletten***

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

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

Der Wirkstoff von *Ropinirol AbZ* ist Ropinirol, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Dopaminagonisten bezeichnet werden. Dopaminagonisten wirken auf ähnliche Weise auf das Gehirn wie eine natürlich vorkommende Substanz, das so genannte Dopamin.

#### ***Ropinirol AbZ* wird angewendet zur Behandlung der**

- Parkinson-Krankheit
- Symptome des mittelschweren bis schweren Restless-Legs-Syndroms (Syndrom der unruhigen Beine).

Menschen, die an Parkinson erkrankt sind, haben in einigen Teilen ihres Gehirns niedrige Dopaminspiegel. Ropinirol hat Wirkungen, die denen des natürlich vorkommenden Dopamins ähnlich sind, so dass es hilft, die Symptome der Parkinson-Erkrankung zu mildern.

Das Restless-Legs-Syndrom (RLS) wird auch als Ekbom-Syndrom bezeichnet. Menschen mit einem Restless-Legs-Syndrom haben einen unbeherrschbaren Drang, ihre Beine und manchmal auch ihre Arme oder andere Teile ihres Körpers zu bewegen. Gewöhnlich haben diese Personen unangenehme Empfindungen in den Gliedern – manchmal als „Kribbeln“ oder „Brodeln“ beschrieben –, die, sobald sie sich setzen oder hinlegen, beginnen können und nur durch Bewegung gelindert werden. Deshalb haben sie oft Probleme, still zu sitzen und insbesondere zu schlafen.

*Ropinirol AbZ* lindert die Missempfindungen und verringert so den Bewegungsdrang in den Beinen und anderen Gliedmaßen.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Ropinirol AbZ* beachten?**

***Ropinirol AbZ* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ropinirol, Soja, Erdnuss 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 denken, dass vielleicht irgendetwas davon auf Sie zutrifft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie **schwanger** sind oder denken, dass Sie möglicherweise schwanger sind
- 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 irgendeinen **ungewöhnlichen Drang** verspüren **und/oder** irgendwelche **ungewöhnlichen Verhaltensweisen** bei sich wahrgenommen haben (wie beispielsweise **übermäßiges Spielen oder übermäßiges sexuelles Verhalten**)
- wenn Sie an einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden (z. B. Lactose)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle.

Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass irgendetwas davon auf Sie zutreffen könnte. Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass *Ropinirol AbZ* nicht geeignet für Sie ist, oder dass Sie zusätzliche Untersuchungen benötigen, während Sie *Ropinirol AbZ* einnehmen.

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.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von *Ropinirol AbZ* 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 – einschließlich jeglicher pflanzlicher Arzneimittel oder anderer nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

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

Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- das **Antidepressivum Fluvoxamin**
- **Hormonersatztherapie**
- die **Antibiotika Ciprofloxacin** oder **Enoxacin**
- Arzneimittel zur Behandlung anderer **seelischer Störungen**, z. B. **Sulpirid**

- **Metoclopramid**, das zur Behandlung von **Übelkeit** und **Sodbrennen** angewendet wird
- **Cimetidin**, das zur Behandlung von Magengeschwüren angewendet wird
- jegliche andere **Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung**
- jegliche andere Arzneimittel, die die Wirkung von Dopamin im Gehirn blockieren

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits irgendeines dieser Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben.

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

**Zusätzliche Blutuntersuchungen sind notwendig**, wenn Sie folgende Arzneimittel mit *Ropinirol AbZ* einnehmen:

- Vitamin-K-Antagonisten (angewendet zur Hemmung der Blutgerinnung), wie Warfarin (Coumadin).

### **Einnahme von *Ropinirol AbZ* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Wenn Sie *Ropinirol AbZ* mit einer Mahlzeit einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit geringer, dass Ihnen übel ist oder dass Sie erbrechen. Deshalb ist es am besten, wenn Sie *Ropinirol AbZ* – sofern Ihnen dies möglich ist – zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Die Einnahme von *Ropinirol AbZ* **wird während der Stillzeit nicht empfohlen**, da es die Milchbildung beeinträchtigen kann.

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.

Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise, *Ropinirol AbZ* abzusetzen.

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

Die Einnahme von *Ropinirol AbZ* kann dazu führen, 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: **Führen Sie kein Kraftfahrzeug, 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 an keiner dieser Aktivitäten teil, solange 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 und bedienen Sie keine Maschinen.

### **Wenn sich Ihre Symptome verschlechtern**

Einige Patienten, die *Ropinirol AbZ* einnehmen, haben den Eindruck, dass sich ihre Restless-Legs-Syndrom-Symptome verschlechtern. Zum Beispiel können die Symptome zu einer früheren Tageszeit als sonst auftreten oder intensiver sein oder andere Gliedmaßen betreffen, die vorher nicht betroffen waren, wie die Arme, oder am frühen Morgen wieder auftreten.

**Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

### **Rauchen und *Ropinirol AbZ***

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

### ***Ropinirol AbZ* enthält Lactose**

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

### ***Ropinirol AbZ* enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist *Ropinirol AbZ* 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.

### **Parkinson-Krankheit**

Möglicherweise wird Ihnen *Ropinirol AbZ* allein verordnet, um Ihre Parkinson-Erkrankung zu behandeln. *Ropinirol AbZ* kann Ihnen aber ebenso zusammen mit einem anderen Arzneimittel verordnet werden, welches Levodopa oder auch L-Dopa genannt wird.

Wenn Sie Levodopa/L-Dopa einnehmen, können Sie bei Beginn der Einnahme von *Ropinirol AbZ* unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) entwickeln. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auftritt, damit Ihr Arzt die Dosierungen der Medikation, die Sie einnehmen, bei Bedarf anpassen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bei sich selbst oder Ihre Familie bei Ihnen irgendwelche ungewöhnlichen Verhaltensweisen bemerken (wie zum Beispiel einen ungewöhnlichen Drang zu Spielen oder ein gesteigertes sexuelles Verlangen und/oder Verhalten), während Sie *Ropinirol AbZ* einnehmen. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

### **Wie viel *Ropinirol AbZ* müssen Sie einnehmen?**

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

Die empfohlene Anfangsdosis in der ersten Woche ist 0,25 mg Ropinirol dreimal täglich. Dann wird Ihr Arzt Ihre Dosis über den Behandlungszeitraum der folgenden drei Wochen wöchentlich erhöhen. Ihr Arzt wird danach die Dosis schrittweise erhöhen, bis die für Sie beste Dosis gefunden ist. Empfohlen ist eine Dosis von 1 mg bis 3 mg dreimal täglich (insgesamt also 3 mg bis 9 mg am Tag). Wenn sich die Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung nicht ausreichend gebessert haben, dann entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Dosis schrittweise weiter anzuheben.

Einige Patienten nehmen bis zu 8 mg *Ropinirol AbZ* dreimal täglich (insgesamt 24 mg am Tag).

Wenn Sie zusätzlich noch andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung einnehmen, dann wird Ihnen Ihr Arzt eventuell empfehlen, die Dosis der Begleitmedikation schrittweise zu reduzieren.

Nehmen Sie nicht mehr *Ropinirol AbZ* ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung von *Ropinirol AbZ* bei Ihnen einsetzt.

### **Einnahme Ihrer Dosis *Ropinirol AbZ***

Nehmen Sie *Ropinirol AbZ* dreimal täglich ein.

Nehmen Sie die *Ropinirol AbZ* Tabletten im Ganzen, unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Es ist am besten, *Ropinirol AbZ* zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen, da es dann weniger wahrscheinlich ist, dass Ihnen übel wird.

## **Restless-Legs-Syndrom**

### **Wie viel *Ropinirol AbZ* müssen Sie einnehmen?**

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

Die empfohlene Anfangsdosis ist 0,25 mg Ropinirol einmal täglich. Nach 2 Tagen wird Ihr Arzt wahrscheinlich die Dosierung auf 0,5 mg täglich für den Rest der Woche erhöhen. Danach kann Ihr Arzt Ihre Dosierung über den Behandlungszeitraum der folgenden drei Wochen schrittweise bis zu einer täglichen Dosis von 2 mg erhöhen.

Wenn eine Dosis von 2 mg täglich Ihre Restless-Legs-Syndrom-Symptome nicht ausreichend verbessert, kann Ihr Arzt Ihre Dosierung schrittweise noch weiter bis zu einer Dosis von 4 mg täglich erhöhen. Nachdem Sie *Ropinirol AbZ* für 3 Monate eingenommen haben, kann Ihr Arzt die Dosierung anpassen oder Ihnen empfehlen, es nicht länger einzunehmen.

**Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Ropinirol AbZ* zu stark oder zu schwach ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie nicht mehr *Ropinirol AbZ* ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.**

Fahren Sie gemäß der Anweisung Ihres Arztes mit der Einnahme von *Ropinirol AbZ* fort, auch wenn Sie sich nicht besser fühlen. Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung von *Ropinirol AbZ* bei Ihnen einsetzt.

Für Dosierungen, die mit diesem Arzneimittel nicht realisierbar/praktikabel sind, stehen andere Stärken des Arzneimittels zur Verfügung.

### **Einnahme Ihrer Dosis *Ropinirol AbZ***

Nehmen Sie Ihre *Ropinirol AbZ* Tablette(n) einmal täglich ein.

Nehmen Sie die Tablette(n) im Ganzen, unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Kauen und zerkleinern Sie die Tabletten nicht.

Sie können *Ropinirol AbZ* unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Wenn Sie es mit einer Mahlzeit einnehmen, ist es weniger wahrscheinlich, dass Ihnen übel wird.

*Ropinirol AbZ* wird in der Regel kurz vor dem Zubettgehen eingenommen. Sie können es aber auch bis zu 3 Stunden vor dem Zubettgehen einnehmen.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

### Ältere Patienten

Bei Patienten im Alter von über 65 Jahren sollte die Dosis an Ropinirol unter sorgfältiger Überwachung der Verträglichkeit individuell bis zum optimalen klinischen Ansprechen eingestellt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von *Ropinirol AbZ* eingenommen haben, als Sie sollten**

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

Wer eine Überdosis von *Ropinirol AbZ* eingenommen hat, kann einige der folgenden Symptome haben:

Übelkeit, Erbrechen, Schwindel (Drehschwindel), Benommenheit, geistige oder körperliche Ermüdung, Ohnmacht, Halluzinationen (Trugwahrnehmungen).

**Wenn Sie die Einnahme von *Ropinirol AbZ* vergessen haben**

**Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

**Parkinson-Erkrankung: Wenn Sie an einem oder mehreren Tagen vergessen haben, *Ropinirol AbZ* einzunehmen,** fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Einnahme von *Ropinirol AbZ* wieder begonnen werden soll.

**Restless-Legs-Syndrom: Wenn Sie an mehreren Tagen vergessen haben, *Ropinirol AbZ* einzunehmen,** fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Einnahme von *Ropinirol AbZ* wieder begonnen werden soll.

**Beenden Sie die Einnahme von *Ropinirol AbZ* nicht ohne die Empfehlung Ihres Arztes**

Nehmen Sie *Ropinirol AbZ* solange ein, wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt.

Brechen Sie die Anwendung von *Ropinirol AbZ* nicht plötzlich ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ein plötzliches Absetzen könnte bei Ihnen zur Ausbildung einer Erkrankung führen, die malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird und ein bedeutendes gesundheitliches Risiko darstellen kann. Die Symptome sind: Akinesie (Bewegungslosigkeit), Muskelsteife, Fieber, schwankender Blutdruck, Tachykardie (schneller Herzschlag), Verwirrung, getrüübter Bewusstseinszustand (z. B. Koma).

Wenn Sie die Einnahme von *Ropinirol AbZ* abrupt beenden, können sich die Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung schnell stark verschlechtern.

Wenn Sie die Einnahme von *Ropinirol AbZ* beenden müssen, dann wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise verringern.

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 AbZ* treten vor allem bei Therapiebeginn auf oder dann, wenn Ihre Dosis gerade erhöht worden ist. Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich leicht ausgeprägt und können abklingen, nachdem Sie die Dosis für eine Weile eingenommen haben. Wenn Sie sich Sorgen wegen Nebenwirkungen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

**Beenden Sie die Einnahme von *Ropinirol AbZ* und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:**

- 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 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von *Ropinirol AbZ* beachten?“)

Dies sind sehr schwere, aber seltene Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt). Möglicherweise benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe oder die Unterbringung in einem Krankenhaus.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit der angegebenen ungefähren Häufigkeit berichtet:

## Mögliche Nebenwirkungen, bei der Behandlung der Parkinson-Erkrankung

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Ohnmacht
- Benommenheit, Schläfrigkeit
- Übelkeit

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Halluzinationen (Trugwahrnehmungen; Dinge „sehen“, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind)
- Erbrechen
- Schwindel (Drehschwindel)
- Sodbrennen
- Bauchschmerzen
- Anschwellen der Beine, Füße oder Hände

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwindel- oder Ohnmachtsgefühl, besonders dann, wenn Sie sich plötzlich aufrichten (dies wird durch einen Blutdruckabfall verursacht)
- Ausgeprägtes Müdigkeitsgefühl während des Tages (extreme Somnolenz)
- Sehr plötzliches Einschlafen ohne vorheriges Müdigkeitsgefühl (plötzliche Einschlafepisoden)
- Psychische Probleme wie Delirium (schwere Verwirrtheit), Wahnvorstellungen (unvernünftige Ideen) oder Wahn (irrationale Verdächtigungen, Paranoia)

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Bluttests nachgewiesen wurden
- Aggressives Verhalten
- Nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit *Ropinirol AbZ*: es können Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, chronische Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS genannt)

### Wenn Sie *Ropinirol AbZ* zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen

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

- Unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) sind sehr häufige Nebenwirkungen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auftritt, damit Ihr Arzt die Dosierungen der Medikation, die Sie einnehmen, bei Bedarf anpassen kann.
- Verwirrtheitsgefühl ist eine häufige Nebenwirkung.

## Mögliche Nebenwirkungen, bei der Behandlung des Restless-Legs-Syndroms

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Erbrechen

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Nervosität
- Ohnmacht
- Benommenheit
- Erschöpfung (geistig oder physisch)
- Schwindel (Drehschwindel)
- Bauchschmerzen
- Verschlechterung des Restless-Legs-Syndroms (Symptome können zu einer früheren Tageszeit als sonst auftreten oder intensiver sein oder andere Gliedmaßen betreffen, die vorher nicht betroffen waren, wie die Arme, oder am frühen Morgen wieder auftreten)

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verwirrtheit
- Halluzinationen (Trugwahrnehmungen, Dinge „sehen“, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind)
- Schwindel- oder Ohnmachtsgefühl, besonders dann, wenn Sie sich plötzlich aufrichten (dies wird durch einen Blutdruckabfall verursacht)

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Bluttests nachgewiesen wurden
- Ausgeprägtes Müdigkeitsgefühl während des Tages (extreme Somnolenz)
- Sehr plötzliches Einschlafen ohne vorheriges Müdigkeitsgefühl (plötzliche Einschlafepisoden)

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Andere psychotische Reaktionen, die zusätzlich zu Halluzinationen auftreten können, wie Delirium (schwere Verwirrtheit), Wahnvorstellungen (unvernünftige Ideen) und Wahn (unvernünftige Verdächtigungen, Paranoia)
- Aggressives Verhalten
- Nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit *Ropinirol AbZ*: es können Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, chronische Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS genannt)

### **Mögliche Nebenwirkungen, bei der Behandlung der Parkinson-Krankheit und des Restless-Legs-Syndroms**

#### **Einige Patienten können folgende Nebenwirkungen haben**

- Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:
  - Spielsucht ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen,
  - Verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb,
  - Unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben,
  - Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).
- Übermäßige Anwendung von *Ropinirol AbZ* (Verlangen nach hohen Dosen dopaminerger Arzneimittel, die weit über der Dosis liegen, die für die Kontrolle der motorischen Symptome benötigt wird (auch bekannt als Dopamin-Fehlregulationssyndrom))

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.**

(3-sn-Phosphatidyl)cholin (Soja) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

#### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist *Ropinirol AbZ* aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 AbZ 0,5 mg* enthält

- Der Wirkstoff ist Ropinirol.  
Jede *Ropinirol AbZ 0,5 mg Filmtablette* enthält 0,57 mg Ropinirolhydrochlorid, entsprechend 0,5 mg Ropinirol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
im Tablettkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).  
im Filmüberzug (Opadry II 85G32558): Poly(vinylalkohol) – teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Soja) (E322), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O und Eisen(II,III)-oxid.

### Wie *Ropinirol AbZ 0,5 mg* aussieht und Inhalt der Packung

*Ropinirol AbZ 0,5 mg* ist eine gelbe, runde, leicht gewölbte Filmtablette, auf der einen Seite mit der Prägung „R 0.5“, auf der anderen Seite glatt.

*Ropinirol AbZ 0,5 mg* ist in Packungen mit 84 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

oder

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
- Teva Gyógyszergyár Zrt. –  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Ungarn

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

Deutschland	Ropinirol AbZ 0,5 mg Filmtabletten
Frankreich	ROPINIROLE TEVA 0.5 mg comprimé pelliculé
Niederlande	Ropinirol 0,5 mg PCH, filmomhulde tabletten
Portugal	Ropinirol Teva
Vereinigtes Königreich	Ropinirole 0.5 mg Film-Coated Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.**

---

**AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!**

---

Versionscode: Z08