GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

# Ropinirol AL 3 mg Retardtabletten

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


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

### Ropinirol AL wird angewendet

zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung. Der Wirkstoff von Ropinirol AL 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.

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 Symptome der Parkinson-Erkrankung zu mildern.

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

### Ropinirol AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Ropinirol, Gelborange-S-Aluminiumsalz (E110) 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 AL 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 **geistig-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 irgendetwas davon auf Sie zutrifft. Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass Ropinirol AL nicht geeignet für Sie ist oder dass Sie weitere Untersuchungen benötigen, während Sie Ropinirol AL einnehmen.

**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 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.

## Einnahme von Ropinirol AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Ropinirol AL beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen erleiden werden. Ropinirol AL 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 geistig-seelischer Störungen**, zum Beispiel **Sulpirid,**
- **Metoclopramid**, das zur Behandlung von Übelkeit und Sodbrennen angewendet wird,
- Cimetidin, das bei der Behandlung von Magengeschwüren verwendet wird,
- Theophyllin, das zur Behandlung von Asthma, Bronchitis oder Emphysem verwendet wird,
- jegliche andere **Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung**.

## Einnahme von Ropinirol AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie mit dem Rauchen beginnen oder das Rauchen aufgeben, während Sie Ropinirol AL einnehmen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen.

## Schwangerschaft und Stillzeit

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

Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise, Ropinirol AL abzusetzen.

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

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

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Kraftfahrzeug, da Ropinirol AL 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, 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 AL enthält Lactose und Natrium

Lactose

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

Natrium

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

## 3. Wie ist Ropinirol AL 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 diesem Arzneimittel 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 AL allein verordnet, um Ihre Parkinson-Erkrankung zu behandeln. Ropinirol AL 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 AL 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.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 2 mg Ropinirol 1-mal täglich in der 1. Woche. Ihr Arzt kann diese Dosis ab der 2. Behandlungswoche auf 4 mg Ropinirol 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.

Verabreichen Sie Ropinirol AL nicht an Kinder. Ropinirol AL wird normalerweise nicht für Personen unter 18 Jahren verordnet.

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

## Art der Anwendung

Nehmen Sie Ropinirol AL 1-mal täglich zum jeweils gleichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie Ropinirol AL Retardtablette(n) im Ganzen, unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Zerkauen, zerkleinern oder zerteilen 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 Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) umgestellt werden**

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihre Dosis von Ropinirol AL Retardtabletten aufgrund der Dosis von Ropinirol Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung), die Sie eingenommen haben, festlegen. Die tägliche Dosis von Ropinirol AL entspricht oder ähnelt der Dosis von Ropinirol Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung), die Sie bisher eingenommen haben, aber Sie nehmen Ropinirol AL 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 AL Retardtabletten ein; nehmen Sie dann aber keine Ropinirol Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) mehr ein.

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

Informieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker. Wenn möglich, zeigen Sie Ihnen die Packung von Ropinirol AL.
Wer eine Überdosis Ropinirol eingenommen hat, kann folgende Symptome zeigen: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel (Drehschwindel), Benommenheit, geistige und körperliche Ermüdung, Ohnmacht, Halluzinationen (Trugwahrnehmungen).

## Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol AL 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 AL einzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Einnahme von Ropinirol AL wieder begonnen werden soll.

### Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol AL abbrechen

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

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

### Häufig (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.

### 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),
- 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 (ungerechtfertigte Verdächtigungen, Paranoia).

## Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

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

**Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:**

- 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 AL (sogenanntes Dopamin-Dysregulations-Syndrom),
- aggressives Verhalten.
- 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).

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

## Wenn Sie Ropinirol AL zusammen mit Levodopa/ L-Dopa (zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) einnehmen

Personen, die Ropinirol AL 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 Medikation, die Sie einnehmen, bei Bedarf anpassen kann.
- Verwirrtheitsgefühl ist eine häufige Nebenwirkung.

Gelborange-S-Aluminiumsalz (E110) kann 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*
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 AL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## Was Ropinirol AL 3 mg Retardtabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Ropinirol.

Jede Retardtablette enthält 3 mg Ropinirol als Ropinirolhydrochlorid.

## Die sonstigen Bestandteile sind
*Tablettenkern:* Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph.Eur.), Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Copovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Macrogol 400, Carmin (E120), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Gelborange-S-Aluminiumsalz (E110).

## Wie Ropinirol AL 3 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung
Violette, runde, bikonvexe Retardtablette mit einem Durchmesser von 8,1 ± 0,1 mm und einer Dicke von 4,7 ± 0,2 mm.

Ropinirol AL 3 mg Retardtabletten ist in Packungen mit 84 Retardtabletten erhältlich.

## Pharmazeutischer Unternehmer
ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

## Hersteller
Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str.
15351 Pallini, Attikis
Griechenland

oder
STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2–18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

oder
Sanico N.V.
Veedijk 59
2300 Turnhout
Belgien

oder
STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2
1190 Wien
Österreich

oder
Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade B 22
1020 Brüssel
Belgien

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

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

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

| | |
|---|---|
| Deutschland | Ropinirol AL 3 mg Retardtabletten |
| Österreich | Ropinirol STADA 3 mg Retardtabletten |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.