

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Der Wirkstoff von Ropinirol dura ist Ropinirol, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Dopaminagonisten genannt werden. Dopaminagonisten wirken in ähnlicher Weise im Gehirn, wie die natürlich vorkommende Substanz, das sogenannte Dopamin.

Ropinirol dura wird zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet. Menschen mit Parkinson-Erkrankung haben niedrige Dopaminspiegel in einigen Teilen ihres Gehirns. Ropinirol wirkt ähnlich wie natürlich vorkommendes Dopamin und hilft so, die Symptome der Parkinson-Erkrankung zu mildern.

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

Ropinirol dura darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ropinirol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ropinirol dura einnehmen.

Arzneimittel sind nicht immer für jedermann geeignet. Bevor Sie Ropinirol dura einnehmen, muss Ihr Arzt wissen, ob eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf:

- Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- Sie stillen.
- Sie unter 18 Jahre alt sind.
- Sie schwere Herzbeschwerden haben.
- Sie schwere seelische Störungen haben.

Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Ropinirol dura für Sie geeignet ist oder ob bei Ihnen während der Behandlung zusätzliche Kontrollen nötig sind.

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.

Während der Behandlung mit Ropinirol dura

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie irgendwelche ungewöhnlichen Verhaltensweisen (wie krankhaftes, triebhaftes Spielen oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen und/oder Verhalten) bei der Behandlung mit Ropinirol dura bei Ihnen bemerken/bemerkt. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

Sie können sich durch Ropinirol dura benommen fühlen. Ropinirol dura kann zu übermäßiger Schläfrigkeit und manchmal auch dazu führen, dass Sie ohne vorherige Warnzeichen plötzlich einschlafen. Dies betrifft am häufigsten Patienten mit Parkinson-Erkrankung. Wenn Sie hiervon betroffen sind, führen Sie kein Kraftfahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Beendigung oder Verringerung der Behandlung mit Ropinirol dura

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

Einnahme von Ropinirol dura 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, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Denken Sie daran, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie während der Behandlung mit Ropinirol dura mit der Einnahme weiterer Arzneimittel beginnen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Ropinirol dura beeinträchtigen oder die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Ropinirol dura kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel ebenfalls beeinträchtigen.

Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- das Antidepressivum Fluvoxamin.
- Arzneimittel für andere seelische Erkrankungen, z. B. Sulpirid.
- Hormonersatztherapie.
- Metoclopramid, das zur Behandlung von Übelkeit und Sodbrennen angewendet wird.
- die Antibiotika Ciprofloxacin und Enoxacin.
- andere Mittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

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

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

Rauchen und Ropinirol dura

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Ropinirol dura mit dem Rauchen anfangen oder aufhören. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosis anpassen.

Einnahme von Ropinirol dura zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie Ropinirol dura zu einer Mahlzeit einnehmen, können Sie unter Umständen das Auftreten von Übelkeit und Erbrechen vermeiden. Nehmen Sie Ropinirol dura deshalb möglichst zu einer Mahlzeit ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Ropinirol dura wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt ist der Meinung, dass der Nutzen der Behandlung mit Ropinirol dura für Sie größer ist als das Risiko für Ihr ungeborenes Kind. Die Einnahme von Ropinirol dura während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da es die Milchbildung beeinträchtigen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird Sie auch beraten, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Ihr Arzt rät Ihnen unter Umständen, die Behandlung mit Ropinirol dura abzusetzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können sich durch Ropinirol dura benommen fühlen. Ropinirol dura kann zu übermäßiger Schläfrigkeit und manchmal auch dazu führen, dass Sie ohne vorherige Warnzeichen plötzlich einschlafen.

Wenn Sie hiervon betroffen sein könnten, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen, keine Maschinen bedienen oder sich selbst in Situationen bringen, in denen Schläfrigkeit oder plötzliches Einschlafen Sie (oder andere Personen) dem Risiko einer schweren Verletzung oder des Todes aussetzen könnten.

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.

Diese Aktivitäten sollen so lange nicht ausgeübt werden, bis diese Wirkungen nicht mehr auftreten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn dies bei Ihnen Probleme verursacht.

Ropinirol dura enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Ropinirol dura erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ropinirol dura 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.

Möglicherweise wird Ihnen Ropinirol dura zur Behandlung der Symptome der Parkinson-Erkrankung allein verordnet. Ropinirol dura kann Ihnen auch zusammen mit einem anderen Arzneimittel verordnet werden, das L-Dopa (auch Levodopa) genannt wird.

Ropinirol dura sollte nicht bei Kindern angewendet werden. Es wird Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren normalerweise nicht verordnet.

Wieviel Ropinirol dura sollten Sie einnehmen?

Es kann eine Weile dauern, die für Sie am besten geeignete Ropinirol-Dosis zu bestimmen. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,25 mg Ropinirol dreimal täglich in der ersten Woche. Dann wird Ihr Arzt Ihre Dosis wöchentlich über den Zeitraum der nächsten 3 Wochen erhöhen. Danach wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise bis zu der für Sie besten Dosis erhöhen. Die empfohlene Dosis beträgt 1 mg bis 3 mg dreimal täglich (entsprechend einer Tagesgesamtdosis von 3 mg bis 9 mg). Wenn sich die Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung nicht ausreichend bessern, kann Ihr Arzt über eine weitere

schrittweise Dosiserhöhung entscheiden. Einige Patienten erhalten bis zu 8 mg Ropinirol dreimal täglich (insgesamt 24 mg täglich).

Wenn Sie auch andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen unter Umständen zu einer schrittweisen Dosisverringeringung des anderen Arzneimittels raten.

Nehmen Sie nicht mehr Ropinirol dura ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

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

Die Einnahme von Ropinirol dura

Ropinirol dura Filmtabletten sollen im Ganzen, unzerkaut, mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Nehmen Sie Ropinirol dura am besten zu einer Mahlzeit ein, weil dies die Wahrscheinlichkeit verringert, dass Ihnen übel wird.

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

Setzen Sie sich sofort mit einem Arzt oder Apotheker in Verbindung und zeigen Sie ihm, wenn möglich, die Ropinirol-Packung.

Patienten, die eine Überdosis von Ropinirol dura eingenommen haben, können die folgenden Symptome zeigen: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel (ein Drehgefühl), Schläfrigkeitsgefühl, geistige oder körperliche Müdigkeit, Ohnmacht, Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen).

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol dura 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.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol dura an einem oder mehreren Tagen vergessen haben, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie wieder mit der Einnahme beginnen sollen.

Setzen Sie die Behandlung mit Ropinirol dura nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben

Nehmen Sie Ropinirol dura so lange wie von Ihrem Arzt empfohlen ein. Setzen Sie die Behandlung nur nach Anweisung Ihres Arztes ab.

Wenn Sie die Behandlung mit Ropinirol dura abrupt absetzen, können sich Ihre Symptome rasch verschlechtern. Ein abruptes Absetzen der Behandlung könnte zur Entwicklung eines sogenannten malignen neuroleptischen Syndroms führen, welches ein bedeutendes Gesundheitsrisiko darstellt. Die Symptome schließen ein: Bewegungslosigkeit der Muskeln (Akinesie), steife Muskeln, Fieber, instabiler Blutdruck, erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), Verwirrtheit, verringerter Bewusstseinszustand (z. B. Koma).

Wenn ein Absetzen der Behandlung mit Ropinirol dura erforderlich ist, wird Ihr Arzt Ihre Dosis schrittweise verringern.

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.

Die Nebenwirkungen von Ropinirol dura treten vor allem zu Behandlungsbeginn oder nach einer Dosiserhöhung auf. Sie sind gewöhnlich leicht ausgeprägt und können abnehmen, nachdem Sie das Arzneimittel eine Zeit lang eingenommen haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie wegen der Nebenwirkungen besorgt sind.

Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Einnahme von Ropinirol dura ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf:

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder beim Atmen führen kann (Nicht bekannt [Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar]).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Ohnmacht
- Übelkeit
- Benommenheit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen)

- Halluzinationen (Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind)
- Übelkeit (Erbrechen)
- Schwindel (Drehgefühl)
- Sodbrennen
- Bauchschmerzen
- Schwellung der Beine, Füße oder Hände

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- niedriger Blutdruck
- Schwindel oder Ohnmacht, insbesondere bei schnellem Aufstehen (dies wird durch einen Abfall des Blutdrucks verursacht)
- übermäßige Tagesmüdigkeit (extreme Schläfrigkeit)
- plötzliches Einschlafen, ohne vorheriges Müdigkeitsgefühl (Episoden plötzlichen Einschlafens)
- psychische Störungen wie Delirium (starke Verwirrtheit), Wahnvorstellungen (unvernünftige Ideen) oder Paranoia (unangemessene Verdächtigungen)

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

- Veränderungen der Leberfunktion, die sich in Blutuntersuchungen zeigten.
- Allergische Reaktionen, wie rote, juckende Schwellungen der Haut (Nesselsucht), Hautausschlag oder starker Juckreiz.
- Aggression
- starkes Verlangen nach hohen Dosierungen dopaminergischer Arzneimittel, die über die übliche Dosierung zur Kontrolle der motorischen Symptome hinausgehen, bekannt als hedonistisch-homöostatische Dysregulation
- Nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Ropinirol dura: es können Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, chronische Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS genannt)
- 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 dura zusammen mit Levodopa (L-Dopa) einnehmen

Patienten, die Ropinirol dura zusammen mit Levodopa (L-Dopa) einnehmen, können im Verlauf der Behandlung weitere Nebenwirkungen entwickeln:

- Unkontrollierte, ruckartige Bewegungen sind eine sehr häufige Nebenwirkung.
- Gefühl von Verwirrtheit 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 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 dura aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 dura enthält

Der Wirkstoff in Ropinirol dura ist Ropinirol.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Im Tablettkern: Mikrokristalline Cellulose; Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Ropinirol dura enthält Lactose“); Croscarmellose-Natrium; Hypromellose; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Im Filmüberzug: Hypromellose; Titandioxid (E 171); Macrogol 400; Polysorbat 80 [pflanzlich]; Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132).

Wie Ropinirol dura aussieht und Inhalt der Packung

Ihr Arzneimittel liegt als Filmtablette vor.

Blaue, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Ropinirol dura ist in HDPE-Mehrdosenbehältnissen mit kindergesichertem Polypropylenverschluss mit 21, 28 und 84 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

McDermott Laboratories Ltd.
t/a Gerard Laboratories
35-36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irland

Generics (UK) Ltd.
Station Close
Hertfordshire
EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungarn

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v.d. Höhe
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg v.d. Höhe
Deutschland

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

Belgien:	Ropinirole Mylan 5 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Ropinirol Mylan 5 mg
Frankreich:	Ropinirole Mylan 5 mg comprimé pelliculé
Deutschland:	Ropinirol dura 5 mg Filmtabletten
Italien:	Ropinirolo Mylan Generics 5 mg compresse rivestite con film
Niederlande	Ropinirol Mylan 5 mg filmomhulde tabletten
Norwegen:	Ropinirol Mylan 5 mg
Portugal:	Ropinirole Mylan 5 mg
Slowakei:	Ropinirol Generics 5 mg
Tschechische Republik:	Ropinirol Mylan 5 mg potahované tablety
Vereinigtes Königreich:	Ropinirole 0,5 mg film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.