

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Ropinirol Glenmark 0,25, 0,5, 1,0 und 2,0 mg Filmtabletten 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 GLENMARK und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ROPINIROL GLENMARK beachten?
3. Wie ist ROPINIROL GLENMARK einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ROPINIROL GLENMARK aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST ROPINIROL GLENMARK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Der Wirkstoff von ROPINIROL GLENMARK ist Ropinirol, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Dopaminagonisten bezeichnet werden. Dopaminagonisten wirken in ähnlicher Weise auf das Gehirn wie eine natürlich vorkommende Substanz, die Dopamin genannt wird.

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

ROPINIROL GLENMARK wird zur Behandlung der Symptome des mittelschweren bis schweren „Restless Legs“-Syndroms (Syndrom der unruhigen Beine) angewendet.

Das „Restless Legs“-Syndrom (RLS) wird auch als Ekbom-Syndrom bezeichnet. Menschen mit „Restless Legs“-Syndrom verspüren einen unbeherrschbaren Drang, die Beine und gelegentlich auch die Arme und andere Teile ihres Körpers zu bewegen. Gewöhnlich treten dabei unangenehme Empfindungen in den Gliedmaßen – manchmal als „Kribbeln“ oder „Blubbern“ beschrieben – auf, die sofort nach dem Hinsetzen oder Hinlegen beginnen können und sich nur durch Bewegung bessern. Die Betroffenen haben daher oft Probleme, stillzusitzen und zu schlafen.

ROPINIROL GLENMARK lindert die Missempfindungen und verringert so den Bewegungsdrang in den Beinen und anderen Gliedmaßen.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ROPINIROL GLENMARK BEACHTEN?

**ROPINIROL GLENMARK darf nicht eingenommen werden,**

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

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie der Meinung sind, dass irgendetwas davon auf Sie zutrifft.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ROPINIROL GLENMARK einnehmen:

- wenn Sie **schwanger** sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten
- wenn Sie **stillen**
- wenn Sie **unter 18 Jahre** alt sind
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben
- wenn Sie **starke Herzbeschwerden** haben
- wenn Sie eine **schwerwiegende psychische Störung** haben
- wenn Sie zu **zwanghaftem oder suchthaftem Verhalten** neigen (wie beispielsweise **Spielsucht** oder **zwanghafter Sexualtrieb**)
- wenn Sie an einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** (z. B. Lactose) leiden.

**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 hinausandauern, muss Ihr Arzt Ihre Behandlung möglicherweise anpassen.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie der Meinung sind, dass irgendetwas davon auf Sie zutrifft. Wenn Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt beschließen, dass Sie ROPINIROL GLENMARK einnehmen können, wird Ihr Arzt wahrscheinlich zusätzliche Kontrolluntersuchungen anordnen, solange Sie das Arzneimittel einnehmen.

## **Einnahme von ROPINIROL GLENMARK zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden (wollen) bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben**, einschließlich pflanzliche oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie beginnen, ein anderes Arzneimittel einzunehmen, während Sie ROPINIROL GLENMARK einnehmen.

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

Hierzu gehören:

- das **Antidepressivum Fluvoxamin**
- Arzneimittel zur Behandlung anderer **seelischer Störungen**, wie beispielsweise **Sulpirid**
- **Metoclopramid** zur Behandlung von **Übelkeit** und **Sodbrennen**
- **Hormonersatztherapie (HET)**
- die **Antibiotika Ciprofloxacin** und **Enoxacin**
- alle anderen Arzneimittel, die Dopamin im Gehirn blockieren
- **Cimetidin** zur Behandlung von Magengeschwüren
- alle anderen **Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit**.

**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben. Wenn Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt beschließen, dass Sie ROPINIROL GLENMARK einnehmen können, wird Ihr Arzt wahrscheinlich zusätzliche Kontrolluntersuchungen anordnen, solange Sie das Arzneimittel einnehmen.

**Zusätzliche Blutuntersuchungen müssen durchgeführt werden**, wenn Sie diese Arzneimittel zusammen mit ROPINIROL GLENMARK einnehmen:

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

## **Einnahme von ROPINIROL GLENMARK zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Wenn Sie ROPINIROL GLENMARK mit einer Mahlzeit einnehmen, kann das die Wahrscheinlichkeit verringern, dass Ihnen übel wird oder dass Sie sich erbrechen müssen. Daher wird die Einnahme zu den Mahlzeiten empfohlen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Falls Sie schwanger sind oder stillen, vermuten schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, ziehen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker zurate. Ihr Arzt rät Ihnen unter Umständen, die Behandlung mit ROPINIROL GLENMARK abzusetzen.

**Die Einnahme von ROPINIROL GLENMARK während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen**, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie darauf hin, dass der Nutzen der Einnahme von ROPINIROL GLENMARK das Risiko für Ihr ungeborenes Kind überwiegt.

**Die Einnahme von ROPINIROL GLENMARK während der Stillzeit wird 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 GLENMARK abzusetzen.

### **Während Sie ROPINIROL GLENMARK einnehmen**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bemerken, dass Sie **ungewöhnliche Verhaltensweisen** (wie eine **ungewöhnliche Spielsucht** oder **einen vermehrten Sexualtrieb und/oder sexuelle Verhaltensweisen**) entwickeln, während Sie ROPINIROL GLENMARK einnehmen. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Sie können sich durch ROPINIROL GLENMARK 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 Sie unter diesen Wirkungen leiden.

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

### **Rauchen und ROPINIROL GLENMARK**

Wenn Sie während der Behandlung mit ROPINIROL GLENMARK mit dem Rauchen beginnen oder aufhören, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen.

### **Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern**

Bei manchen Menschen können sich die Symptome des RLS während der Einnahme von ROPINIROL GLENMARK verschlimmern – beispielsweise können die Symptome früher oder stärker als normal auftreten oder andere bisher nicht betroffene Gliedmaßen betreffen, beispielsweise die Arme, oder früh morgens zurückkehren.

→ **Sprechen Sie möglichst bald mit Ihrem Arzt**, wenn irgendwelche dieser Symptome bei Ihnen auftreten.

### **ROPINIROL GLENMARK enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Wenn Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber Lactose oder anderen Zuckern leiden, nehmen Sie ROPINIROL GLENMARK erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

### **3. WIE IST ROPINIROL GLENMARK EINZUNEHMEN?**

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers ein.** Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Je nach der behandelten Krankheit wird ROPINIROL GLENMARK auf verschiedene Weise angewendet.

#### **Parkinson-Krankheit**

Möglicherweise wird Ihnen ROPINIROL GLENMARK zur Behandlung der Symptome der Parkinson-Krankheit allein verordnet, oder ROPINIROL GLENMARK wird Ihnen zusammen mit einem anderen Arzneimittel verordnet, das L-Dopa (auch Levodopa) genannt wird. Wenn Sie L-Dopa einnehmen, können Sie bei Beginn der Einnahme 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie irgendwelche ungewöhnlichen Verhaltensweisen bei Ihnen feststellen (beispielsweise übermäßiger Spieltrieb oder verstärkte sexuelle Triebe und/oder Verhaltensweisen), während Sie ROPINIROL GLENMARK einnehmen. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder absetzen.

#### **Wie viel ROPINIROL GLENMARK müssen Sie einnehmen?**

Es kann eine Weile dauern, bis die für Sie optimale Dosis ROPINIROL GLENMARK gefunden ist. Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,25 mg Ropinirol dreimal täglich in der ersten Woche. Dann erhöht Ihr Arzt die Dosis über die nächsten drei Wochen jede Woche. Danach erhöht Ihr Arzt Ihre Dosis allmählich, bis Sie die für Sie optimale Dosis einnehmen. Die übliche Dosis beträgt 1 mg bis 3 mg dreimal täglich (dies entspricht einer Gesamttagesdosis von 3 mg bis 9 mg). Wenn sich die Symptome Ihrer Parkinson-Krankheit nicht ausreichend gebessert haben, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Dosis schrittweise weiter anzuheben. Einige Patienten nehmen bis zu 8 mg ROPINIROL GLENMARK dreimal täglich ein (insgesamt 24 mg täglich). Wenn Sie auch andere Arzneimittel gegen Ihre Parkinson-Krankheit einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten, die Dosis der anderen Arzneimittel schrittweise zu reduzieren.

#### **„Restless Legs“-Syndrom**

#### **Geben Sie ROPINIROL GLENMARK nicht Kindern.**

ROPINIROL GLENMARK wird normalerweise Personen unter 18 Jahren nicht verschrieben.

#### **Wie viel ROPINIROL GLENMARK müssen Sie einnehmen?**

Es kann eine Weile dauern, bis die für Sie optimale Dosis ROPINIROL GLENMARK gefunden ist.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,25 mg einmal täglich. Nach zwei Tagen wird Ihr Arzt vermutlich Ihre Dosis für die restliche Woche auf 0,5 mg täglich erhöhen. Anschließend kann Ihr Arzt Ihre Dosis allmählich über einen Zeitraum von drei Wochen bis auf eine tägliche Dosis von 2 mg erhöhen.

Falls eine Dosis von 2 mg pro Tag Ihre Symptome noch immer nicht ausreichend bessert, kann sie schrittweise auf eine Höchstdosis von bis zu 4 mg täglich erhöht werden. Nach dreimonatiger

Behandlung mit ROPINIROL GLENMARK wird Ihr Arzt gegebenenfalls Ihre Dosis anpassen oder Ihre Behandlung absetzen.

**Falls Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von ROPINIROL GLENMARK zu stark oder nicht stark genug ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie keine höhere Dosis ein, als von Ihrem Arzt empfohlen.**

Nehmen Sie ROPINIROL GLENMARK weiterhin wie von Ihrem Arzt verordnet ein, selbst wenn Sie sich nicht besser fühlen. Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung einsetzt.

**Nehmen Sie die ROPINIROL GLENMARK Tablette(n) mit einem Glas Wasser ein.** Kauen oder zerstoßen Sie die Tablette(n) nicht.

Sie können ROPINIROL GLENMARK mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen. Allerdings kann die Einnahme von ROPINIROL GLENMARK zusammen mit einer Mahlzeit das Auftreten von Übelkeit verringern.

### **Parkinson-Krankheit**

Nehmen Sie ROPINIROL GLENMARK dreimal täglich ein.

### **Restless Legs'-Syndrom**

Nehmen Sie Ihre ROPINIROL GLENMARK Tablette(n) einmal täglich ein.

ROPINIROL GLENMARK wird gewöhnlich kurz vor dem Schlafengehen eingenommen, kann aber auch bis zu drei Stunden vorher eingenommen werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

ROPINIROL GLENMARK wird normalerweise Personen unter 18 Jahren nicht verschrieben.

**Wenn Sie eine größere Menge von ROPINIROL GLENMARK eingenommen haben, als Sie sollten**

**Informieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker.** Zeigen Sie ihm möglichst diese Packung.

Wer eine Überdosis ROPINIROL GLENMARK 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 GLENMARK vergessen haben**

**Nehmen Sie keine doppelte Dosis ROPINIROL GLENMARK ein, wenn Sie eine Dosis vergessen haben.** Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

*Parkinson-Krankheit:* Suchen Sie Ihren Arzt auf, falls Sie über mehr als ein paar Tage hinweg vergessen haben, Ihre Dosis einzunehmen. Er wird Ihnen Hinweise zum erneuten Beginnen der Einnahme geben.

*Restless Legs-Syndrom:* Wenn Sie über mehr als ein paar Tage hinweg vergessen haben, Ihre Dosis einzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie Sie die erneute Einnahme beginnen sollen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von ROPINIROL GLENMARK abbrechen**

**Nehmen Sie ROPINIROL GLENMARK so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.**

Hören Sie nicht auf, die Tabletten einzunehmen, bis Ihr Arzt es Ihnen sagt. Wenn Sie plötzlich aufhören, ROPINIROL GLENMARK einzunehmen, können sich die Symptome Ihrer Parkinson-Krankheit rasch verschlechtern.

**Brechen Sie die Einnahme von ROPINIROL GLENMARK nicht ohne Rücksprache ab.**

Ein plötzliches Abbrechen kann eine Krankheit auslösen, die als malignes neuroleptisches Syndrom bezeichnet wird, das ein schwerwiegendes Gesundheitsrisiko darstellt. Die Symptome beinhalten: Akinese (Verlust der Muskelbewegung), starre Muskeln, Fieber, instabiler Blutdruck, Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz), Verwirrung, reduzierter Bewusstseinsgrad (z.B. Koma).

Falls Sie die Einnahme beenden müssen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis nach und nach reduzieren. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann ROPINIROL GLENMARK Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels treten meist 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 eine Weile eingenommen haben.

Wenn Sie über die Nebenwirkungen besorgt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

##### **Parkinson-Krankheit**

Bei Anwendung von ROPINIROL GLENMARK zur Behandlung der Parkinson-Krankheit wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

*Sehr häufig: Kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten*

- Übelkeit
- Benommenheit
- Ohnmacht.

*Häufig: Kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten*

- Halluzinationen (Trugwahrnehmungen)
- Schwindel (Drehschwindel)
- Übelkeit (Erbrechen)
- Sodbrennen
- Magenschmerzen
- Anschwellen der Beine, Füße oder Hände.

*Gelegentlich: Kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten*

- Schwächegefühl oder Benommenheit, vor allem beim plötzlichen Aufstehen (dies wird durch Blutdruckabfall hervorgerufen)
- ausgeprägte Schläfrigkeit tagsüber (extreme Somnolenz)
- Episoden von plötzlichem Einschlafen ohne vorherige Schläfrigkeit (plötzliche Einschlafepisoden)
- mentale Probleme, wie etwa Delirium (schwere Verwirrung), Wahnvorstellungen (irrationale Vorstellungen) und Paranoia (irrationales Misstrauen).

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

- die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dazu gehören:
  - starke, übermäßige Spielsucht ohne Rücksicht auf persönliche oder familiäre Konsequenzen
  - verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse oder 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.**

*Sehr seltene Nebenwirkungen:*

*Kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten*

- Veränderungen in 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 oder die Atmung erschwert werden können, Ausschlag oder starker Juckreiz.

Einige Personen können folgende Nebenwirkungen zeigen (Häufigkeit nicht bekannt: auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Aggression
- übermäßiger Gebrauch von Ropinirol (Einnahme von dopaminergen Arzneimitteln in größeren Dosen als für die Kontrolle der motorischen Symptome nötig ist, bekannt als Dopamin-Fehlregulations-Syndrom).
- nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit ROPINIROL GLENMARK: es können Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, chronische Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS genannt).



## **Einnahme von ROPINIROL GLENMARK zusammen mit L-Dopa**

Bei Patienten, die gleichzeitig mit ROPINIROL GLENMARK und L-Dopa behandelt werden, können im Laufe der Zeit andere Nebenwirkungen auftreten:

- Sehr häufig treten unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) auf. Informieren Sie Ihren Arzt in diesem Fall, da er möglicherweise die Dosierung Ihrer Arzneimittel anpassen muss.
- Auch Verwirrtheit ist eine häufige Nebenwirkung.

### **„Restless Legs“-Syndrom**

Bei Anwendung von ROPINIROL GLENMARK zur Behandlung des „Restless Legs“-Syndroms wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

*Sehr häufig: Kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten*

- Übelkeit
- Erbrechen.

*Häufig: Kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten*

- Nervosität
- Ohnmacht
- Benommenheit
- Müdigkeit (körperliche oder geistige Erschöpfung)
- Schwindel (Drehschwindel)
- Magenschmerzen
- Verschlimmerung des „Restless Legs“-Syndroms (Symptome können früher oder stärker als normal auftreten oder andere bisher nicht betroffene Gliedmaßen betreffen, beispielsweise die Arme, oder früh morgens zurückkehren)
- Anschwellen der Beine, Füße oder Hände.

*Gelegentlich: Kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten*

- Verwirrtheit
- Halluzinationen (Trugwahrnehmungen)
- Schwindel und Ohnmacht, vor allem beim plötzlichen Aufstehen (dies wird durch einen Abfall des Blutdrucks hervorgerufen).

*Sehr selten: Kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten*

- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Bluttests nachgewiesen wurden
- ausgeprägte Schläfrigkeit tagsüber (extreme Somnolenz)
- Episoden von plötzlichem Einschlafen ohne vorherige Schläfrigkeit (plötzliche Einschlafepisoden).

Einige Personen können folgende Nebenwirkungen zeigen (Häufigkeit nicht bekannt: auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- allergische Reaktionen wie Rötung, Schwellung oder Jucken der Haut (Nesselsucht), Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen können, Ausschlag oder extremer Juckreiz (siehe Abschnitt 2)
- andere psychotische Reaktionen neben Halluzinationen, wie etwa schwere Verwirrung (Delirium), irrationale Vorstellungen (Wahnvorstellungen) und irrationales Misstrauen (Paranoia)
- Aggression
- übermäßiger Gebrauch von Ropinirol (Einnahme von dopaminergen Arzneimitteln in größeren Dosen als für die Kontrolle der motorischen Symptome nötig ist, bekannt als Dopamin-Fehlregulations-Syndrom).
- nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit ROPINIROL GLENMARK: 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:**

- die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dazu gehören:
  - starke, übermäßige Spielsucht ohne Rücksicht auf persönliche oder familiäre Konsequenzen
  - verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse oder 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.**

**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

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 GLENMARK AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung/der Flasche unter ‚EXP‘/‚Verw. bis‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Flaschen: Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was ROPINIROL GLENMARK enthält

- Der Wirkstoff ist Ropinirol. Jede Filmtablette enthält 0,25 / 0,5 / 1,0 / 2,0 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern:

wasserfreie Lactose  
Lactose-Monohydrat  
mikrokristalline Cellulose (E460)  
wasserfreie Citronensäure (E330)  
Croscarmellose-Natrium (E468)  
Magnesiumstearat (E572)

#### Filmüberzug

0,25 mg	Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Talkum
0,50 mg	Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H <sub>2</sub> O (E172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Eisen(III)-oxid(E172)
1,0 mg	Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H <sub>2</sub> O (E172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Eisen(II,III)-oxid (E172)
2,0 mg	Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172)

## Wie ROPINIROL GLENMARK aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

0,25 mg	Weiß bis weißliche, kreisförmige, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägter Kante und mit der Prägung ‚253‘ auf der einen Seite und ‚G‘ auf der anderen Seite.
0,50 mg	Blassgelbe bis gelbe, kreisförmige, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägter Kante und mit der Prägung ‚254‘ auf der einen Seite und ‚G‘ auf der anderen Seite.
1,0 mg	Blassgrüne bis grüne, kreisförmige, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägter Kante und mit der Prägung ‚255‘ auf der einen Seite und ‚G‘ auf der anderen Seite.
2,0 mg	Blassrosa bis rosa, kreisförmige, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägter Kante und mit der Prägung ‚256‘ auf der einen Seite und ‚G‘ auf der anderen Seite.

Blisterpackung: Einfarbige Aluminium-/Aluminium-Blisterpackung; weiße, lichtundurchlässige Triplex-(PVC/PE/Aclar)/Aluminium-Blisterpackung.

Flaschen: Weiße, lichtundurchlässige HDPE-Flasche mit kindersicherem Verschluss aus Polypropylen.

### Packungsgrößen

*0,25 mg Filmtabletten*

Blisterpackung: 12, 21, 84 oder 126

Flasche: 84

*0,5 mg Filmtabletten*

Blisterpackung: 21, 28 oder 84

Flasche: 84

*1,0 mg Filmtabletten*

Blisterpackung: 21 oder 84

Flasche: 84

*2,0 mg Filmtabletten*

Blisterpackung: 21, 28 oder 84

Flasche: 84

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31  
82194 Gröbenzell

**Hersteller**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Fibichova 143  
56617 Vysoké Mýto  
Tschechische Republik

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited,  
Building 2, Croxley Green Business Park  
Croxley Green  
Hertfordshire WD18 8YA  
Vereinigtes Königreich

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

<b>Niederlande</b>	<b>Ropinirol Glenmark Filmomhulde Tabletten</b>
<b>Deutschland</b>	<b>Ropinirol Glenmark Filmtabletten</b>
<b>Vereinigtes Königreich</b>	<b>Ropinirole film-coated tablets</b>

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.**