

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Ropinirol Heumann 0,25 mg Filmtabletten**

**Ropinirol Heumann 0,5 mg Filmtabletten**

**Ropinirol Heumann 1 mg Filmtabletten**

**Ropinirol Heumann 2 mg Filmtabletten**

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

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

Der Wirkstoff in Ropinirol Heumann 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.

### **Ropinirol Heumann wird zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet.**

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

### **Ropinirol Heumann 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 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- manchmal als "Kribbeln" oder "Brodeln" beschrieben - in den Gliedern, 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 lindert die Missempfindungen und verringert so den Bewegungsdrang in den Beinen und anderen Gliedmaßen.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ROPINIROL HEUMANN BEACHTEN?

### Ropinirol Heumann darf nicht eingenommen werden.

- wenn Sie **allergisch** gegen Ropinirol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer **schweren Nierenerkrankung** leiden,
- wenn bei Ihnen eine **Lebererkrankung** vorliegt.

**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie denken, dass irgendetwas davon auf Sie zutrifft.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ropinirol Heumann 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 eine Lebererkrankung haben,
- 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 (zum Beispiel Lactose).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Symptome wie **Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, Antriebslosigkeit, 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.

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 Heumann nicht geeignet für Sie ist, oder dass Sie zusätzliche Untersuchungen benötigen, während Sie Ropinirol Heumann einnehmen.

### **Während Sie Ropinirol Heumann einnehmen**

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

### **Rauchen und Ropinirol Heumann**

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

### **Bei Behandlung des mittelschweren bis schweren Restless-Legs-Syndrom (RLS) ist zusätzlich Folgendes zu beachten**

Einige Patienten, die Ropinirol Heumann einnehmen, können den Eindruck haben, dass sich ihre RLS-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.

### **Einnahme von Ropinirol Heumann 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, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Denken Sie bitte daran, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie während der Behandlung mit Ropinirol Heumann mit der Anwendung eines neuen Arzneimittels beginnen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Ropinirol Heumann beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Nebenwirkungen erleiden, erhöhen. Ropinirol Heumann kann auch die Art und Weise der Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- das **Antidepressivum Fluvoxamin**
- Arzneimittel zur Behandlung anderer **seelischer Störungen**, z. B. **Sulpirid**
- **Hormonersatztherapie**
- **Metoclopramid**, das zur Behandlung von **Übelkeit** und **Sodbrennen** angewendet wird
- die **Antibiotika Ciprofloxacin** oder **Enoxacin**
- 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.

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

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

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

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

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

**Ropinirol Heumann wird während der Stillzeit 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 Heumann abzusetzen.

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

Ropinirol Heumann kann bewirken, dass Sie sich benommen und/oder schläfrig 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. 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**.

⇒ **Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung**, wenn dies Probleme für Sie verursacht.

### **Ropinirol Heumann enthält Lactose**

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

## **3. WIE IST ROPINIROL HEUMANN 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.

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

### Zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung

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

### Wie viel Ropinirol Heumann müssen Sie einnehmen?

Es kann möglicherweise eine Weile dauern, bis die für Sie beste Dosis von Ropinirol Heumann gefunden ist. Die übliche 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. Üblich 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 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. Wenn Sie Levodopa/L-Dopa einnehmen, können Sie bei Beginn der Einnahme von Ropinirol Heumann 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.

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

#### Einnahme Ihrer Dosis Ropinirol Heumann

Nehmen Sie Ropinirol Heumann dreimal täglich ein.

Nehmen Sie die Ropinirol Heumann Filmtabletten **unzerkaut mit einem Glas Wasser** ein. Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden. Die Teilstücke sind unzerkaut einzunehmen.

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

#### Zur Behandlung des Syndroms der unruhigen Beine (Restless-Legs-Syndrom)

##### Wie viel Ropinirol Heumann müssen Sie einnehmen?

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

Die übliche Anfangsdosis ist 0,25 mg Ropinirol einmal täglich. Nach zwei 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 RLS-Symptome nicht ausreichend verbessert, kann Ihr Arzt Ihre Dosierung schrittweise noch weiter bis zu einer Dosis von 4 mg täglich erhöhen. Nachdem Sie Ropinirol Heumann 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 Heumann zu stark oder zu schwach ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten von Ropinirol Heumann ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.**

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

### Einnahme Ihrer Dosis Ropinirol Heumann

Nehmen Sie Ropinirol Heumann einmal täglich ein.

Nehmen Sie die Ropinirol Heumann Filmtabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden. Die Teilstücke sind unzerkaut einzunehmen.

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

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

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

**Informieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker.** Zeigen Sie ihm, wenn möglich die Ropinirol Heumann-Packung. Wer eine Überdosis Ropinirol Heumann eingenommen hat, kann folgende Symptome zeigen: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel (Drehschwindel), Benommenheit, geistige und körperliche Ermüdung, Ohnmacht, Halluzinationen (Trugwahrnehmungen).

### **Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol Heumann vergessen haben**

**Nehmen Sie keine zusätzlichen Filmtabletten oder eine doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.** Nehmen Sie einfach die nächste Dosis Ropinirol Heumann zum üblichen Zeitpunkt ein.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol Heumann abbrechen**

**Beenden Sie die Einnahme von Ropinirol Heumann nicht ohne die Empfehlung Ihres Arztes.** **Nehmen Sie Ropinirol Heumann so lange ein, wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt.** Brechen Sie nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol Heumann abrupt beenden, können sich die Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung oder Ihres Restless-Legs-Syndroms schnell erheblich verschlechtern.

Ein abruptes Absetzen könnte dazu führen, dass Sie einen Krankheitszustand entwickeln, der malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird und ein erhebliches Gesundheitsrisiko darstellen kann. Die Symptome umfassen: Akinesie (Bewegungslosigkeit), steife Muskeln, Fieber, instabiler Blutdruck, Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz), Verwirrtheit, reduzierter Bewusstseinszustand (z. B. Koma).

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol Heumann beenden müssen, dann wird Ihr Arzt die 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 Heumann 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Dies schließt alle Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

#### **Bei Behandlung der Parkinson-Erkrankung wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:**

**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
- Magenschmerzen
- 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)

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- **Eine sehr kleine Anzahl** von Personen, die Ropinirol eingenommen haben, hatte Veränderungen der Leberfunktion, die durch Bluttests nachgewiesen wurden.

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

- 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 Abschnitt 2.)
- aggressives Verhalten
- exzessive Anwendung von Ropinirol (Verlangen nach hohen Dosen von dopaminergen Arzneimitteln über die Menge hinaus, die zur Kontrolle der den Bewegungsablauf betreffenden Symptome benötigt wird, bekannt als dopaminerges Dysregulationssyndrom)

I

- Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, Antriebslosigkeit, Schwitzen oder Schmerzen können nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Ropinirol 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:

- 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 Heumann zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen**

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

- Unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) sind sehr häufige Nebenwirkungen. Wenn Sie L-Dopa einnehmen, können Sie bei Beginn der Einnahme von Ropinirol Heumann 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.
- Verwirrtheitsgefühl ist eine häufige Nebenwirkung.

**Bei Behandlung des mittelschweren bis schweren Restless-Legs-Syndroms wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:**

**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 körperlich)
- Schwindel (Drehschwindel)
- Magenschmerzen
- Verschlechterung des RLS (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)
- Anschwellen der Beine, Füße oder Hände

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verwirrtheit
- Halluzinationen (Trugwahrnehmungen; Dinge „sehen“, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind)



I

- 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)

- 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 Abschnitt 2.)
- andere psychotische Reaktionen, die zusätzlich zu Halluzinationen auftreten können, wie Delirium (schwere Verwirrtheit), Wahnvorstellungen (unvernünftige Ideen) und Wahn (unvernünftige Verdächtigungen, Paranoia)
- aggressives Verhalten
- exzessive Anwendung von Ropinirol (Verlangen nach hohen Dosen von dopaminergen Arzneimitteln über die Menge hinaus, die zur Kontrolle der den Bewegungsablauf betreffenden Symptome benötigt wird, bekannt als dopaminerges Dysregulationssyndrom)
- Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, Antriebslosigkeit, Schwitzen oder Schmerzen können nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Ropinirol 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:

- 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.**

**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, 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.

<p><b>5. WIE IST ROPINIROL HEUMANN AUFZUBEWAHREN?</b></p>
---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

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 Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Ropinirol.  
*Ropinirol Heumann 0,25 mg Filmtabletten:* Jede Filmtablette enthält 0,285 mg Ropinirolhydrochlorid, entsprechend 0,25 mg Ropinirol.  
*Ropinirol Heumann 0,5 mg Filmtabletten:* Jede Filmtablette enthält 0,57 mg Ropinirolhydrochlorid, entsprechend 0,5 mg Ropinirol.  
*Ropinirol Heumann 1 mg Filmtabletten:* Jede Filmtablette enthält 1,14 mg Ropinirolhydrochlorid, entsprechend 1 mg Ropinirol.  
*Ropinirol Heumann 2 mg Filmtabletten:* Jede Filmtablette enthält 2,28 mg Ropinirolhydrochlorid, entsprechend 2 mg Ropinirol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (pflanzlich), Hypromellose, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400.

*Zusätzlich für Ropinirol Heumann 0,25 mg:* Polysorbat 80

*Zusätzlich für Ropinirol Heumann 0,5 mg:* Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)

*Zusätzlich für Ropinirol Heumann 1 mg:* Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132)

*Zusätzlich für Ropinirol Heumann 2 mg:* Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)

### Wie Ropinirol Heumann aussieht und Inhalt der Packung

*Ropinirol Heumann 0,25 mg:* Weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

*Ropinirol Heumann 0,5 mg:* Gelbe, kapselförmige, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

*Ropinirol Heumann 1 mg:* Grüne, kapselförmige, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe

*Ropinirol Heumann 2 mg:* Hellrosafarbene, kapselförmige, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Ropinirol Heumann ist in Packungen mit 12, 21, 28, 42 (als Einzelpackung mit 42, oder als Bündelpackung bestehend aus 2 x 21) und 84 (als Einzelpackung mit 84, oder als Bündelpackung bestehend aus 3 x 28 oder 4 x 21) Filmtabletten erhältlich.

**Die Arzneimittelflasche enthält neben den Filmtabletten auch einen gesonderten Kunststoffbehälter mit Trockenmittel. Dieser ist nicht zum Verzehr geeignet!**

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
E-Mail: info@heumann.de

**Mitvertrieb:**

Heunet Pharma GmbH  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg

**Hersteller**

**HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

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

---

Verschreibungspflichtig