

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ropinirol-Hormosan 2 mg Retardtabletten Ropinirol-Hormosan 4 mg Retardtabletten Ropinirol-Hormosan 8 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-Hormosan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ropinirol-Hormosan beachten?
3. Wie ist Ropinirol-Hormosan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ropinirol-Hormosan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Der Wirkstoff von Ropinirol-Hormosan 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-Hormosan wird zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet.

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-Hormosan beachten?**

**Ropinirol-Hormosan darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ropinirol, Gelborange S 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-Hormosan einnehmen:
- wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie denken, dass Sie möglicherweise schwanger sind.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie jünger als 18 Jahre alt sind.
- wenn Sie unter schweren Herzbeschwerden leiden.
- wenn Sie eine schwere seelische Störung haben.
- wenn Sie irgendeinen ungewöhnlichen Drang verspüren und/oder irgendwelche ungewöhnlichen Verhaltensweisen bei sich wahrgenommen haben (wie beispielsweise übermäßiges Spielen oder übermäßiges sexuelles Verhalten, siehe Abschnitt 4).
- 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.
- wenn Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden (zum Beispiel Lactose).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie meinen, dass vielleicht irgendetwas davon auf Sie zutrifft. Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass Ropinirol-Hormosan nicht geeignet für Sie ist, oder dass Sie weitere Untersuchungen benötigen, während Sie es 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.

### **Während Sie Ropinirol-Hormosan einnehmen**

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

### **Rauchen und Ropinirol-Hormosan**

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

### **Einnahme von Ropinirol-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen– einschließlich jeglicher pflanzlicher Arzneimittel oder nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

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

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Ropinirol-Hormosan beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen erleiden werden. Ropinirol-Hormosan kann auch die Art und Weise, wie einige andere Arzneimittel wirken, beeinflussen.

Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- das Antidepressivum Fluvoxamin
- Arzneimittel zur Behandlung anderer seelischer Störungen, zum Beispiel 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

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-Hormosan einnehmen:

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

### **Einnahme von Ropinirol-Hormosan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Ropinirol-Hormosan entweder mit einer Mahlzeit oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Einnahme von Ropinirol-Hormosan wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt berät Sie dahingehend, dass der Nutzen einer Einnahme von Ropinirol-Hormosan für Sie größer ist als das Risiko für Ihr ungeborenes Baby. Die Einnahme von Ropinirol-Hormosan wird während der Stillzeit nicht empfohlen, da es die Milchbildung beeinträchtigen kann.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird Sie auch beraten, wenn Sie stillen oder vorhaben, zu stillen. Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise, Ropinirol-Hormosan abzusetzen.

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

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.

Ropinirol kann bewirken, dass Sie sich benommen fühlen. Es kann bewirken, dass sich Menschen extrem müde fühlen; manchmal führt es dazu, dass Menschen plötzlich und ohne vorherige Warnung einschlafen.

Wenn Sie davon möglicherweise betroffen sind: Führen Sie kein Kraftfahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen und bringen Sie sich nicht in Situationen, in denen Schläfrigkeit oder Einschlafen Sie selbst (oder andere Menschen) dem Risiko einer ernsthaften Verletzung aussetzen oder in Lebensgefahr bringen könnten. Nehmen Sie 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-Hormosan 2 mg Retardtabletten enthalten Lactose.**

Bitte nehmen Sie Ropinirol-Hormosan 2 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**Ropinirol-Hormosan 4 mg Retardtabletten enthalten Gelborange S.** Ropinirol-Hormosan 4 mg Retardtabletten enthalten einen Farbstoff, das so genannte Gelborange S (E 110), der allergische Reaktionen verursachen kann.

### **3. Wie ist Ropinirol-Hormosan einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

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

Möglicherweise wird Ihnen Ropinirol-Hormosan allein verordnet, um Ihre Parkinson-Erkrankung zu behandeln. Ropinirol-Hormosan 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-Hormosan einige 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.

Ropinirol-Hormosan Retardtabletten sind für eine 24 Stunden-Freisetzung des Wirkstoffes entwickelt worden. Wenn Sie gerade an einer Erkrankung leiden, in der das Arzneimittel zu schnell durch den Körper transportiert wird, z.B. bei Durchfall (Diarrhoe), kann/können sich die Tablette/Tabletten nicht vollständig auflösen und nicht richtig wirken. Sie können möglicherweise eine Tablette (Tabletten) in Ihrem Stuhlgang sehen. Wenn dies passiert, lassen Sie dies Ihren Arzt so früh wie möglich wissen.

#### **Wieviel Ropinirol-Hormosan müssen Sie einnehmen?**

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

Die empfohlene Anfangsdosis ist in der ersten Woche 2 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis von Ropinirol-Hormosan Retardtabletten ab der zweiten Behandlungswoche auf 4 mg einmal täglich erhöhen. Wenn Sie sehr betagt sind, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise langsamer erhöhen. Danach kann Ihr Arzt die Dosis anpassen, bis die für Sie beste Dosis gefunden ist. Einige Patienten nehmen täglich bis zu 24 mg der Ropinirol-Hormosan Retardtabletten ein.

Wenn Sie zu Beginn Ihrer Behandlung Nebenwirkungen haben, die für Sie schwer zu ertragen sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, auf eine niedrigere Dosis von Ropinirol Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) zu wechseln, welche Sie dann dreimal täglich einnehmen sollen.

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten von Ropinirol-Hormosan ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

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

## **Einnahme Ihrer Dosis von Ropinirol-Hormosan**

Nehmen Sie Ropinirol-Hormosan einmal täglich zum jeweils gleichen Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie Ropinirol-Hormosan Retardtabletten im Ganzen, unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Brechen, kauen oder zerkleinern 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 wird Ihre Dosis von Ropinirol-Hormosan Retardtabletten aufgrund der Dosis von Ropinirol Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung), die Sie eingenommen haben, festlegen.

Nehmen Sie am Tag vor der Umstellung Ihre Ropinirol Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) wie üblich ein. Nehmen Sie am nächsten Morgen Ihre Ropinirol-Hormosan Retardtabletten ein; nehmen Sie dann aber keine Ropinirol Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) mehr ein.

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

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

Wer eine Überdosis Ropinirol-Hormosan eingenommen hat, kann folgende Symptome zeigen: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel (Drehschwindel), Benommenheit, geistige und körperliche Ermüdung, Ohnmacht, Halluzinationen (Trugwahrnehmungen).

## **Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol-Hormosan vergessen haben**

Nehmen Sie keine zusätzlichen Retardtabletten oder eine doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

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

## **Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol-Hormosan abbrechen**

Nehmen Sie Ropinirol-Hormosan 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-Hormosan abrupt beenden, können sich die Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung 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: Akinese (Bewegungslosigkeit), steife Muskeln, Fieber, instabiler Blutdruck, Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz), Verwirrtheit, reduzierter Bewusstseinszustand (z.B. Koma).

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol-Hormosan beenden müssen, wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise reduzieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

##### Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen

kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen,

- Ohnmacht
- Benommenheit
- Übelkeit

##### Häufig auftretende Nebenwirkungen

kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

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

##### Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

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 (unvernünftige Verdächtigungen, Paranoia).

##### Häufigkeit nicht bekannt

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

Einige Personen können folgende Nebenwirkungen zeigen (Häufigkeit nicht bekannt: 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).
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Bluttests nachgewiesen wurden.
- sich in einer aggressiven Art und Weise verhalten.
- exzessive Anwendung von Ropinirol-Hormosan (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).
- *Ropinirol-Hormosan 4 mg Retardtabletten*: Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.
- 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-Hormosan zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen**

Personen, die Ropinirol-Hormosan 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-Hormosan 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.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Ropinirol-Hormosan aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C 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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung)

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ropinirol-Hormosan enthält**

Der Wirkstoff ist Ropinirol.

Jede Retardtablette enthält 2, 4 oder 8 mg Ropinirol (als Ropinirolhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tabletten-Kern:

Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph. Eur.), Hypromellose, Copovidon, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.]

#### Filmüberzug:

*Ropinirol-Hormosan 2 mg Retardtabletten:*

Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triacetin, Lactose-Monohydrat, Eisen(III)-oxid (E 172)

*Ropinirol-Hormosan 4 mg Retardtabletten:*

Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Gelborange S-Aluminiumsalz (E 110), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)

*Ropinirol-Hormosan 8 mg Retardtabletten:*

Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

### **Wie Ropinirol-Hormosan aussieht und Inhalt der Packung**

*Ropinirol-Hormosan 2 mg Retardtabletten:*

Pinkfarbene, runde, bikonvexe Retardtablette mit einem Durchmesser von  $6,8 \pm 0,1$  mm und einer Dicke von  $5,5 \pm 0,2$  mm.

*Ropinirol-Hormosan 4 mg Retardtabletten:*

Hellbraune, ovale, bikonvexe Retardtablette mit Abmessungen von  $12,6 \times 6,6 \pm 0,1$  mm und einer Dicke von  $5,3 \pm 0,2$  mm.

*Ropinirol-Hormosan 8 mg Retardtabletten:*

Rote, ovale, bikonvexe Retardtablette mit Abmessungen von  $19,2 \times 10,2 \pm 0,2$  mm und einer Dicke von  $5,2 \pm 0,2$  mm.

Ropinirol-Hormosan ist in weiß-opaken PVC/PCTFE-Aluminium-Blisterpackungen erhältlich.

#### Packungsgrößen:

*Ropinirol-Hormosan 2 mg Retardtabletten:* 21 oder 84 Retardtabletten

*Ropinirol-Hormosan 4 und 8 mg Retardtabletten:* 84 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Hormosan Pharma GmbH  
Hanauer Landstraße 139-143



60314 Frankfurt am Main  
Deutschland  
Tel.: 0 69/47 87 30  
Fax: 0 69/47 87 316  
E-Mail: [info@hormosan.de](mailto:info@hormosan.de)  
[www.hormosan.de](http://www.hormosan.de)

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