

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ropinirol Less Pharma 2 mg Retardtabletten  
Ropinirol Less Pharma 3 mg Retardtabletten  
Ropinirol Less Pharma 4 mg Retardtabletten  
Ropinirol Less Pharma 8 mg Retardtabletten

Wirkstoff: 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, Apotheker oder Krankenschwester.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder Krankenschwester.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Der Wirkstoff von Ropinirol Less Pharma 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 Less Pharma-Retardtabletten werden 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.

Sie können Ropinirol Less Pharma entweder allein oder zusammen mit L-Dopa einnehmen (weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage). Ropinirol Less Pharma sollte verschrieben werden und Ihre Fortschritte sollten von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung der Parkinson-Krankheit überwacht werden.

## **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ropinirol Less Pharma beachten?**

### **Ropinirol Less Pharma 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 oder Krankenschwester**, wenn Sie meinen, dass vielleicht irgendetwas davon auf Sie zutrifft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ropinirol-Less Pharma 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: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- wenn Sie an einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden (zum Beispiel Lactose).

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-Less Pharma 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.

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

### **Einnahme von Ropinirol-Less Pharma mit anderen Arzneimitteln**

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

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Ropinirol-Less Pharma beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen erleiden werden. Ropinirol-Less Pharma 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,
- **cimetidin**, zur **Behandlung von Magengeschwüren**
- die **Antibiotika Ciprofloxacin** oder **Enoxacin**,
- jegliche andere **Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung**.

Informieren Sie Ihren Arzt **oder Krankenschwester**, wenn Sie bereits irgendeines dieser Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben.

**Denken Sie daran, Ihren Arzt oder Krankenschwester** zu informieren, wenn Sie während der Einnahme von Ropinirol Less Pharma ein anderes Arzneimittel einnehmen

### **Rauchen und Ropinirol-Less Pharma**

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

### **Einnahme von Ropinirol-Less Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Ropinirol-Less Pharma entweder mit einer Mahlzeit oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen. Da fettreiche Lebensmittel die vom Körper aufgenommene

Ropinirol-Menge erhöhen können, wird empfohlen, Ropinirol-Less Pharma nicht gleichzeitig mit einer fettreichen Mahlzeit einzunehmen.

### **Schwangerschaft, und Stillzeit**

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

**Die Einnahme von Ropinirol-Less Pharma 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 oder Apotheker um Rat.

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

Ropinirol-Less Pharma kann dazu führen, dass Sie sich schläfrig oder schwindlig fühlen..

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

Ropinirol-Less Pharma 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.

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 nicht an diesen Aktivitäten teil, bis Sie sicher sind, dass Sie nicht betroffen sind..

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Krankenschwester in Verbindung, wenn dies Probleme für Sie verursacht.

### **Ropinirol Less Pharma enthält Lactose**

*Ropinirol Less Pharma 2 mg und 3 mg Retardtabletten*

Diese Less Pharma-Retardtabletten enthalten einen Zucker, die so genannte **Lactose**. Bitte nehmen Sie diese Retardtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Ropinirol Less Pharma enthält sunset yellow (E110)**

*Ropinirol Less Pharma 3 mg und 4 mg Retardtabletten*

Diese Less Pharma-Retardtabletten enthalten den Farbstoff **Gelborange S**, Aluminiumsalz (E 110), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

### **Ropinirol Less Pharma enthält natrium**

Dieses Arzneimittel enthält pro Retardtablette weniger als 1 mmol Natrium (23 mg), also im Wesentlichen "natriumfrei".

### **3. Wie ist Ropinirol Less Pharma einzunehmen?**

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

Möglicherweise wird Ihnen Ropinirol Less Pharma allein verordnet, um Ihre Parkinson-Erkrankung zu behandeln. Ropinirol Less Pharma kann Ihnen aber ebenso zusammen mit einem anderen Arzneimittel verordnet werden, welches Levodopa oder auch L-Dopa genannt wird. Ropinirol Less Pharma sollte verschrieben werden und Ihre Fortschritte von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung der Parkinson-Krankheit überwacht werden.

Wenn Sie L-Dopa einnehmen, können bei Beginn der Einnahme von Ropinirol Less Pharma einige unkontrollierte, ruckartige Bewegungen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auftritt, da Ihr Arzt möglicherweise die Dosis der Medikamente, die Sie einnehmen, reduzieren muss.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie feststellen, dass Sie ungewöhnliche Verhaltensweisen entwickeln (z. B. einen ungewöhnlichen Drang zu Glücksspiel oder erhöhte sexuelle Triebe und / oder Verhaltensweisen), während Sie Ropinirol Less Pharma einnehmen. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen.

### **Wenn Sie von Ropinirol-Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) umgestellt werden**

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihre Dosis von Ropinirol Less Pharma Retardtabletten auf die Dosis von mit Ropinirol-Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung), die Sie eingenommen haben, ansetzen. Sie werden die gleiche oder eine ähnliche Tagesdosis von Ropinirol Less Pharma Retardtabletten zu Ihrer vorherigen Dosis von mit Ropinirol-Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung), einnehmen, aber Sie werden Ropinirol Less Pharma Retardtabletten nur **einmal täglich einnehmen**.

Nehmen Sie Ihre mit Ropinirol-Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung), wie gewohnt am Tag vor dem Wechsel ein. Nehmen Sie dann am nächsten Tag Ihre Ropinirol Less Pharma Retardtabletten ein und nehmen Sie keine mit Ropinirol-Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung), mehr ein.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihre Fortschritte nach dem Wechsel zu Ropinirol Less Pharma Retardtabletten genau beobachten. Wenn sich die Kontrolle Ihrer Symptome vor dem nächsten Termin ändert, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, falls eine Dosisanpassung erforderlich ist.

**Wieviel Ropinirol Less Pharma müssen Sie einnehmen?**

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

**Die empfohlene Anfangsdosis von Ropinirol Less Pharma Retardtabletten ist in der ersten Woche 2 mg Ropinirol einmal täglich.** Ihr Arzt kann Ihre Dosis von Ropinirol Less Pharma Retardtabletten ab der zweiten Behandlungswoche auf 4 mg Ropinirol 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 Ropinirol 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 werden.

**Nehmen Sie nicht mehr Tabletten von Ropinirol Less Pharma ein, als Ihnen Ihr Arzt oder Krankenschwester empfohlen hat.**

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

**Einnahme Ihrer Dosis von Ropinirol Less Pharma**

**Nehmen Sie Ropinirol Less Pharma einmal täglich zum jeweils gleichen Zeitpunkt ein.**

**Nehmen Sie Ropinirol Less Pharma Retardtabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser ein.**

**Brechen, kauen oder zerkleinern Sie die Retardtabletten nicht** – wenn Sie dies tun, besteht die Gefahr einer Überdosierung, da das Medikament zu schnell in Ihrem Körper freigesetzt wird.

Ropinirol Less Pharma Retardtabletten sind entworfen, um die Medizin in Ihrem Körper über einen Zeitraum von 24 Stunden freizugeben. Wenn die Tabletten in weniger als 24 Stunden durch Ihren Körper gelangen, wird das Arzneimittel möglicherweise nicht vollständig freigesetzt. Sie können Tabletten in Ihrem Stuhl sehen. Wenn dies der Fall ist, informieren Sie Ihren Arzt.

## **Kinder und Jugendliche**

### **Geben Sie Ropinirol Less Pharma nicht an Kinder.**

Ropinirol Less Pharma wird normalerweise nicht für Personen unter 18 Jahren verschrieben.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ropinirol Less Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

**Informieren Sie sofort einen Arzt, Apotheker oder Krankenschwester.** Zeigen Sie ihm, wenn möglich, die Ropinirol Less Pharma-Tablettenpackung.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol Less Pharma vergessen haben**

Nehmen Sie **keine** eine **doppelte** Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol Less Pharma abbrechen**

**Hören Sie nicht auf, Ropinirol Less Pharma ohne Rat zu nehmen.**

**Nehmen Sie Ropinirol Less Pharma solange ein, wie es Ihr Arzt oder das Krankenschwester empfehlen.**

Brechen Sie die Einnahme nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt oder das Krankenschwester empfehlen es Ihnen.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol Less Pharma abrupt beenden, können sich die Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung schnell stark verschlechtern. Durch ein plötzliches Absetzen kann es zur Entwicklung eines Krankheitsbildes kommen, welches malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird und ein hohes Gesundheitsrisiko darstellen kann. Beschwerden können sein: Bewegungshemmung (Akinesie), Muskelsteifheit, Fieber, instabiler Blutdruck, beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie), Verwirrtheit, Bewusstseinsintrübung (z.B. Koma).

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol Less Pharma beenden müssen, wird Ihr Arzt oder Krankenschwester die Dosis schrittweise reduzieren.

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

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

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

Die häufigsten Nebenwirkungen von Ropinirol Less Pharma 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 oder Krankenschwester.

### **Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

Diese können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen,

- Ohnmacht
- Benommenheit
- Übelkeit.

### **Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

Diese können 1 bis 10 Behandelten betreffen:

- sehr plötzliches Einschlafen ohne vorheriges Müdigkeitsgefühl (plötzliche Einschlafepisoden)
- Halluzinationen ("Sehen" von Dingen, die nicht real sind)
- Erbrechen
- Schwindel (Drehschwindel)
- Sodbrennen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Anschwellen der Beine, Füße oder Hände.

### **Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

Diese können **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)
- psychische Probleme wie Delirium (schwere Verwirrtheit), Wahnvorstellungen (unvernünftige Ideen) oder Wahn (unvernünftige Verdächtigungen, Paranoia).

### **Sehr seltene Nebenwirkungen**

kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen

**Eine sehr kleine** Anzahl von Menschen, die Ropinirol (weniger als 1 von 10.000) einnehmen, haben Folgendes erlebt:

- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Bluttests nachgewiesen wurden.
- allergische Reaktionen wie rote, juckende Schwellungen der Haut (Nesselausschlag), Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, wodurch das Schlucken und die Atmung erschwert werden können, Ausschlag oder starker Juckreiz.



**Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken (Häufigkeit nicht bekannt: kann nicht aus den verfügbaren Daten geschätzt werden):**

- 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 ernster persönlicher oder familiären 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.**

**Einige Personen können folgende Nebenwirkungen zeigen (Häufigkeit nicht bekannt)**

- sich in einer aggressiven Art und Weise verhalten.
- übermäßige Verwendung von Ropinirole Less Pharma (starkes Verlangen nach dopaminergen Arzneimitteln in hohen Dosen, die über den zur Kontrolle der motorischen Symptome erforderlichen liegen, auch als dopaminerges Dysregulations-Syndrom bezeichnet)

Es können Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, chronische Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS genannt), nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Ropinirole-Less Pharma.

**Wenn Sie Ropinirol Less Pharma zusammen mit Levodopa (L-Dopa) einnehmen**

Personen, die Ropinirol Less Pharma zusammen mit Levodopa einnehmen, können mit der Zeit andere Nebenwirkungen entwickeln:

- unkontrollierte, ruckartige Bewegungen sind sehr häufige Nebenwirkungen. Wenn Sie Levodopa einnehmen, können bei Beginn der Einnahme von Ropinirol Less Pharma einige unkontrollierte, ruckartige Bewegungen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auftritt, da Ihr Arzt möglicherweise die Dosis der Medikamente, die Sie einnehmen, reduzieren muss.
- Verwirrtheitsgefühl ist eine häufige Nebenwirkung.

**Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn irgendwelche Nebenwirkungen schwer verlaufen oder Sie beeinträchtigen, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Ropinirol Less Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung, auf dem Etikett und auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden, nach "verwendbar bis". Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

HDPE-Flasche: nach dem ersten Öffnen innerhalb von 60 Tagen verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Less Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Ropinirol.

Jede Retardtablette enthält 2 mg, 3 mg, 4 mg oder 8 mg Ropinirol (als hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### **Tablettenkern:**

Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph.Eur.),

Hypromellose ,

Natriumlaurylsulfat (E487),

Copovidon,

Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

*Ropinirol Less Pharma 2 mg Retardtabletten*

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

*Ropinirol Less Pharma 3 mg Retardtabletten*

Filmüberzug: Hypromellose , Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171) und Macrogol 400, Macrogol 4000, , Karminrot (E 120), Indigocarmin Aluminiumsalz (E 132), Gelborange S Aluminiumsalz (E 110).

*Ropinirol Less Pharma 4 mg Retardtabletten*

, Macrogol 400, Hypromellose, Gelborange S Aluminiumsalz (E 110), \_Titandioxid (E171), Indigocarmin Aluminiumsalz (E 132).

*Ropinirol Less Pharma 8 mg Retardtabletten*

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

**Wie Ropinirol Less Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

*Ropinirol Less Pharma 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 Less Pharma 3 mg Retardtabletten*

Lilafarbene, runde, bikonvexe Retardtablette mit einem Durchmesser von  $8,1 \pm 0,1$  mm und einer Dicke von  $4,7 \pm 0,2$  mm.

*Ropinirol Less Pharma 4 mg Retardtabletten*

Hellbraune, ovale, bikonvexe Retardtablette mit Abmessungen von  $12,6*6,6 \pm 0,1$  mm und einer Dicke von  $5.3 \pm 0,2$  mm.

*Ropinirol Less Pharma 8 mg Retardtabletten*

Rote, ovale, bikonvexe Retardtablette mit Abmessungen von  $19,2*10,2 \pm 0,2$  mm und einer Dicke von  $5.2 \pm 0,2$  mm.

**Alle Stärken** werden in weißen, opaken PVC/PCTFE-Aluminium-Blistern und weißen, opaken HDPE-Flaschen mit weißen, zylindrischen Polypropylen-Kappen mit 3 Bruchstellen am Originalitätsverschlussring und einer Öffnung für das Trocknungsmittel geliefert.

Packungsgrößen:

2mg, 4mg, 8mg

Bliester: 7, 21, 28, 30, 42, 84, 90, 100 Retardtabletten

Flaschen: 7, 21, 28, 30, 42, 84, 90, 100 Retardtabletten

3mg

Bliester: 7, 21, 28, 42, 84, 100 Retardtabletten

Flaschen: 7, 21, 28, 42, 84, 100 Retardtabletten

Nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Pharmathen S.A,  
6 Dervenakion str., 153 51, Pallini Attiki,  
Griechenland

### **Hersteller**

Pharmathen S.A, 6 Dervenakion str., 153 51, Pallini Attiki, Griechenland

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5,  
Rodopi 69300, Griechenland

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

Deutschland: Ropinirol Less Pharma 2 mg, 3 mg, 4 mg, 8 mg Retardtabletten

Vereinigtes Königreich: Repinex XL 2mg, 4mg, 8mg prolonged release tablets

Island: Ropinirole Alvogen 2 mg, 4mg, 8mg

Griechenland, Zypern: Evecet δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 2MG/TAB,  
3MG/TAB, 4MG/TAB, 8MG/TAB

Polen: POLPIX® SR

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