

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Der Wirkstoff in Ropinirol PUREN ist Ropinirol, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Dopaminagonisten bezeichnet werden. Dopaminagonisten wirken im Gehirn ähnlich wie ein natürlich vorkommender Stoff mit dem Namen Dopamin.

Ropinirol PUREN Retardtabletten werden zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet.

Menschen mit Parkinson-Krankheit haben in bestimmten Teilen des Gehirns niedrige Dopaminspiegel. Ropinirol wirkt ähnlich wie körpereigenes Dopamin und hilft dabei, die Symptome der Parkinson-Krankheit zu vermindern.

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

Ropinirol PUREN 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 Sie eine **Lebererkrankung** haben.

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 PUREN einnehmen,

- wenn Sie **schwanger** sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- wenn Sie **stillen**.
- wenn Sie **jünger als 18 Jahre** sind.
- wenn Sie **schwerwiegende Herzbeschwerden** haben.
- wenn Sie eine schwere **seelische Erkrankung** haben.
- wenn Sie einen **ungewöhnlichen Drang** verspüren **und/oder** irgendwelche **ungewöhnlichen Verhaltensweisen** bei sich wahrnehmen (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie an einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten** (wie Lactose) leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Symptome wie **Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, Antriebslosigkeit, Schwitzen oder Schmerzen** nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Ropinirol PUREN bemerken. 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, oder 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 z. B. 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 meinen, dass vielleicht irgendetwas davon aus Sie zutrifft. Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass Ropinirol PUREN nicht geeignet für Sie ist, oder dass Sie weitere Untersuchungen benötigen, während Sie Ropinirol PUREN einnehmen.

Während Sie Ropinirol PUREN einnehmen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bei sich oder Ihre Familie bei Ihnen irgendwelche **ungewöhnlichen Verhaltensweisen** bemerken bzw. bemerkt haben (wie zum Beispiel einen **ungewöhnlichen Drang zu spielen** oder ein **gesteigertes sexuelles Verlangen und/oder Verhalten**), während Sie Ropinirol

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

Rauchen und Ropinirol PUREN

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie während der Behandlung mit Ropinirol PUREN mit dem Rauchen anfangen oder aufhören. Ihr Arzt muss dann eventuell Ihre Dosis anpassen.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie Ropinirol PUREN nicht an Kinder. Ropinirol PUREN wird in der Regel nicht an Personen in einem Alter von unter 18 Jahren verschrieben.

Einnahme von Ropinirol PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel oder Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten haben.

Denken Sie bitte auch daran, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie während der Behandlung mit Ropinirol PUREN anfangen, ein neues Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Ropinirol PUREN beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Umgekehrt kann auch Ropinirol PUREN die Wirkungsweise von manchen anderen Arzneimitteln beeinflussen.

Dies betrifft folgende Arzneimittel:

- das **Antidepressivum Fluvoxamin**
- Arzneimittel zur Behandlung anderer **seelischer Störungen**, zum Beispiel **Sulpirid**
- **Hormonersatztherapie (HET)**
- **Metoclopramid**, das gegen **Übelkeit** und **Sodbrennen** eingesetzt wird
- die **Antibiotika Ciprofloxacin** und **Enoxacin**
- andere **Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der genannten Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben.

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

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

Einnahme von Ropinirol PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ropinirol PUREN nach Belieben entweder zu einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten 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 PUREN wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt berät Sie dahingehend, dass der Nutzen einer Einnahme von Ropinirol PUREN für Sie größer ist als das Risiko für Ihr ungeborenes Baby. **Die Einnahme von Ropinirol PUREN 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 PUREN abzusetzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ropinirol PUREN kann bewirken, dass Sie sich benommen fühlen. **Es kann bewirken, dass sich Menschen extrem schläfrig fühlen** und manchmal führt es dazu, dass Menschen **plötzlich und ohne vorherige Warnung einschlafen**. Ropinirol PUREN 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 steuern, bedienen Sie keine Maschinen** und bringen Sie sich nicht in Situationen, in denen Schläfrigkeit oder plötzliches Einschlafen Sie sich selbst (oder andere Menschen) dem Risiko 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 PUREN enthält Lactose und Rizinusöl.

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

Ropinirol PUREN Retardtabletten enthalten hydriertes Rizinusöl, welches Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen kann.

Ropinirol PUREN enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Retardtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ropinirol PUREN 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 PUREN nicht in die Hände von Kindern gelangt. Ropinirol PUREN wird normalerweise nicht für Personen unter 18 Jahren verschrieben.

Möglicherweise wird Ihnen Ropinirol PUREN allein verordnet, um Ihre Parkinson-Erkrankung zu behandeln. Ropinirol PUREN 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 PUREN 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 PUREN 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 (Diarrhö), 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 PUREN müssen Sie einnehmen?

Es kann möglicherweise eine Weile dauern, die am besten geeignete Dosis Ropinirol PUREN für Sie zu finden.

Die empfohlene Anfangsdosis für Ropinirol PUREN Retardtabletten ist einmal täglich 2 mg Ropinirol in der ersten Woche. Ab der zweiten Behandlungswoche kann Ihr Arzt die Dosis auf einmal täglich 4 mg Ropinirol erhöhen. Wenn Sie bereits im hohen Alter sind, wird Ihr Arzt Ihre Dosis eventuell langsamer erhöhen. Im weiteren Verlauf korrigiert der Arzt Ihre Dosis so lange, bis die für Sie optimale Dosis erreicht ist. Manche Patienten nehmen bis zu 24 mg Ropinirol täglich.

Wenn zu Beginn der Behandlung bei Ihnen schwer erträgliche Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen dann möglicherweise empfehlen, die Behandlung auf weniger starke Ropinirol-Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) umzustellen, die dreimal täglich einzunehmen sind.

Nehmen Sie trotzdem nicht mehr Ropinirol PUREN ein, als der Arzt Ihnen empfohlen hat.

Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung von Ropinirol PUREN bei Ihnen eintritt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

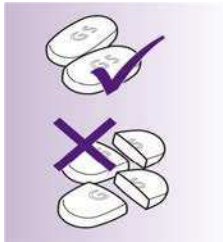
Verabreichen Sie Ropinirol PUREN nicht an Kinder. Ropinirol PUREN wird in der Regel nicht an Personen in einem Alter von unter 18 Jahren verschrieben.

Einnahme Ihrer Dosis von Ropinirol PUREN

Nehmen Sie Ropinirol PUREN einmal täglich zum jeweils gleichen Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie Ropinirol PUREN Retardtablette(n) 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 PUREN Retardtabletten aufgrund der Dosis von Ropinirol-Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) fest.

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

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

Informieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker. Zeigen Sie ihm, wenn möglich, die Packung von Ropinirol PUREN.

Nach Einnahme einer Überdosis Ropinirol PUREN können folgende Symptome auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Schwindelgefühl (Drehschwindel), Benommenheit, geistige oder körperliche Ermüdung, Ohnmacht, Halluzinationen (Trugwahrnehmungen).

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol PUREN 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 PUREN einzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Einnahme von Ropinirol PUREN wieder begonnen werden soll.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol PUREN abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Ropinirol PUREN nicht ohne Empfehlung Ihres Arztes.

Nehmen Sie Ropinirol PUREN so lange 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 PUREN abrupt beenden, können sich die Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung schnell erheblich verschlechtern. Ein plötzliches Absetzen kann dazu führen, dass Sie einen Krankheitszustand entwickeln, der malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird und ein erhebliches Gesundheitsrisiko darstellen kann. Zu den Symptomen gehören: Akinesie (Bewegungslosigkeit), steife Muskeln, Fieber, instabiler Blutdruck, Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz), Verwirrtheit und reduzierter Bewusstseinszustand (z. B. Koma).

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Nebenwirkungen von Ropinirol PUREN treten besonders häufig zu Beginn der Einnahme oder nach einer Steigerung der Dosis auf. Sie sind gewöhnlich leicht ausgeprägt und werden unter Umständen weniger belastend, nachdem Sie die Dosis eine Zeit lang eingenommen haben. Wenn Sie sich über Nebenwirkungen Sorgen machen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Ohnmacht
- Schläfrigkeit
- Übelkeit

Häufig auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- sehr plötzliches Einschlafen ohne vorherige Müdigkeit („sudden onset of sleep“ – plötzliche Einschlafepisodes)
- 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 (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwindel- oder Ohnmachtsgefühl, besonders dann, wenn Sie sich plötzlich aufrichten (dies wird durch Blutdruckabfall verursacht)
- ausgeprägtes Müdigkeitsgefühl während des Tages (extreme Somnolenz)
- psychische Probleme wie Delirium (schwere Verwirrtheit), Wahnvorstellungen (unvernünftige Ideen) oder Wahn (unvernünftige Verdächtigungen, Paranoia)

Einige Personen können folgende Nebenwirkungen zeigen (Häufigkeit 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)
- Veränderungen der **Leberfunktion**, die durch Bluttests nachgewiesen wurden
- sich in einer aggressiven Art und Weise verhalten
- exzessive Anwendung von Ropinirol PUREN (Verlangen nach hohen Dosen dopaminergen Arzneimitteln über die Menge hinaus, die zur Kontrolle der den Bewegungsablauf betreffenden Symptome benötigt wird, bekannt als dopaminerges Dysregulationssyndrom)
- 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 Mengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).
- Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, Antriebslosigkeit, Schwitzen oder Schmerzen können nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Ropinirol PUREN auftreten (Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS genannt).

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 PUREN zusammen mit L-Dopa einnehmen

Wenn Ropinirol PUREN zusammen mit L-Dopa eingenommen wird, können im Verlauf der Zeit weitere Nebenwirkungen auftreten:

- unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) sind sehr häufig Nebenwirkungen. Wenn Sie L-Dopa einnehmen, können Sie bei Beginn der Einnahme von Ropinirol PUREN unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) entwickeln. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auftritt, damit Ihr Arzt die Dosierungen der Medikation, die Sie einnehmen, bei Bedarf angepasst 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

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 PUREN aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°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/arzneimittelentsorgung.

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

Was Ropinirol PUREN enthält

Der Wirkstoff ist Ropinirol.

Ropinirol PUREN 2 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 2 mg Ropinirol (als Ropinirolhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Maltodextrin, Lactose-Monohydrat, hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Tablettenüberzug: Lactose-Monohydrat, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Ropinirol PUREN 4 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 4 mg Ropinirol (als Ropinirolhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Maltodextrin, Lactose-Monohydrat, hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Tablettenüberzug: Lactose-Monohydrat, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172).

Ropinirol PUREN 8 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 8 mg Ropinirol (als Ropinirolhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Maltodextrin, Lactose-Monohydrat, hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Tablettenüberzug: Lactose-Monohydrat, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Ropinirol PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Ropinirol PUREN 2 mg Retardtabletten

Rosafarbene, marmorierte, ovale Tablette mit der Prägung „2x“ auf einer Seite.

Ropinirol PUREN 4 mg Retardtabletten

Braune, marmorierte, ovale Tablette mit der Prägung „4x“ auf einer Seite.

Ropinirol PUREN 8 mg Retardtabletten

Dunkelrosafarbene, marmorierte, ovale Tablette mit der Prägung „8x“ auf einer Seite.

Packungsgrößen

Ropinirol PUREN 2 mg ist in Blisterpackungen zu 21 und 84 Retardtabletten erhältlich.

Ropinirol PUREN 4 mg und 8 mg sind in Blisterpackungen zu 84 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Deutschland
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
ZTN 3000 Zejtun
Malta

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

Deutschland	Ropinirol PUREN 2 mg Retardtabletten Ropinirol PUREN 4 mg Retardtabletten
-------------	--

	Ropinirol PUREN 8 mg Retardtabletten
Niederlande	Ropinirol Aurobindo Retard 2 mg tabletten met verlengde afgifte Ropinirol Aurobindo Retard 4 mg tabletten met verlengde afgifte Ropinirol Aurobindo Retard 8 mg tabletten met verlengde afgifte
Portugal	Ropinirol Aurovitas

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.