

# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

***Ropinirol-ratiopharm<sup>®</sup> 2 mg Retardtabletten***

***Ropinirol-ratiopharm<sup>®</sup> 4 mg Retardtabletten***

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

### **1. Was ist *Ropinirol-ratiopharm<sup>®</sup>* und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von *Ropinirol-ratiopharm<sup>®</sup>* ist Ropinirol, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Dopaminagonisten bezeichnet werden. Dopaminagonisten wirken auf ähnliche Weise auf das Gehirn wie eine natürlich vorkommende Substanz, das so genannte Dopamin.

***Ropinirol-ratiopharm<sup>®</sup>* 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.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Ropinirol-ratiopharm<sup>®</sup>* beachten?**

***Ropinirol-ratiopharm<sup>®</sup>* 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 meinen, dass vielleicht irgendetwas davon auf Sie zutrifft.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Ropinirol-ratiopharm<sup>®</sup>* 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 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).
- wenn Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden (z. B. Lactose).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie meinen, dass vielleicht irgendetwas davon auf Sie zutrifft. Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> nicht geeignet für Sie ist, oder dass Sie weitere Untersuchungen benötigen, während Sie *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> einnehmen.

### **Während Sie *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Symptome wie Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, chronische Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Ropinirol bemerken (bezeichnet als Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS). Wenn die Symptome über einige Wochen hinaus andauern, muss Ihr Arzt Ihre Behandlung möglicherweise anpassen.

### **Rauchen und *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup>**

**Teilen Sie Ihrem Arzt mit**, wenn Sie, während Sie *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> einnehmen, mit dem Rauchen beginnen oder aufhören. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis von *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> anpassen.

### **Einnahme von *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

Denken Sie bitte daran, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie während der Behandlung mit *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen erleiden werden. *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> 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, 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

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-ratiopharm*<sup>®</sup> einnehmen:

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

### **Einnahme von *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> entweder mit einer Mahlzeit oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Die gleichzeitige Einnahme von alkoholischen Getränken mit *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> sollte vermieden werden.

### **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-ratiopharm*<sup>®</sup> wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt berät Sie dahingehend, dass der Nutzen einer Einnahme von *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> für Sie größer ist als das Risiko für Ihr ungeborenes Baby.

Die Einnahme von *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> wird während der Stillzeit nicht empfohlen, da es die Milchbildung beeinträchtigen kann.

Ihr Arzt wird Sie beraten, wenn Sie stillen oder vorhaben, zu stillen. Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise, *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> abzusetzen.

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

*Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 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-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden.

### ***Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält hydriertes Rizinusöl**

Hydriertes Rizinusöl kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

### **3. Wie ist *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

**Achten Sie darauf, dass *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> nicht in die Hände von Kindern gelangt.**  
*Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> wird normalerweise nicht für Personen unter 18 Jahren verschrieben.

Möglicherweise wird Ihnen *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> allein verordnet, um Ihre Parkinson-Erkrankung zu behandeln. *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> müssen Sie einnehmen?**

Es kann möglicherweise eine Weile dauern, bis die für Sie beste Dosis von *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> gefunden ist.

**Die empfohlene Anfangsdosis** von *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> Retardtabletten ist in der ersten Woche 2 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis von *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> Retardtabletten ein.

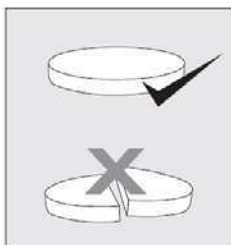
Wenn Sie zu Beginn Ihrer Behandlung Nebenwirkungen haben, die für Sie schwer zu ertragen sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, auf eine niedrigere Dosis von Ropinirol Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) zu wechseln, welche Sie dann dreimal täglich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

**Nehmen Sie nicht mehr Tabletten von *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.**

Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung von *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> bei Ihnen einsetzt.

**Einnahme Ihrer Dosis von *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup>**

**Nehmen Sie *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> einmal täglich zum jeweils gleichen Zeitpunkt ein.**



**Nehmen Sie *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup>

Retardtabletten ein; nehmen Sie dann aber keine Ropinirol Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) mehr ein.

**Wenn Sie eine größere Menge von *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> eingenommen haben, als Sie sollten Informieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker.** Zeigen Sie ihm, wenn möglich, die *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup>-Tablettenpackung.

Wer eine Überdosis *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> eingenommen hat, kann folgende Symptome zeigen: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel (Drehschwindel), Benommenheit, geistige und körperliche Ermüdung, Ohnmacht, Halluzinationen (Trugwahrnehmungen).

**Wenn Sie die Einnahme von *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> vergessen haben**

**Nehmen Sie keine zusätzlichen Retardtabletten oder die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

Wenn Sie an einem oder mehreren Tagen vergessen haben, *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> einzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Einnahme von *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> wieder begonnen werden soll.

**Wenn Sie die Einnahme von *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> nicht plötzlich ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ein plötzliches Absetzen könnte bei Ihnen zur Ausbildung einer Erkrankung führen, die malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird und ein bedeutendes gesundheitliches Risiko darstellen kann. Die Symptome sind: Akinesie (Bewegungslosigkeit), Muskelsteife, Fieber, schwankender Blutdruck, Tachykardie (schneller Herzschlag), Verwirrung, getrüübter Bewusstseinszustand (z. B. Koma).

Nehmen Sie *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> abrupt beenden, können sich die Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung schnell stark verschlechtern.

Wenn Sie die Einnahme von *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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**

Diese können **mehr als 1 von 10 Patienten** betreffen, die *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> einnehmen:

- Ohnmacht
- Benommenheit
- Übelkeit

##### **Häufig auftretende Nebenwirkungen**

Diese können **bis zu 1 von 10 Patienten** betreffen, die *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> einnehmen:

- 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**

Diese können **bis zu 1 von 100 Patienten** betreffen, die *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> einnehmen:

- 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)

### **Einige Personen können folgende Nebenwirkungen zeigen**

#### **Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der vorhandenen 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
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Bluttests nachgewiesen wurden
- sich in einer aggressiven Art und Weise verhalten
- übermäßige Anwendung von *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> (Verlangen nach hohen Dosen dopaminergere Arzneimittel, die weit über der Dosis liegen, die für die Kontrolle der motorischen Symptome benötigt wird (auch bekannt als Dopamin-Fehlregulationssyndrom))
- nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup>: es können Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, chronische Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS genannt)
- 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-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen**

Personen, die *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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

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-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält**

Der Wirkstoff ist Ropinirol.

#### *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 2 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carbomere 4000-11000 mPa•s, Hydriertes Rizinusöl, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) im Tablettenkern und Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172) im Filmüberzug.

#### *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> 4 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 4 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carbomere 4000-11000 mPa•s, Hydriertes Rizinusöl, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) im Tablettenkern und Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172) im Filmüberzug.

#### *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> 8 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 8 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carbomere 4000-11000 mPa•s, Hydriertes Rizinusöl, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) im Tablettenkern und Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172) im Filmüberzug.

### **Wie *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung**

#### *Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg Retardtabletten

Die Tabletten sind rosa, beidseitig gewölbt und oval.

*Ropinirol-ratiopharm*<sup>®</sup> 2 mg sind in Packungen mit 21 und 84 Retardtabletten in OPA/Al/PVC//Al-Blisterpackungen erhältlich.

*Ropinirol-ratiopharm<sup>®</sup> 4 mg Retardtabletten*

Die Tabletten sind leicht bräunlich, beidseitig gewölbt und oval.

*Ropinirol-ratiopharm<sup>®</sup> 4 mg* sind in Packungen mit 84 Retardtabletten in OPA/Al/PVC//Al-Blisterpackungen erhältlich.

*Ropinirol-ratiopharm<sup>®</sup> 8 mg Retardtabletten*

Die Tabletten sind rot-braun, beidseitig gewölbt und oval.

*Ropinirol-ratiopharm<sup>®</sup> 8 mg* sind in Packungen mit 84 Retardtabletten in OPA/Al/PVC//Al-Blisterpackungen erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Deutschland

**Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

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

Deutschland:	Ropinirol-ratiopharm <sup>®</sup> 2/4/8 mg Retardtabletten
Ungarn:	Ropinirol Teva 2/4/8 mg retard tableta
Polen:	Aparxon PR
Schweden:	Ropinirole Teva 2/4/8 mg depottabletter
Vereinigtes Königreich:	SPIROCO XL 2/4/8 mg prolonged-release tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Juni 2020

Versionscode: Z09