

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ropinirol STADA 0,25 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ropinirol

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

1. Was ist Ropinirol STADA 0,25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ropinirol STADA 0,25 mg beachten?
3. Wie ist Ropinirol STADA 0,25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ropinirol STADA 0,25 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ropinirol STADA 0,25 mg und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Ropinirol STADA 0,25 mg ist Ropinirol, das 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 sogenannte Dopamin.

Ropinirol STADA 0,25 mg wird angewendet

- **zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung**
Menschen, die an Parkinson erkrankt sind, haben in einigen Teilen ihres Gehirns niedrige Dopaminspiegel. Ropinirol hat Wirkungen, die jenen des natürlich vorkommenden Dopamins ähnlich sind, sodass es hilft, die Symptome der Parkinson-Erkrankung zu mildern.
- **zur Behandlung der Symptome des mittelschweren bis schweren Restless-Legs-Syndroms (Syndrom der unruhigen Beine)**
 - Das Restless-Legs-Syndrom (RLS) wird auch als Ekbom-Syndrom bezeichnet. Menschen mit einem Restless-Legs-Syndrom haben einen unbeherrschbaren Drang, ihre Beine und manchmal auch ihre Arme oder andere Teile ihres

Körpers zu bewegen. Gewöhnlich haben diese Personen unangenehme Empfindungen in den Gliedern – manchmal als „Kribbeln“ oder „Brodeln“ beschrieben –, die, sobald sie sich setzen oder hinlegen, beginnen können und nur durch Bewegung gelindert werden. Deshalb haben sie oft Probleme, still zu sitzen und insbesondere zu schlafen.

- Ropinirol STADA 0,25 mg lindert die Missempfindungen und verringert so den Bewegungsdrang in den Beinen und anderen Gliedmaßen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ropinirol STADA 0,25 mg beachten?

Ropinirol STADA 0,25 mg darf nicht eingenommen werden

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ropinirol STADA 0,25 mg einnehmen:

- wenn Sie **schwanger** sind oder denken, dass Sie möglicherweise schwanger sind,
- wenn Sie **stillen**,
- wenn Sie **jünger als 18 Jahre** sind,
- wenn Sie unter **schweren Herzbeschwerden** leiden,
- wenn Sie eine **schwerwiegende seelische Erkrankung** haben,
- wenn Sie das **Rauchen** aufgeben wollen oder mit dem Rauchen anfangen, weil dann Ihr Arzt eventuell Ihre Dosis anpassen muss.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass irgendetwas davon auf Sie zutreffen könnte. Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass Ropinirol STADA 0,25 mg nicht geeignet für Sie ist, oder dass Sie zusätzliche Untersuchungen benötigen, während Sie Ropinirol STADA 0,25 mg 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.

In diesen Situationen ist die Behandlung von Ihrem Arzt sorgfältig zu überwachen.

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.

Restless Legs Syndrom

Falls sich Ihre Beschwerden während der Behandlung verschlimmern, früher am Tag oder nach kürzerer Ruhezeit beginnen, oder wenn andere Körperteile, wie z. B. Ihre Arme, betroffen sind, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Ropinirol STADA 0,25 mg anpassen.

Kinder und Jugendliche

Achten Sie darauf, dass Ropinirol STADA 0,25 mg nicht in die Hände von Kindern gelangt. Ropinirol STADA 0,25 mg wird normalerweise nicht für Personen unter 18 Jahren verschrieben.

Anwendung von Ropinirol STADA 0,25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Ropinirol STADA 0,25 mg beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen bekommen. Ropinirol STADA 0,25 mg 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, die die **Wirkung von Dopamin im Gehirn blockieren**,
- jegliche andere **Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung**.

Zusätzliche Blutuntersuchungen sind erforderlich, wenn Sie folgende Arzneimittel gleichzeitig mit Ropinirol STADA 0,25 mg einnehmen:

Vitamin-K-Antagonisten (angewendet zur Verringerung der Blutgerinnung) wie z.B. Warfarin.

Einnahme von Ropinirol STADA 0,25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie Ropinirol STADA 0,25 mg zusammen mit der Mahlzeit einnehmen, dann ist die Wahrscheinlichkeit geringer, dass Ihnen übel ist oder dass Sie erbrechen. Deshalb ist es am besten, wenn Sie Ropinirol STADA 0,25 mg – sofern es Ihnen möglich ist – zusammen mit der Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Ropinirol STADA 0,25 mg wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt berät Sie dahingehend, dass der Nutzen einer

Einnahme von Ropinirol STADA 0,25 mg für Sie größer ist als das Risiko für Ihr ungeborenes Baby.

Ropinirol STADA 0,25 mg 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 STADA 0,25 mg abzusetzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ropinirol STADA 0,25 mg kann bewirken, dass Sie sich benommen und/oder schläfrig fühlen. **Es kann bewirken, dass sich Menschen extrem müde fühlen**; manchmal führt es dazu, dass Menschen plötzlich und ohne vorherige Warnung einschlafen.

Ropinirol kann Halluzinationen verursachen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind).

Wenn Sie davon möglicherweise betroffen sind: **Führen Sie kein Kraftfahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen** und bringen Sie sich nicht in Situationen, in denen Schläfrigkeit oder Einschlafen Sie selbst (oder andere Menschen) dem Risiko einer ernsthaften Verletzung aussetzen oder in Lebensgefahr bringen könnten. Nehmen Sie an keiner dieser Aktivitäten teil, so lange, bis Sie nicht mehr unter diesen Wirkungen leiden.

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

Ropinirol STADA 0,25 mg enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Ropinirol STADA 0,25 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Ropinirol STADA 0,25 mg 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 STADA 0,25 mg nicht in die Hände von Kindern gelangt. Ropinirol STADA 0,25 mg wird normalerweise nicht für Personen unter 18 Jahren verschrieben.

Für Dosierungen, die mit dieser Stärke nicht realisierbar / praktikabel sind, stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Ropinirol STADA Filmtabletten stehen in den folgenden Wirkstärken zur Verfügung: 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg und 5 mg.

Bitte beachten Sie die unterschiedliche Dosierung für:

a) Behandlung der Parkinson-Erkrankung

Möglicherweise wird Ihnen Ropinirol STADA 0,25 mg allein verordnet, um Ihre Parkinson-Erkrankung zu behandeln. Ropinirol STADA 0,25 mg kann Ihnen aber ebenso zusammen mit einem anderen Arzneimittel verordnet werden, welches Levodopa oder auch L-Dopa genannt wird.

Es kann möglicherweise eine Weile dauern, bis die für Sie beste Dosis von Ropinirol STADA 0,25 mg gefunden ist.

Die übliche Anfangsdosis in der ersten Woche ist 0,25 mg Ropinirol dreimal täglich. Dann wird Ihr Arzt Ihre Dosis über den Behandlungszeitraum der folgenden drei Wochen wöchentlich erhöhen. Ihr Arzt wird danach die Dosis schrittweise erhöhen, bis die für Sie beste Dosis gefunden ist. Üblich ist eine Dosis von 1 mg bis 3 mg dreimal täglich (insgesamt also 3 mg bis 9 mg am Tag). Wenn sich die Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung nicht ausreichend gebessert haben, dann entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Dosis schrittweise weiter anzuheben. Einige Patienten nehmen bis zu 8 mg Ropinirol dreimal täglich (insgesamt 24 mg am Tag).

Wenn Sie zusätzlich noch andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung einnehmen, dann wird Ihnen Ihr Arzt eventuell empfehlen, die Dosis der Begleitmedikation schrittweise zu reduzieren. Wenn Sie L-Dopa einnehmen, können Sie bei Beginn der Einnahme von Ropinirol STADA 0,25 mg 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.

b) Behandlung des Syndroms der unruhigen Beine (Restless-Legs-Syndroms)

Nehmen Sie Ropinirol STADA 0,25 mg einmal täglich ein. Die Einnahme sollte jeden Tag zur selben Tageszeit erfolgen. Ropinirol STADA 0,25 mg wird gewöhnlich kurz vor dem Zu-Bett-Gehen eingenommen, kann jedoch auch bis zu drei Stunden vorher eingenommen werden.

Die individuelle Ropinirol STADA Filmtabletten-Dosis kann bei Patienten ganz unterschiedlich sein. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis Sie täglich einnehmen müssen und Sie sollten sich an die Anweisungen Ihres Arztes halten. Wenn Sie erstmals mit der Einnahme von Ropinirol STADA beginnen, wird Ihre Dosis schrittweise erhöht werden.

Die Anfangsdosis beträgt 0,25 mg einmal täglich. Nach zwei Tagen wird Ihr Arzt vermutlich Ihre Dosis für die restlichen fünf Tage Ihrer ersten Behandlungswoche auf 0,5 mg Ropinirol einmal täglich erhöhen. Danach kann Ihr Arzt Ihre Dosis über einen Zeitraum von drei Wochen um 0,5 mg pro Woche bis zu einer Dosis von 2 mg einmal täglich erhöhen. Bei einigen Patienten, die keine ausreichende Besserung zeigen, kann die Dosis schrittweise bis zu einer Höchstdosis von 4 mg täglich erhöht werden.

Nach dreimonatiger Behandlung mit Ropinirol STADA 0,25 mg wird Ihr Arzt gegebenenfalls Ihre Dosis anpassen oder Ihre Behandlung in Abhängigkeit von Ihren Symptomen und Ihrem momentanen Befinden beenden.

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten von Ropinirol STADA 0,25 mg ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung von Ropinirol STADA 0,25 mg bei Ihnen einsetzt.

Nehmen Sie die Ropinirol STADA 0,25 mg-Tablette(n) im Ganzen, unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Es ist am besten, Ropinirol STADA 0,25 mg zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen, da es dann weniger wahrscheinlich ist, dass Ihnen übel wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Ropinirol STADA 0,25 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker. Zeigen Sie ihm, wenn möglich, die Ropinirol STADA 0,25 mg-Tablettenpackung.

Wer eine Überdosis Ropinirol STADA 0,25 mg eingenommen hat, kann folgende Symptome zeigen:

- Ohnmacht,
- Benommenheit,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Halluzinationen,
- Schwindel (oder Drehschwindel),
- geistige oder körperliche Ermüdung.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol STADA 0,25 mg vergessen haben

Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Nehmen Sie einfach die nächste Dosis Ropinirol STADA 0,25 mg zum üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie an einem oder mehreren Tagen vergessen haben Ropinirol STADA 0,25 mg einzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Einnahme von Ropinirol STADA 0,25 mg wieder begonnen werden soll.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol STADA 0,25 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Ropinirol STADA 0,25 mg nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen.

Nehmen Sie Ropinirol STADA 0,25 mg so lange ein, wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol STADA 0,25 mg beenden müssen, dann wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise verringern.

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 STADA 0,25 mg treten vor allem zu Therapiebeginn auf oder dann, wenn Ihre Dosis gerade erhöht worden ist. Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich leicht ausgeprägt und können abklingen, nachdem Sie die Dosis für eine Weile eingenommen haben. Wenn Sie sich Sorgen wegen Nebenwirkungen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Mögliche Nebenwirkungen bei der Behandlung der Parkinson-Erkrankung:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Ohnmacht (Synkope),
- Schläfrigkeit/Benommenheit,
- Übelkeit.

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):

- Halluzinationen (Trugwahrnehmungen; Dinge „sehen“, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind),
- Erbrechen,
- Schwindel (Drehschwindel),
- Sodbrennen,
- Bauchschmerzen,
- Anschwellen der Beine.

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 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 Einschlafepisodes),
- psychische Probleme wie Delirium (schwere Verwirrtheit), Wahnvorstellungen (unvernünftige Ideen) oder Wahn (irrationale Verdächtigungen, Paranoia).

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,
- übermäßige Anwendung von Ropinirol STADA (sogenanntes Dopamin-Dysregulations-Syndrom),
- nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Ropinirol STADA: es können Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, chronische Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS genannt).

Wenn Sie Ropinirol STADA 0,25 mg zusammen mit L-Dopa einnehmen

Personen, die Ropinirol STADA 0,25 mg zusammen mit 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 STADA 0,25 mg 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.

Mögliche Nebenwirkungen bei der Behandlung des Restless-Legs-Syndroms:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Übelkeit,
- Erbrechen.

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):

- Nervosität,

- Ohnmacht,
- Benommenheit,
- Erschöpfung (geistig oder physisch),
- Schwindel (Drehschwindel),
- Magenschmerzen,
- Verschlechterung des RLS (Symptome können zu einer früheren Tageszeit als sonst auftreten oder intensiver sein oder andere Gliedmaßen betreffen, die vorher nicht betroffen waren, wie die Arme, oder am frühen Morgen wieder auftreten).

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen):

- Verwirrtheit,
- Halluzinationen (Trugwahrnehmungen; Dinge „sehen“, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind),
- Schwindel- oder Ohnmachtgefühl, besonders dann, wenn Sie sich plötzlich aufrichten (dies wird durch einen Blutdruckabfall verursacht).

Sehr selten (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen):

- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Bluttests nachgewiesen wurden,
- ausgeprägtes Müdigkeitsgefühl während des Tages (extreme Somnolenz),
- sehr plötzliches Einschlafen ohne vorheriges Müdigkeitsgefühl (plötzliche Einschlafepisoden).

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

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

Einige Personen können folgende Nebenwirkungen zeigen

- allergische Reaktionen wie rote, juckende Schwellungen der Haut (Nesselausschlag), Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, wodurch das Schlucken und die Atmung erschwert werden können, Ausschlag oder starker Juckreiz (siehe Abschnitt 2),
- andere psychotische Reaktionen, die zusätzlich zu Halluzinationen auftreten können, wie Delirium (schwere Verwirrtheit), Wahnvorstellungen (unvernünftige Ideen) und Wahn (unvernünftige Verdächtigungen, Paranoia),
- übermäßige Anwendung von Ropinirol STADA (sogenanntes Dopamin-Dysregulations-Syndrom).

Mögliche Nebenwirkungen, die bei Behandlung beider Erkrankungen auftreten können:

Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:

- aggressives Verhalten,
- Spielsucht ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen,
- verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z.B. ein verstärkter Sexualtrieb,
- unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben,

- Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation 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

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

5. Wie ist Ropinirol STADA 0,25 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

[PVC/Aclar/Aluminium-Blisterpackung] Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

[HDPE Flaschen] Nicht über 30 °C lagern. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

[Aluminium/Aluminium-Blisterpackung] Nicht über 30° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ropinirol STADA 0,25 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Ropinirol.

Eine Filmtablette enthält 0,285 mg Ropinirolhydrochlorid, entsprechend 0,25 mg Ropinirol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171) und Polysorbat 80 [pflanzlich].

Wie Ropinirol STADA 0,25 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Ropinirol STADA 0,25 mg Filmtabletten sind runde, weiße Filmtabletten.
Ropinirol STADA 0,25 mg Filmtabletten ist in Blisterpackungen mit 7, 12, 21, 30, 50, 60, 84, 90, 126 oder 210 Filmtabletten und in Flaschen mit 7, 12, 21, 30, 50, 60, 84, 90, 126 oder 210 (2 x 105) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel

oder

Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, n.º 121-123 – Queluz de Baixo
Barcarena 2734-501
Portugal

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

Deutschland	Ropinirol STADA 0,25 mg Filmtabletten
Frankreich	ROPINIROLE EG 0.25 mg, comprimé pelliculé
Italien	ROPINIROL EG 0.25 mg compresse rivestite con film

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.