

Ropinirol STADA® 1 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Ropinirol STADA® und wofür wird es angewendet?

Ropinirol STADA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Dopamin-Agonisten genannt werden.

Dopamin-Agonisten (wie Ropinirol) wirken auf ähnliche Weise auf das Gehirn wie eine natürlich vorkommende Substanz, das sogenannte Dopamin.

Ropinirol STADA® wird angewendet

- zur Behandlung der **Parkinsonschen Krankheit**. Menschen, die an Parkinson erkrankt sind, haben in einigen Teilen ihres Gehirns niedrige Dopaminspiegel. Ropinirol hat Wirkungen, die denen des natürlich vorkommenden Dopamins ähnlich sind, so dass es hilft, die Symptome der Parkinson-Erkrankung zu mildern.

Zu Beginn der Behandlung der Parkinsonschen Krankheit wird Ropinirol STADA® alleine eingesetzt. Der Einsatz von Levodopa (Standardmedikation bei Parkinsonscher Krankheit) kann somit hinausgezögert werden. Im Verlauf der Krankheit wird Ropinirol STADA® zusammen mit Levodopa eingesetzt. Dies ist der Fall, wenn die Wirksamkeit von Levodopa nachlässt oder schwankt.

- zur Behandlung der Symptome des mittelschweren bis schweren **Restless-Legs-Syndroms** (Syndrom der unruhigen Beine).

Das Restless-Legs-Syndrom ist gekennzeichnet durch den starken Drang, die Beine und gelegentlich auch die Arme zu bewegen. Die Patienten leiden unter unangenehmen Missempfindungen, wie z.B. Kribbeln, Brennen oder Stechen in den Armen oder Beinen. Solche Empfindungen treten in Ruhe oder bei Inaktivität (z.B. im Sitzen oder Liegen, besonders nach dem Zu-Bett-Gehen) auf. Abends oder nachts sind diese Symptome stärker ausgeprägt. Üblicherweise wird eine Verbesserung nur durch Gehen oder durch Bewegen der betroffenen Gliedmaßen erreicht. Dies führt oft zu Schlafproblemen.

Das mittelschwere bis schwere Restless-Legs-Syndrom liegt üblicherweise bei Patienten dann vor, wenn sie Schwierigkeiten beim Schlafen oder starke Missempfindungen in ihren Beinen oder Armen haben.

Ropinirol STADA® lindert die Missempfindungen und verringert den nicht kontrollierbaren Bewegungsdrang in den Gliedmaßen, der die Nachtruhe stört.

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

Ropinirol STADA® 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 vielleicht irgendetwas davon auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ropinirol STADA® einnehmen:

- wenn Sie schwanger sind oder 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 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® nicht geeignet für Sie ist, oder dass Sie zusätzliche Untersuchungen benötigen, während Sie Ropinirol STADA® einnehmen.

Da sich die Wirkungen gegenseitig verstärken können, seien Sie bitte besonders vorsichtig, wenn Sie Ropinirol STADA® zur selben Zeit einnehmen wie Beruhigungsmittel oder Alkohol.

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.

Restless Legs Syndrom

Einige Patienten, die Ropinirol einnehmen, können den Eindruck haben, dass sich ihre RLS-Symptome verschlechtern. Zum Beispiel können die Symptome 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.

Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Einnahme von Ropinirol STADA® 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 beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Nebenwirkungen erleiden, erhöhen. Ropinirol kann auch die Art und Weise der Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Ciprofloxacin (ein Antibiotikum),

- Enoxacin (ein Antibiotikum),
 - Fluvoxamin (ein Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen),
 - jegliche andere Arzneimittel, die die Substanz Dopamin im Gehirn blockieren (z.B. Sulpirid oder Metoclopramid),
 - Arzneimittel zur Hormonersatztherapie (auch HRT genannt),
 - jegliche andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits irgendeines dieser Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn

- Sie zurzeit oder vor kurzem irgendwelche anderen Arzneimittel eingenommen haben, auch solche, die Sie ohne Rezept erhalten haben,
- Sie Ropinirol STADA® einnehmen und Ihr Arzt Ihnen irgendein anderes Arzneimittel verschreiben will.

Einnahme von Ropinirol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie Ropinirol STADA® zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, verringert sich die Wahrscheinlichkeit, dass Ihnen übel wird. Deshalb ist es am besten, wenn Sie Ropinirol STADA® – sofern Ihnen dies möglich ist – zusammen mit einer Mahlzeit 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Ropinirol STADA® wird während der Stillzeit nicht empfohlen, da es die Milchbildung beeinträchtigen kann. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Ihr Arzt wird Ihnen raten, dieses Arzneimittel abzusetzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Ropinirol STADA® kann dazu führen, 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. 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, solange Sie unter diesen Wirkungen leiden.

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.

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

Ropinirol STADA® enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Ropinirol STADA® 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® 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.

Nehmen Sie die Ropinirol STADA® Tablette im Ganzen mit Wasser und möglichst mit einer Mahlzeit ein. Die Einnahme zusammen mit einer Mahlzeit kann das Auftreten von Übelkeit, eine mögliche Nebenwirkung von Ropinirol STADA®, vermindern. Zerkauen Sie die Filmtabletten nicht.

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

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat.

Behandlung der Parkinsonschen Krankheit

Die Anfangsdosis sollte während der ersten Woche 0,25 mg Ropinirol 3-mal täglich betragen.

Danach wird die Dosis nach folgendem Schema langsam erhöht

1. Woche: 0,25 mg 3-mal täglich
2. Woche: 0,5 mg 3-mal täglich
3. Woche: 0,75 mg 3-mal täglich
4. Woche: 1 mg 3-mal täglich.

Hiernach kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen oder vermindern, um die für Sie beste Wirkung zu erzielen. Die übliche Dosis liegt zwischen 1 mg und 3 mg 3-mal täglich (tägliche Gesamtdosis von 3 mg bis 9 mg). Falls bei dieser Dosierung keine ausreichende Wirkung erzielt oder aufrecht erhalten werden kann, kann die tägliche Dosis langsam bis auf 24 mg gesteigert werden.

Es kann einige Wochen dauern bis die Wirkung von Ropinirol STADA® bei Ihnen eintritt. Ropinirol STADA® kann auch zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen die Parkinsonsche Krankheit eingenommen werden. Falls Sie andere Arzneimittel gegen die Parkinsonsche Krankheit einnehmen, kann Ihr Arzt deren Dosis verringern, wenn Sie Ropinirol STADA® einnehmen.

Kombinationstherapie mit Levodopa (Standard-Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit)

Wenn Sie Ropinirol STADA® gemeinsam mit Levodopa einnehmen, kann Ihre Levodopa-Dosis schrittweise reduziert werden. Bitte befolgen Sie hierbei genau die Anweisungen Ihres Arztes.

Umstellung auf Ropinirol STADA®

Falls Sie zuvor ein anderes Arzneimittel aus der Gruppe der Dopamin-Agonisten eingenommen haben, müssen Sie die entsprechenden Hinweise zum Absetzen des Medikamentes beachten. Beginnen Sie mit der Einnahme von Ropinirol STADA® erst nach Absetzen des anderen Arzneimittels. Bitte befolgen Sie hierbei genau die Anweisungen Ihres Arztes.

Absetzen von Ropinirol STADA®

Ropinirol STADA® muss schrittweise abgesetzt werden. Nehmen Sie hierzu täglich eine kleiner werdende Anzahl an Tabletten ein entsprechend der Anweisung Ihres Arztes. Dies geschieht üblicherweise über einen Zeitraum von einer Woche. Bitte befolgen Sie hierbei genau die Anweisungen Ihres Arztes.

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

Nehmen Sie Ropinirol STADA® 1-mal täglich ein. Die Einnahme sollte jeden Tag zur selben Tageszeit erfolgen. Ropinirol STADA® wird gewöhnlich kurz vor dem Zu-Bett-Gehen eingenommen, kann jedoch auch bis zu drei Stunden vorher eingenommen werden.

Die individuelle Dosis an Ropinirol STADA® 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 1-mal täglich 0,25 mg. Nach 2 Tagen wird Ihr Arzt vermutlich Ihre Dosis für die restlichen 5 Tage Ihrer ersten Behandlungswoche auf 1-mal täglich 0,5 mg Ropinirol erhöhen. Danach kann Ihr Arzt Ihre Dosis

über einen Zeitraum von 3 Wochen um 0,5 mg pro Woche bis zu einer Dosis von 1-mal täglich 2 mg erhöhen. Bei einigen Patienten, die keine ausreichende Besserung zeigen, kann die Dosis schrittweise bis zu einer Höchstdosis von 4 mg täglich erhöht werden.

Nach 3-monatiger Behandlung mit Ropinirol STADA® wird Ihr Arzt gegebenenfalls Ihre Dosis anpassen oder Ihre Behandlung in Abhängigkeit von Ihren Symptomen und Ihrem momentanen Befinden beenden.

Vergessen Sie nicht, Ihr Arzneimittel einzunehmen. Fragen Sie Ihren Apotheker um Rat, falls Sie Probleme haben, an den Einnahmezeitpunkt Ihres Arzneimittels zu denken.

Führen Sie Ihre Therapie fort, auch wenn Sie zunächst scheinbar keine Besserung verspüren. Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung Ihres Arzneimittels bei Ihnen einsetzt.

Patienten mit leichten bis mäßigen Nierenfunktionsstörungen

Wenn Sie dieser Patientengruppe angehören, muss Ihre Dosierung nicht angepasst werden.

Ältere Patienten

Jede Erhöhung der Tablettenanzahl, die Sie einnehmen, soll schrittweise und auf Ihr Ansprechen auf die Behandlung erfolgen. Bitte befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes.

Kinder und Jugendliche

Ropinirol STADA® wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen.

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

Bei Einnahme einer Überdosis können folgende Beschwerden auftreten

- Ohnmacht,
- Schläfrigkeit/Benommenheit,
- Übelkeit/Erbrechen,
- Halluzinationen,
- Sodbrennen,
- Magenschmerzen,
- Schwindel (oder Drehschwindel),
- Anschwellen der Beine.

Falls Sie zu viel Ropinirol STADA® eingenommen haben, oder falls jemand anderes Ihr Arzneimittel eingenommen hat, informieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker. Zeigen Sie ihm die Packung.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol STADA® vergessen haben

Wenn Sie bemerken, dass Sie eine Einnahme von Ropinirol STADA® vergessen haben, nehmen Sie keine Extradosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen, sondern nehmen Sie die nächste Dosis Ropinirol STADA® zum üblichen Zeitpunkt ein.

Suchen Sie Ihren Arzt auf, falls Sie über mehr als ein paar Tage hinweg vergessen haben, Ropinirol STADA® einzunehmen. Er wird Ihnen sagen, wie Sie wieder mit der Einnahme beginnen.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol STADA® abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Ropinirol STADA® nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen. Wenn Sie die Behandlung mit Ropinirol STADA® plötzlich abbrechen, können Symptome eines malignen neuroleptischen Syndroms auftreten. Symptome eines malignen neuroleptischen Syndroms sind Fieber, Muskelsteifheit, erhöhte Herzfrequenz und/oder Bewusstseinsstörungen. Bei Beendigung der Behandlung muss die Dosis schrittweise verringert werden. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

Sollte es Ihnen nach Beendigung der Behandlung mit Ropinirol STADA® schlechter gehen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken und wenn diese Sie beunruhigen.

Nebenwirkungen von Ropinirol STADA® treten am ehesten auf

- wenn einige Patienten gerade Ihre Therapie beginnen und/oder
- wenn die Dosierung erhöht wird.

Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen mild ausgeprägt und können abnehmen, nachdem Sie das Arzneimittel für kurze Zeit eingenommen haben.

Nebenwirkungen bei Parkinson-Erkrankung

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

- Ohnmacht,
- Benommenheit/Schläfrigkeit,
- Übelkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindel- oder Ohnmachtsgefühl, besonders dann, wenn Sie sich plötzlich aufrichten (dies wird durch einen Blutdruckabfall verursacht),
- ausgeprägtes Müdigkeitsgefühl während des Tages (extreme Somnolenz),
- sehr plötzliches Einschlafen ohne vorheriges Müdigkeitsgefühl (plötzliche 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)

- 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 (siehe Abschnitt 2.),
- aggressives Verhalten,
- übermäßige Anwendung von Ropinirol STADA® (sogenanntes Dopamin-Dysregulations-Syndrom).

Wenn Sie Ropinirol zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen

Personen, die Ropinirol 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 STADA® 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.

Nebenwirkungen beim Restless-Legs-Syndrom

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

- Übelkeit,
- Erbrechen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Nervosität,
- Ohnmacht,
- Benommenheit/Schläfrigkeit,
- Erschöpfung (geistig oder physisch),
- Schwindel (Drehschwindel),
- Bauchschmerzen,
- 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 bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

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

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.),
- andere psychotische Reaktionen, die zusätzlich zu Halluzinationen auftreten können, wie Delirium (schwere Verwirrtheit), Wahnvorstellungen (unvernünftige Ideen) und Wahn (unvernünftige Verdächtigungen, Paranoia),
- aggressives Verhalten,
- übermäßige Anwendung von Ropinirol STADA® (sogenanntes Dopamin-Dysregulations-Syndrom).

Sowohl bei Parkinson-Erkrankung als auch beim Restless-Legs-Syndrom könnte es 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:

- 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.

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) - nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ropinirol STADA® 1 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Ropinirol.

Jede Filmtablette enthält 1 mg Ropinirol als Ropinirolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:; Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80 [pflanzlich], Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132), Titandioxid (E 171).

Wie Ropinirol STADA® 1 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Grünlich-gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette.

Ropinirol STADA® 1 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 21, 28, 42 und 84 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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° 121-123,
P-2745-501 Queluz de Baixo, Barcarena

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.