Ropinirol-ratiopharm® 1 mg Filmtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Der Wirkstoff von *Ropinirol-ratiopharm®* 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®* 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, so dass es hilft, die Symptome der Parkinson-Erkrankung zu mildern.
  Ropinirol-ratiopharm® kann alleine oder, um die Wirkung der Behandlung zu erhöhen, in Kombination mit anderen Arzneimitteln für die Parkinson-Erkrankung eingesetzt werden.
- **zur Behandlung der Symptome eines mittelschweren bis schweren Restless-Legs-Syndroms (Syndrom der unruhigen Beine)**. 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-ratiopharm® lindert die Missempfindungen und verringert so den Bewegungsdrang in den Beinen und anderen Gliedmaßen.

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

Ropinirol-ratiopharm® 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-ratiopharm®* einnehmen:

- 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).

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.

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 oder Ihre Familie/Betreuer bemerken, dass Sie Episoden von Überaktivität, Hochgefühl oder Reizbarkeit (Symptome einer Manie) entwickeln. Diese können mit oder ohne die Symptome einer Impulskontrollstörung auftreten (siehe oben). Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder absetzen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass irgendetwas davon auf Sie zutreffen könnte. Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass *Ropinirol-ratiopharm®* nicht geeignet für Sie ist, oder dass Sie zusätzliche Untersuchungen benötigen, während Sie *Ropinirol-ratiopharm®* einnehmen.

Wenn sich Ihre RLS-Symptome verschlechtern
Einige Patienten, die *Ropinirol-ratiopharm®* 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.

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

Kinder und Jugendliche
Achten Sie darauf, dass *Ropinirol-ratiopharm®* nicht in die Hände von Kindern gelangt. *Ropinirol-ratiopharm®* wird normalerweise nicht für Personen unter 18 Jahren verschrieben.

Einnahme von *Ropinirol-ratiopharm®* 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 mitzuteilen, wenn Sie während der Behandlung mit *Ropinirol-ratiopharm®* mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von *Ropinirol-ratiopharm®* beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen bekommen. *Ropinirol-ratiopharm®* kann auch die Art und Weise, wie einige andere Arzneimittel wirken, beeinflussen.

Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- das **Antidepressivum Fluvoxamin**
- **Hormonersatztherapie**
- die **Antibiotika Ciprofloxacin** oder **Enoxacin**
- Arzneimittel zur Behandlung **anderer seelischer Störungen**, z. B. **Sulpirid**
- **Metoclopramid**, das zur Behandlung von **Übelkeit** und **Sodbrennen** angewendet wird
- jegliche andere **Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung**
- jegliche andere Arzneimittel, die die Wirkung von Dopamin im Gehirn blockieren

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

Zusätzliche Blutuntersuchungen sind notwendig, wenn Sie folgende Arzneimittel mit *Ropinirol-ratiopharm*® einnehmen:
Vitamin-K-Antagonisten (angewendet zur Hemmung der Blutgerinnung), wie Warfarin (Coumadin).

Einnahme von *Ropinirol-ratiopharm*® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie *Ropinirol-ratiopharm*® mit einer Mahlzeit einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit geringer, dass Ihnen übel ist oder dass Sie erbrechen. Deshalb ist es am besten, wenn Sie *Ropinirol-ratiopharm*® - 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise, *Ropinirol-ratiopharm*® abzusetzen.

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

Die Einnahme von *Ropinirol-ratiopharm*® wird während der Stillzeit nicht empfohlen, da es die Milchbildung beeinträchtigen kann. Ihr Arzt wird Sie beraten, wenn Sie stillen oder beabsichtigen, zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von *Ropinirol-ratiopharm*® kann dazu führen, 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 an keiner dieser Aktivitäten teil, solange bis Sie nicht mehr unter diesen Wirkungen leiden.

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

Ropinirol-ratiopharm® 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*® enthält Lactose**

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

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

Ropinirol-ratiopharm® wird abhängig von der Erkrankung unterschiedlich angewendet.

Für Dosierungen, die mit dieser Stärke nicht erreicht werden können/für die diese Stärke nicht zweckmäßig ist, stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Parkinson-Erkrankung

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

Wenn Sie Levodopa/L-Dopa einnehmen, können Sie bei Beginn der Einnahme von *Ropinirol-ratiopharm*® 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.

Wie viel *Ropinirol-ratiopharm*® müssen Sie einnehmen?
Es kann möglicherweise eine Weile dauern, bis die für Sie beste Dosis von *Ropinirol-ratiopharm*® gefunden ist.

Die empfohlene 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.

Empfohlen wird 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-ratiopharm*® 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.

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

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

Einnahme Ihrer Dosis *Ropinirol-ratiopharm*®
Nehmen Sie *Ropinirol-ratiopharm*® dreimal täglich ein.
Nehmen Sie die Tablette(n) im Ganzen, unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Kauen und zerkleinern Sie die Tabletten nicht. Es ist am besten, *Ropinirol-ratiopharm*® zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen, da es dann weniger wahrscheinlich ist, dass Ihnen übel wird.

Restless-Legs-Syndrom

Wie viel *Ropinirol-ratiopharm*® müssen Sie einnehmen?
Es kann möglicherweise eine Weile dauern, bis die für Sie beste Dosis von *Ropinirol-ratiopharm*® gefunden ist.

Die empfohlene Anfangsdosis ist 0,25 mg Ropinirol einmal täglich. Nach 2 Tagen wird Ihr Arzt wahrscheinlich die Dosierung auf 0,5 mg täglich für den Rest der Woche erhöhen. Danach kann Ihr Arzt Ihre Dosierung über den Behandlungszeitraum der folgenden drei Wochen schrittweise bis zu einer täglichen Dosis von 2 mg erhöhen.

Wenn eine Dosis von 2 mg täglich Ihre RLS-Symptome nicht ausreichend verbessert, kann Ihr Arzt Ihre Dosierung schrittweise noch weiter bis zu einer Dosis von 4 mg täglich erhöhen. Nachdem Sie *Ropinirol-ratiopharm*® für 3 Monate eingenommen haben, kann Ihr Arzt die Dosierung anpassen oder Ihnen empfehlen, es nicht länger einzunehmen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Ropinirol-ratiopharm*® zu stark oder zu schwach ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
Nehmen Sie nicht mehr Tabletten von *Ropinirol-ratiopharm*® ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

Fahren Sie gemäß der Anweisung Ihres Arztes mit der Einnahme von *Ropinirol-ratiopharm*® fort, auch wenn Sie sich nicht besser fühlen. Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung von *Ropinirol-ratiopharm* ® bei Ihnen einsetzt.

Einnahme Ihrer Dosis *Ropinirol-ratiopharm*®
Nehmen Sie *Ropinirol-ratiopharm*® einmal täglich ein.
Nehmen Sie die Tablette(n) im Ganzen, unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Kauen und zerkleinern Sie die Tabletten nicht.

Sie können *Ropinirol-ratiopharm*® unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Wenn Sie es mit einer Mahlzeit einnehmen, ist es weniger wahrscheinlich, dass Ihnen übel wird.

Ropinirol-ratiopharm® wird in der Regel kurz vor dem Zubettgehen eingenommen. Sie können es aber auch bis zu 3 Stunden vor dem Zubettgehen einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Ropinirol-ratiopharm*® eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker. Zeigen Sie ihm, wenn möglich, die *Ropinirol-ratiopharm*® -Packung.

Wer eine Überdosis 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*® vergessen haben

Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten und keine doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis von *Ropinirol-ratiopharm*® zum üblichen Zeitpunkt ein.

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

Restless-Legs-Syndrom: Wenn Sie an mehreren Tagen vergessen haben, *Ropinirol-ratiopharm*® einzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Einnahme von *Ropinirol-ratiopharm*® wieder begonnen werden soll.

Wenn Sie die Einnahme von *Ropinirol-ratiopharm*® abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von *Ropinirol-ratiopharm*® nicht ohne die Empfehlung Ihres Arztes.

Nehmen Sie *Ropinirol-ratiopharm*® solange ein, wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Brechen Sie nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen.

Wenn Sie die Einnahme von *Ropinirol-ratiopharm*® abrupt beenden, können sich die Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung oder Ihres Restless-Legs-Syndroms schnell erheblich verschlechtern.

Ein abruptes Absetzen könnte dazu führen, dass Sie einen Krankheitszustand entwickeln, der malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird und ein erhebliches Gesundheitsrisiko darstellen kann. Die Symptome umfassen: Akinese (Bewegungslosigkeit), steife Muskeln, Fieber, instabiler Blutdruck, Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz), Verwirrtheit, reduzierter Bewusstseinszustand (z. B. Koma).

Wenn Sie die Einnahme von *Ropinirol-ratiopharm*® 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-ratiopharm*® treten vor allem bei 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.

Beenden Sie die Einnahme von *Ropinirol-ratiopharm*® und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Folgendes eintritt:

- 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

Dies sind sehr schwerwiegende Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit. Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Hilfe oder eine Aufnahme ins Krankenhaus.

Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken (Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**):**

- 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).

- übermäßige Anwendung von *Ropinirol-ratiopharm*® (Verlangen nach hohen Dosen dopaminerger Arzneimittel, die weit über der Dosis liegen, die für die Kontrolle der motorischen Symptome benötigt wird (auch bekannt als Dopamin-Fehlregulationssyndrom))
- aggressives Verhalten
- Phasen der Überaktivität, Euphorie oder Reizbarkeit
- Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, Antriebslosigkeit, Schwitzen oder Schmerzen können nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit *Ropinirol-ratiopharm*® 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.

Parkinson-Erkrankung
Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet, wenn Ropinirol zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet wurde:

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können **mehr als 1 von 10 Behandelten** betreffen, die *Ropinirol-ratiopharm*® einnehmen:

- Ohnmacht
- Benommenheit, Schläfrigkeit
- Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10 Behandelten** betreffen, die *Ropinirol-ratiopharm*® einnehmen:

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

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 100 Behandelten** betreffen, die *Ropinirol-ratiopharm*® einnehmen:

- Schwindel- oder Ohnmachtsgefühl, besonders dann, wenn Sie sich plötzlich aufrichten (dies wird durch einen Blutdruckabfall verursacht)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- ausgeprägtes Müdigkeitsgefühl während des Tages (extreme Somnolenz)
- sehr plötzliches Einschlafen ohne vorheriges Müdigkeitsgefühl (plötzliche Einschlafepisoden)
- psychische Probleme (andere als Halluzinationen), wie Delirium (schwere Verwirrtheit), Wahnvorstellungen (unvernünftige Ideen) oder Paranoia (irrationales Misstrauen)
- Schluckauf

Einige Personen können folgende Nebenwirkungen zeigen (Häufigkeit nicht bekannt)
Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Bluttests nachgewiesen wurden
- spontane Peniserektion

Wenn Sie *Ropinirol-ratiopharm*® zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen
Personen, die *Ropinirol-ratiopharm*® 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*® unkontrollierbaren 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.

Restless-Legs-Syndrom
Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet, wenn Ropinirol zur Behandlung des Restless-Legs-Syndroms angewendet wurde:

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können **mehr als 1 von 10 Behandelten** betreffen, die *Ropinirol-ratiopharm®* einnehmen:

- Übelkeit
- Erbrechen

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10 Behandelten** betreffen, die *Ropinirol-ratiopharm®* einnehmen:

- Nervosität
- Ohnmacht
- Benommenheit
- Erschöpfung (geistige oder körperliche Ermüdung)
- 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)

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 100 Behandelten** betreffen, die *Ropinirol-ratiopharm®* einnehmen:

- 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)
- Schluckauf

Sehr seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10.000 Behandelten** betreffen, die *Ropinirol-ratiopharm®* einnehmen:

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

Einige Personen können folgende Nebenwirkungen zeigen (Häufigkeit nicht bekannt)
Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- psychische Probleme (andere als Halluzinationen), wie schwere Verwirrtheit (Delirium), unvernünftige Ideen (Wahnvorstellungen) und irrationales Misstrauen (Paranoia)
- spontane Peniserektion

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-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °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-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist Ropinirol.
  Jede Filmtablette enthält 1 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172); Brilliantblau FCF, Aluminiumsalz (E 133) und Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Ropinirol-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtablette ist rund (7 mm im Durchmesser), grün und beidseitig gewölbt und trägt auf einer Seite die Prägung „R1“.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen erhältlich.
Packungsgrößen:
Blisterpackungen mit 21 und 84 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun, ZTN 08
Malta

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

Deutschland:	Ropinirol-ratiopharm 1 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023

Versionscode: Z13