

Ropinirol AbZ 0,5 mg Filmtabletten



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Der Wirkstoff von *Ropinirol AbZ* 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 AbZ* wird angewendet zur Behandlung der**

- Parkinson-Krankheit
- Symptome des mittelschweren bis schweren Restless-Legs-Syndroms (Syndrom der unruhigen Beine).

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.

Das Restless-Legs-Syndrom (RLS) wird auch als Ekbohm-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 AbZ lindert die Missempfindungen und verringert so den Bewegungsdrang in den Beinen und anderen Gliedmaßen.

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

***Ropinirol AbZ* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ropinirol, Soja, Erdnuss 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 denken, dass vielleicht irgendetwas davon auf Sie zutrifft.

Ropinirol AbZ 0,5 mg Filmtabletten

AbZ
P h a r m a

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Ropinirol AbZ* 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 irgendeinen **ungewöhnlichen Drang** verspüren **und/oder** irgendwelche **ungewöhnlichen Verhaltensweisen** bei sich wahrgenommen haben (wie beispielsweise **übermäßiges Spielen oder übermäßiges sexuelles Verhalten**)
- wenn Sie an einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden (z. B. Lactose)

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.

Kinder und Jugendliche

Achten Sie darauf, dass *Ropinirol AbZ* nicht in die Hände von Kindern gelangt. *Ropinirol AbZ* wird normalerweise nicht für Personen unter 18 Jahren verschrieben.

Einnahme von *Ropinirol AbZ* 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 AbZ* mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von *Ropinirol AbZ* beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen bekommen. *Ropinirol AbZ* 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
- **Cimetidin**, das zur Behandlung von Magengeschwüren 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 bereits irgendeines dieser Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben.

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

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

Ropinirol AbZ 0,5 mg Filmtabletten

AbZ
P h a r m a

Einnahme von *Ropinirol AbZ* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie *Ropinirol AbZ* mit einer Mahlzeit einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit geringer, dass Ihnen übel ist oder dass Sie erbrechen. Deshalb ist es am besten, wenn Sie *Ropinirol AbZ* - 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 AbZ* abzusetzen.

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

Die Einnahme von *Ropinirol AbZ* **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 AbZ* 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 AbZ 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.

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

Ropinirol AbZ 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-Krankheit

Möglicherweise wird Ihnen *Ropinirol AbZ* allein verordnet, um Ihre Parkinson-Erkrankung zu behandeln. *Ropinirol AbZ* 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 AbZ* 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 AbZ* müssen Sie einnehmen?

Es kann möglicherweise eine Weile dauern, bis die für Sie beste Dosis von *Ropinirol AbZ* 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 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.

Ropinirol AbZ 0,5 mg Filmtabletten



Einige Patienten nehmen bis zu 8 mg *Ropinirol AbZ* 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 *Ropinirol AbZ* ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.
Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung von *Ropinirol AbZ* bei Ihnen einsetzt.

Einnahme Ihrer Dosis *Ropinirol AbZ*

Nehmen Sie *Ropinirol AbZ* dreimal täglich ein.

Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen, unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Es ist am besten, *Ropinirol AbZ* zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen, da es dann weniger wahrscheinlich ist, dass Ihnen übel wird.

Restless-Legs-Syndrom

Wie viel *Ropinirol AbZ* müssen Sie einnehmen?

Es kann möglicherweise eine Weile dauern, bis die für Sie beste Dosis von *Ropinirol AbZ* 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 Restless-Legs-Syndrom-Symptome nicht ausreichend verbessert, kann Ihr Arzt Ihre Dosierung schrittweise noch weiter bis zu einer Dosis von 4 mg täglich erhöhen. Nachdem Sie *Ropinirol AbZ* 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 AbZ* zu stark oder zu schwach ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie nicht mehr *Ropinirol AbZ* ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

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

Einnahme Ihrer Dosis *Ropinirol AbZ*

Nehmen Sie *Ropinirol AbZ* einmal täglich ein.

Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen, unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Kauen und zerkleinern Sie die Tabletten nicht.

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

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

Ältere Patienten

Bei Patienten im Alter von über 65 Jahren sollte die Dosis an *Ropinirol* unter sorgfältiger Überwachung der Verträglichkeit individuell bis zum optimalen klinischen Ansprechen eingestellt werden.

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

Informieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker. Zeigen Sie ihm, wenn möglich, die *Ropinirol AbZ*-Tablettenpackung.

Wer eine Überdosis von *Ropinirol AbZ* eingenommen hat, kann einige der folgenden Symptome haben:

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

Wenn Sie die Einnahme von *Ropinirol AbZ* vergessen haben

Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten und keine doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

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

Ropinirol AbZ 0,5 mg Filmtabletten

AbZ
P h a r m a

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

Wenn Sie die Einnahme von *Ropinirol AbZ* abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von *Ropinirol AbZ* nicht ohne die Empfehlung Ihres Arztes

Nehmen Sie *Ropinirol AbZ* 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 AbZ* abrupt beenden, können sich die Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung schnell erheblich verschlechtern.

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).

Wenn Sie die Einnahme von *Ropinirol AbZ* 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 AbZ* 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 AbZ* und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

- 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 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von *Ropinirol AbZ* beachten?“)

Dies sind sehr schwere Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt). Möglicherweise benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe oder die Unterbringung in einem 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 AbZ* (Verlangen nach hohen Dosen dopaminergischer 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 AbZ* 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:

Ropinirol AbZ 0,5 mg Filmtabletten

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, Füße oder Hände

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)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- 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 (irrationale Verdächtigungen, Paranoia)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Bluttests nachgewiesen wurden

Wenn Sie Ropinirol AbZ zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen

Personen, die *Ropinirol AbZ* 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 AbZ* 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 häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Erbrechen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Nervosität
- Ohnmacht
- Benommenheit
- Erschöpfung (geistig oder physisch)
- Schwindel (Drehschwindel)
- Bauchschmerzen
- Verschlechterung des Restless-Legs-Syndroms (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

Ropinirol AbZ 0,5 mg Filmtabletten

AbZ
Pharma

- 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

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

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Andere psychotische Reaktionen, die zusätzlich zu Halluzinationen auftreten können, wie Delirium (schwere Verwirrtheit), Wahnvorstellungen (unvernünftige Ideen) und Wahn (unvernünftige Verdächtigungen, Paranoia)

(3-sn-Phosphatidyl)cholin (Soja) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 AbZ 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. In der Originalverpackung aufbewahren.

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 AbZ 0,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Ropinirol.

Jede Ropinirol AbZ 0,5 mg Filmtablette enthält 0,57 mg Ropinirolhydrochlorid, entsprechend 0,5 mg Ropinirol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

im Tablettkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hypolose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

im Filmüberzug (Opadry II 85G32558): Poly(vinylalkohol) – teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, (3-sn-Phosphatidyl) cholin (Soja) (E322), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O und Eisen(II,III)-oxid.

Wie Ropinirol AbZ 0,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Ropinirol AbZ 0,5 mg ist eine gelbe, runde, leicht gewölbte Filmtablette, auf der einen Seite mit der Prägung „R 0.5“, auf der anderen Seite glatt.

Ropinirol AbZ 0,5 mg ist in Packungen mit 84 Filmtabletten erhältlich.

Ropinirol AbZ 0,5 mg Filmtabletten



Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
- Teva Gyógyszergyár Zrt. –
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Ropinirol AbZ 0,5 mg Filmtabletten
Frankreich	ROPINIROLE TEVA 0.5 mg comprimé pelliculé
Niederlande	Ropinirol 0,5 mg PCH, filmomhulde tabletten
Portugal	Ropinirol Teva
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Ropinirole 0.5 mg Film-Coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.

Versionscode: Z09

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!