Gebrauchsinformation: Information für Anwender

REQUIP-MODUTAB® 2 mg
Retardtabletten

REQUIP-MODUTAB® 4 mg
Retardtabletten

REQUIP-MODUTAB® 8 mg
Retardtabletten

Ropinirol

Rahmen technisch bedingt

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

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.

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.

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

1. Was ist REQUIP-MODUTAB und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von REQUIP-MODUTAB 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.

REQUIP-MODUTAB Retardtabletten werden zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet.

Menschen mit der Parkinson-Erkrankung haben in einigen Teilen ihres Gehirns niedrige Dopaminspiegel. Ropinirol hat ähnliche Wirkungen wie das natürlich vorkommende Dopamin, sodass es hilft, die Symptome der Parkinson-Erkrankung zu mildern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von REQUIP-MODUTAB beachten?

REQUIP-MODUTAB darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Ropinirol, Gelborange S (E 110, nur in REQUIP-MODUTAB 4 mg Retardtabletten enthalten) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer **schweren Nierenerkrankung** leiden.
- wenn bei Ihnen eine **Lebererkrankung** vorliegt.

➔ Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie meinen, dass vielleicht irgendetwas davon auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie REQUIP-MODUTAB einnehmen:

- wenn Sie **schwanger** sind, oder wenn Sie denken, dass Sie möglicherweise schwanger sind.
- wenn Sie **stillen**.
- wenn Sie **jünger als 18 Jahre alt** sind.
- wenn Sie unter **schweren Herzbeschwerden** leiden.
- wenn Sie eine schwere **seelische Störung** haben.
- wenn Sie irgendeinen **ungewöhnlichen Drang** verspüren **und/oder** irgendwelche **ungewöhnlichen Verhaltensweisen** bei sich wahrgenommen haben (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie an einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden (zum Beispiel 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 bzw. Betreuer bemerken, dass Sie Phasen der Überaktivität, Euphorie oder Reizbarkeit (Symptome einer Manie) entwickeln. Diese Symptome können mit oder ohne Symptome von Impulskontrollstörungen (siehe oben) auftreten. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie meinen, dass vielleicht irgendetwas davon auf Sie zutrifft. Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass REQUIP-MODUTAB nicht geeignet für Sie ist, oder dass Sie weitere Untersuchungen benötigen, während Sie REQUIP-MODUTAB einnehmen.

Während Sie REQUIP-MODUTAB einnehmen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bei sich oder Ihre Familie bei Ihnen irgendwelche **ungewöhnlichen Verhaltensweisen** bemerken bzw. bemerkt (wie zum Beispiel einen **ungewöhnlichen Drang zu spielen** oder ein **gesteigertes sexuelles Verlangen und/oder Verhalten**), während Sie REQUIP-MODUTAB einnehmen. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Rauchen und REQUIP-MODUTAB

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie, während Sie REQUIP-MODUTAB einnehmen, mit dem Rauchen beginnen oder aufhören. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis von REQUIP-MODUTAB anpassen.

Einnahme von REQUIP-MODUTAB 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 – einschließlich jeglicher pflanzlicher Arzneimittel oder nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Denken Sie bitte daran, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie während der Behandlung mit REQUIP-MODUTAB mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von REQUIP-MODUTAB beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen erleiden werden. REQUIP-MODUTAB 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 zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung**.

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie bereits irgendeines dieser Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben.

Zusätzliche Blutuntersuchungen sind notwendig, wenn Sie folgende Arzneimittel mit REQUIP-MODUTAB einnehmen:

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

Einnahme von REQUIP-MODUTAB zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können REQUIP-MODUTAB entweder mit einer Mahlzeit oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

REQUIP-MODUTAB kann bewirken, dass Sie sich benommen fühlen. **Es kann bewirken, dass sich Menschen extrem müde fühlen**; manchmal führt es dazu, dass Menschen **plötzlich und ohne vorherige Warnung einschlafen**.

REQUIP-MODUTAB 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.

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

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von REQUIP-MODUTAB

REQUIP-MODUTAB enthält Lactose

REQUIP-MODUTAB Retardtabletten enthalten einen Zucker, die so genannte **Lactose**. Bitte nehmen Sie REQUIP-MODUTAB erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

REQUIP-MODUTAB 4 mg enthält Gelborange S (E 110)

REQUIP-MODUTAB 4 mg Retardtabletten enthalten einen Farbstoff, das so genannte **Gelborange S (E 110)**, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

REQUIP-MODUTAB enthält Natrium

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

3. Wie ist REQUIP-MODUTAB 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 REQUIP-MODUTAB nicht in die Hände von Kindern gelangt. REQUIP-MODUTAB wird normalerweise nicht für Personen unter 18 Jahren verschrieben.

Möglicherweise wird Ihnen REQUIP-MODUTAB allein verordnet, um Ihre Parkinson-Erkrankung zu behandeln. REQUIP-MODUTAB kann Ihnen aber ebenso zusammen mit einem anderen Arzneimittel verordnet werden, *welches Levodopa oder auch L-Dopa genannt wird*. Wenn Sie L-Dopa einnehmen, können Sie bei Beginn der Einnahme von REQUIP-MODUTAB 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.

REQUIP-MODUTAB Retardtabletten sind für eine 24 Stunden-Freisetzung des Wirkstoffes entwickelt worden. Wenn Sie gerade an einer Erkrankung leiden, in der das Arzneimittel zu schnell durch den Körper transportiert wird, z. B. bei Durchfall (Diarrhoe), kann/können sich die Tablette/Tabletten nicht vollständig auflösen und nicht richtig wirken. Sie können möglicherweise eine Tablette (Tabletten) in Ihrem Stuhlgang sehen. Wenn dies passiert, lassen Sie dies Ihren Arzt so früh wie möglich wissen.

Wieviel REQUIP-MODUTAB müssen Sie einnehmen?

Es kann möglicherweise eine Weile dauern, bis die für Sie beste Dosis von REQUIP-MODUTAB gefunden ist.

Rahmen technisch bedingt

Die empfohlene Anfangsdosis von REQUIP-MODUTAB Retardtabletten ist in der ersten Woche 2 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis von REQUIP-MODUTAB Retardtabletten ab der zweiten Behandlungswoche auf 4 mg einmal täglich erhöhen. Wenn Sie sehr betagt sind, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise langsamer erhöhen. Danach kann Ihr Arzt die Dosis anpassen, bis die für Sie beste Dosis gefunden ist. Einige Patienten nehmen täglich bis zu 24 mg der REQUIP-MODUTAB Retardtabletten ein.

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

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten von REQUIP-MODUTAB ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

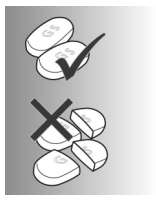
Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung von REQUIP-MODUTAB bei Ihnen einsetzt.

Einnahme Ihrer Dosis von REQUIP-MODUTAB

Nehmen Sie REQUIP-MODUTAB einmal täglich zum jeweils gleichen Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie REQUIP-MODUTAB Retardtablette(n) im Ganzen, unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Brechen, kauen oder zerkleinern Sie die Retardtablette(n) nicht – wenn Sie dies tun, besteht die Gefahr einer Überdosierung, da das Medikament zu schnell in Ihrem Körper freigesetzt wird.



Wenn Sie von Ropinirol Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) umgestellt werden
Ihr Arzt wird Ihre Dosis von REQUIP-MODUTAB Retardtabletten aufgrund der Dosis von Ropinirol Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung), die Sie eingenommen haben, festlegen.

Nehmen Sie am Tag vor der Umstellung Ihre Ropinirol Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) wie üblich ein. Nehmen Sie am nächsten Morgen Ihre REQUIP-MODUTAB Retardtabletten ein; nehmen Sie dann aber keine Ropinirol Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) mehr ein.

Wenn Sie eine größere Menge von REQUIP-MODUTAB eingenommen haben als Sie sollten
Informieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker. Zeigen Sie ihm, wenn möglich, die REQUIP-MODUTAB-Tablettenpackung.

Wer eine Überdosis REQUIP-MODUTAB eingenommen hat, kann folgende Symptome zeigen: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel (Drehschwindel), Benommenheit, geistige und körperliche Ermüdung, Ohnmacht, Halluzinationen (Trugwahrnehmungen).

Wenn Sie die Einnahme von REQUIP-MODUTAB vergessen haben
Nehmen Sie keine zusätzlichen Retardtabletten oder eine doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie an einem oder mehreren Tagen vergessen haben, REQUIP-MODUTAB einzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Einnahme von REQUIP-MODUTAB wieder begonnen werden soll.

Wenn Sie die Einnahme von REQUIP-MODUTAB abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von REQUIP-MODUTAB nicht ohne Empfehlung Ihres Arztes.

Nehmen Sie REQUIP-MODUTAB solange ein, wie es Ihr Arzt empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

Wenn Sie die Einnahme von REQUIP-MODUTAB abrupt beenden, können sich die Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung 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 REQUIP-MODUTAB beenden müssen, wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise reduzieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen von REQUIP-MODUTAB treten vor allem bei Therapiebeginn auf oder dann, wenn Ihre Dosis gerade erhöht worden ist. Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich leicht ausgeprägt und können abnehmen, nachdem Sie die Dosis für eine Weile eingenommen haben. Wenn Sie sich Sorgen wegen Nebenwirkungen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von 10 Patienten** betreffen, die REQUIP-MODUTAB einnehmen:
- Ohnmacht
- Benommenheit
- Übelkeit.

Häufig auftretende Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10 Patienten** betreffen, die REQUIP-MODUTAB einnehmen:
- sehr plötzliches Einschlafen ohne vorheriges Müdigkeitsgefühl *(plötzliche Einschlafepisoden)*
- Halluzinationen (Trugwahrnehmungen; Dinge „sehen", die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind)
- Erbrechen
- Schwindel (Drehschwindel)
- Sodbrennen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Anschwellen der Beine, Füße oder Hände.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100 Patienten** betreffen, die REQUIP-MODUTAB 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)*
- psychische Probleme wie Delirium (schwere Verwirrtheit), Wahnvorstellungen (unvernünftige Ideen) oder Wahn (unvernünftige Verdächtigungen, Paranoia)
- Schluckauf.

Einige Personen können folgende Nebenwirkungen zeigen (Häufigkeit nicht bekannt: 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
- sich in einer aggressiven Art und Weise verhalten
- exzessive Anwendung von REQUIP-MODUTAB (Verlangen nach hohen Dosen von dopaminergen Arzneimitteln über die Menge hinaus, die zur Kontrolle der den Bewegungsablauf betreffenden Symptome benötigt wird, bekannt als dopaminerges Dysregulationssyndrom).
- Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:
  - o Spielsucht ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen,
  - o verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb,
  - o unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben,
  - o Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).
- Phasen der Überaktivität, Euphorie oder Reizbarkeit
- Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, Antriebslosigkeit, Schwitzen oder Schmerzen können nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit REQUIP-MODUTAB auftreten (Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS genannt)
- spontane Peniserektion.

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

Wenn Sie REQUIP-MODUTAB zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen
Personen, die REQUIP-MODUTAB 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 REQUIP-MODUTAB unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) entwickeln. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auftritt, damit Ihr Arzt die Dosierungen der Medikation, die Sie einnehmen, bei Bedarf anpassen kann.
- Verwirrtheitsgefühl ist eine häufige Nebenwirkung.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist REQUIP-MODUTAB aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton 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, um den Inhalt vor Licht 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/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was REQUIP-MODUTAB enthält

- Der Wirkstoff ist: Ropinirol. Eine Retardtablette enthält 2 mg, 4 mg oder 8 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - **Retardtabletten-Kern:** Hypromellose, hydriertes Rizinusöl, Carmellose-Natrium, Povidon, Maltodextrin, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Mannitol (E 421), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Glyceroldibehenat.
  - **Filmüberzug:**

    REQUIP-MODUTAB 2 mg Retardtabletten: OPADRY rosa OY-S-24900 (Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E 172)).

    REQUIP-MODUTAB 4 mg Retardtabletten: OPADRY hellbraun OY-27207 (Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)).

    REQUIP-MODUTAB 8 mg Retardtabletten: OPADRY rot 03B25227 (Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Titandioxid (E 171), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E 172)).

Wie REQUIP-MODUTAB aussieht und Inhalt der Packung
REQUIP-MODUTAB ist erhältlich als kapselförmige Retardtabletten mit der Prägung „GS" auf einer Seite.

REQUIP-MODUTAB 2 mg Retardtabletten: rosa-farbene Retardtabletten mit der Prägung „3V2" auf der Rückseite.

REQUIP-MODUTAB 4 mg Retardtabletten: hellbraune Retardtabletten mit der Prägung „WXG" auf der Rückseite.

REQUIP-MODUTAB 8 mg Retardtabletten: rote Retardtabletten mit der Prägung „5CC" auf der Rückseite.

REQUIP-MODUTAB 2 mg Retardtabletten sind in Blisterpackungen mit 21 Retardtabletten, 28 Retardtabletten, 42 Retardtabletten oder 84 Retardtabletten erhältlich.
REQUIP-MODUTAB 4 mg Retardtabletten sind in Blisterpackungen mit 28 Retardtabletten oder 84 Retardtabletten erhältlich.
REQUIP-MODUTAB 8 mg Retardtabletten sind in Blisterpackungen mit 28 Retardtabletten oder 84 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

Belgien, Deutschland, Irland, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Tschechien: **Requip modutab**
Finnland und Schweden: **Requip Depot**
Frankreich, Deutschland und Portugal: **Requip LP**
Griechenland: **Requip XL**
Italien: **Requip**
Spanien: **Requip Prolib**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.

® Requip-Modutab ist eine eingetragene Marke der GlaxoSmithKline Gruppe