

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

1. WAS IST ROPINIROL GLENMARK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von Ropinirol Glenmark 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 sogenannte Dopamin.

Ropinirol Glenmark wird zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet. Menschen, die an Parkinson erkrankt sind, haben in einigen Teilen ihres Gehirns niedrige Dopaminspiegel. Ropinirol hat Wirkungen, die jenen des natürlich vorkommenden Dopamins ähnlich sind, sodass es hilft, die Symptome der Parkinson-Erkrankung zu mildern.

Ropinirol Glenmark wird zur Behandlung der Symptome des mittelschweren bis schweren Restless-Legs-Syndroms (Syndrom der unruhigen Beine) angewendet.

Das Restless-Legs-Syndrom (RLS) wird auch als Ekbtom-Syndrom bezeichnet. Menschen mit Restless-Legs-Syndrom verspüren einen unbeherrschbaren Drang, die Beine und gelegentlich auch die Arme und andere Teile ihres Körpers zu bewegen. Gewöhnlich treten dabei unangenehme Empfindungen in den Gliedmaßen – manchmal als „Kribbeln“ oder „Blubbern“ beschrieben – auf, die sofort nach dem Hinsetzen oder Hinlegen beginnen können und sich nur durch Bewegung bessern. Die Betroffenen haben daher oft Probleme, stillzusitzen und zu schlafen.

Ropinirol Glenmark lindert die Missempfindungen und verringert so den Bewegungsdrang in den Beinen und anderen Gliedmaßen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ROPINIROL GLENMARK BEACHTEN?

Ropinirol Glenmark 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 **schwere 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 Glenmark 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 eine **Lebererkrankung** haben
 - 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 (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 Glenmark bemerken (bezeichnet als Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS). Wenn die Symptome über einige Wochen hinaus andauern, muss Ihr Arzt Ihre Dosis 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 denken, dass irgendetwas davon auf Sie zutreffen könnte. Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass Ropinirol Glenmark nicht geeignet für Sie ist, oder dass Sie zusätzliche Untersuchungen benötigen, während Sie das Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von Ropinirol Glenmark 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 pflanzlichen Arzneimittel und anderer nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Denken Sie bitte daran, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie während der Behandlung mit Ropinirol Glenmark mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Ropinirol Glenmark beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Nebenwirkungen erleiden, erhöhen. Ropinirol Glenmark kann auch die Art und Weise der Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- das **Antidepressivum Fluvoxamin**
- Arzneimittel zur Behandlung anderer **seelischer Störungen**, zum Beispiel **Sulpirid**
- **Metoclopramid**, das zur Behandlung von Übelkeit und **Sodbrennen** angewendet wird
- **Hormonersatztherapie**
- die **Antibiotika Ciprofloxacin** oder **Enoxacin**
- jegliche andere Arzneimittel, die die Wirkung von Dopamin im Gehirn blockieren
- 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 Ropinirol Glenmark einnehmen:

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

Einnahme von Ropinirol Glenmark zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie Ropinirol Glenmark mit einer Mahlzeit einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit geringer, dass Ihnen übel ist oder dass Sie erbrechen. Deshalb ist es am besten, wenn Sie Ropinirol Glenmark – sofern Ihnen dies möglich ist - zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Die Einnahme von Ropinirol Glenmark wird während der Stillzeit nicht empfohlen,

da es die Milchbildung beeinträchtigen kann.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie denken, dass Sie möglicherweise schwanger sind, oder wenn Sie vorhaben, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Sie auch beraten, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise, Ropinirol Glenmark abzusetzen.

Während Sie Ropinirol Glenmark einnehmen Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bei sich selbst oder Ihre Familie bei Ihnen irgendwelche **ungewöhnlichen Verhaltensweisen** bemerken (wie zum Beispiel einen **ungewöhnlichen Drang zu Spielen oder ein gesteigertes sexuelles Verlangen und/oder Verhalten**), während Sie Ropinirol Glenmark einnehmen. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ropinirol Glenmark kann bewirken, dass Sie sich benommen und/oder schläfrig fühlen. **Es kann bewirken, dass sich Menschen extrem müde fühlen.** Manchmal führt es dazu, dass Menschen plötzlich und ohne vorherige Warnung einschlafen.

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

Rauchen und Ropinirol Glenmark

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

Wenn sich Ihre Symptome verschlechtern

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.

Ropinirol Glenmark enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ropinirol Glenmark nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Ropinirol Glenmark enthält Natrium

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

3. WIE IST ROPINIROL GLENMARK 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.

Je nach der behandelten Krankheit wird Ropinirol Glenmark auf verschiedene Weise angewendet.

Parkinson-Krankheit

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

Wie viel Ropinirol Glenmark müssen Sie einnehmen?

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

Wenn Sie zusätzlich noch andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung einnehmen, dann wird Ihnen Ihr Arzt eventuell empfehlen, die Dosis der Begleitmedikation schrittweise zu reduzieren. Wenn Sie Levodopa/L-Dopa einnehmen, können Sie bei Beginn der Einnahme von Ropinirol Glenmark unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) entwickeln. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auftritt, damit Ihr Arzt die Dosierung der Medikation, die Sie einnehmen, bei Bedarf anpassen kann.

Restless-Legs-Syndrom

Achten Sie darauf, dass Ropinirol Glenmark nicht in die Hände von Kindern gelangt.

Ropinirol Glenmark wird normalerweise nicht für Personen unter 18 Jahren verschrieben.

Wie viel Ropinirol Glenmark müssen Sie einnehmen?

Es kann möglicherweise eine Weile dauern, bis die für Sie beste Dosis von Ropinirol Glenmark gefunden ist.

Die übliche 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 wird 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 Glenmark für 3 Monate eingenommen haben, kann Ihr Arzt die Dosierung anpassen und Ihnen empfehlen, es nicht länger einzunehmen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ropinirol Glenmark zu stark oder zu schwach ist,

informieren Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. **Nehmen Sie nicht mehr Tabletten von Ropinirol Glenmark ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.**

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

Nehmen Sie die Ropinirol Glenmark Filmtablette(n) mit einem Glas Wasser ein. Kauen oder zerstoßen Sie die Tablette(n) nicht.

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

Parkinson-Krankheit

Nehmen Sie Ropinirol Glenmark dreimal täglich ein.

Restless-Legs-Syndrom

Nehmen Sie Ihre Ropinirol Glenmark einmal täglich ein.

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



Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ropinirol Glenmark wird normalerweise nicht für Personen unter 18 Jahren verschrieben.

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten von Ropinirol Glenmark ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung von Ropinirol Glenmark bei Ihnen einsetzt.

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

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

Wer eine Überdosis Ropinirol Glenmark eingenommen hat, kann folgende Symptome zeigen: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel (Drehschwindel), Benommenheit, geistige oder körperliche Ermüdung, Ohnmacht, Halluzinationen (Trugwahrnehmungen).

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol Glenmark vergessen haben

Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten oder eine doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis Ropinirol Glenmark zum üblichen Zeitpunkt ein.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol Glenmark abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Ropinirol Glenmark nicht ohne die Empfehlung Ihres Arztes.

Nehmen Sie Ropinirol Glenmark 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 Glenmark 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 Ropinirol Glenmark 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 dieses Arzneimittels 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.

Parkinson-Krankheit

Bei Anwendung von Ropinirol Glenmark zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Behandelte betreffen

- Übelkeit
- Benommenheit, Schläfrigkeit
- Ohnmacht

Häufig: können bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen

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

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Behandelte 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)

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.)
- aggressives Verhalten
- exzessive Anwendung von Ropinirol Glenmark (Verlangen nach hohen Dosen von dopaminergen Arzneimitteln über die Menge hinaus, die zur Kontrolle der den Bewegungsablauf betreffenden Symptome benötigt wird, bekannt als dopaminerges Dysregulationsyndrom)
- Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, Antriebslosigkeit, Schwitzen oder Schmerzen können nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Ropinirol Glenmark auftreten (Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS genannt)
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Bluttests nachgewiesen wurden.

Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

- die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dazu gehören:
 - 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)
 - Phasen der Überaktivität, Euphorie oder Reizbarkeit

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 Ropinirol Glenmark zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen

Personen, die Ropinirol Glenmark 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 Glenmark 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.
- Bewirrhtheitsgefühl ist eine häufige Nebenwirkung.

Restless-Legs-Syndrom

Bei Anwendung von Ropinirol Glenmark zur Behandlung des Restless-Legs-Syndroms wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Dies schließt alle Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Behandelte betreffen

- Übelkeit
- Erbrechen

Häufig: können bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen

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

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Behandelte 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)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)

Sehr selten: können bis zu 1 von 10.000 Behandelte betreffen

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

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)
- andere psychotische Reaktionen, die zusätzlich zu Halluzinationen auftreten können, wie Delirium (schwere Verwirrtheit), Wahnvorstellungen (absurde Ideen) und Verfolgungswahn (absurde Verdächtigungen, Paranoia)
- aggressives Verhalten
- exzessive Anwendung von Ropinirol (Verlangen nach hohen Dosen von dopaminergen Arzneimitteln über die Menge hinaus, die zur Kontrolle der den Bewegungsablauf betreffenden Symptome benötigt wird, bekannt als dopaminerges Dysregulationsyndrom)
- Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, Antriebslosigkeit, Schwitzen oder Schmerzen können nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Ropinirol auftreten (Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS genannt)

Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

- die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:
 - 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)
 - Phasen der Überaktivität, Euphorie oder Reizbarkeit

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

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung/der Flasche unter ‚Verw. bis‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Blisterpackungen: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen

Flaschen: Die Flasche fest verschlossen halten, 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/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Ropinirol Glenmark enthält

- Der Wirkstoff ist Ropinirol. Jede Filmtablette enthält 1,0 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

wasserfreie Lactose
Lactose-Monohydrat
mikrokristalline Cellulose (E460)
wasserfreie Citronensäure (E330)
Croscarmellose-Natrium (E468)
Magnesiumstearat (E572)

Filmüberzug

Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Eisen(II,III)-oxid (E172)

Wie Ropinirol Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

Blassgrüne bis grüne, kreisförmige, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägter Kante und mit der Prägung ‚255‘ auf der einen Seite und ‚G‘ auf der anderen Seite.

Blisterpackung: Einfarbige Aluminium-/Aluminium-Blisterpackung; weiße, lichtundurchlässige Triplex-(PVC/PE/Aclar)/Aluminium-Blisterpackung. Flasche: weiße, lichtdurchlässige HDPE-Flasche mit Kindersicherungverschluss aus Polypropylen.

Packungsgrößen

Blisterpackung: 21 oder 84
Flasche: 84

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

Hersteller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvezdova 1716/2b
147 00 Prag 4
Tschechische Republik

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) und dem Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande	Ropinirol Glenmark Filmomhulde Tabletten
Deutschland	Ropinirol Glenmark 1 mg Filmtabletten
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Ropinirole film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.