

Ropinirol HEXAL® 5 mg Filmtabletten

Ropinirol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ropinirol HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ropinirol HEXAL beachten?
3. Wie ist Ropinirol HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ropinirol HEXAL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Ropinirol HEXAL und wofür wird es angewendet?

Ropinirol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Dopaminagonisten genannt werden. Dopaminagonisten wirken wie eine im Gehirn natürlich vorkommende chemische Substanz, das so genannte Dopamin.

Ropinirol HEXAL wird zur Behandlung der **Parkinson-Krankheit** in folgenden Situationen angewendet:

- Anfangsbehandlung als Monotherapie, um den Beginn einer Behandlung mit Levodopa hinauszuzögern
- in Kombination mit Levodopa, wenn die Wirkung von Levodopa nicht mehr ausreichend ist, um die Symptomkontrolle zu verbessern

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Ropinirol HEXAL beachten?

Ropinirol HEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ropinirol oder einen der sonstigen Bestandteile von Ropinirol HEXAL sind
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ropinirol HEXAL ist erforderlich

- wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten
- wenn Sie stillen
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind
- wenn Sie eine schwerwiegende seelische Störung haben
- wenn Sie an einer schwerwiegenden Herz- oder Gefäßkrankheit leiden. Messen Sie regelmäßig Ihren Blutdruck, vor allem zu Beginn der Behandlung.
- wenn krankhaftes triebhaftes Spielen (Spielsucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen beobachtet werden. Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

Seien Sie während der Behandlung mit Ropinirol besonders vorsichtig, wenn Sie ein Kraftfahrzeug steuern oder eine Maschine bedienen. Falls Sie sich übermäßig schläfrig fühlen oder plötzlich einschlafen, ohne dass Sie sich zuvor müde gefühlt haben, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen oder eine Maschine bedienen. Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Ropinirol das Rauchen aufgeben oder damit beginnen. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis anpassen.

Bei Einnahme von Ropinirol HEXAL mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können Probleme verursachen, wenn sie zusammen mit Ropinirol HEXAL angewendet werden.

Bei folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten:

- Hormonersatztherapie (so genannte HET) wie Östrogene
- Ciprofloxacin oder Enoxacin (Antibiotika)
- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)
- Antipsychotika und andere Arzneimittel, die die Dopaminwirkung im Gehirn hemmen (z. B. Sulpirid oder Metoclopramid)

Bei Einnahme von Ropinirol HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Ropinirol HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln kann die Wahrscheinlichkeit von Übelkeit und Erbrechen vermindern.

Sie sollten während der Behandlung mit diesem Arzneimittel keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ropinirol kann die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeuges oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, da es Schwindel (oder Drehschwindel) verursachen kann.

Ropinirol kann starke Schläfrigkeit (Somnolenz) und plötzliche Einschlafattacken verursachen. Wenn Sie von diesen Wirkungen betroffen sind, dürfen Sie so lange kein Fahrzeug steuern oder sich in Situationen begeben, in denen Sie aufgrund von Schläfrigkeit oder plötzlichem Einschlafen einem Risiko von ernsthaften Verletzungen oder des Todes ausgesetzt sein könnten (z. B. Bedienen von Maschinen), bis keine derartigen Wirkungen mehr auftreten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ropinirol HEXAL

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

3 Wie ist Ropinirol HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie Ropinirol HEXAL immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt legt fest, welche Dosis Sie täglich einnehmen müssen. Bitte halten Sie sich an die ärztlichen Anweisungen.

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

Parkinson-Krankheit
Zu Beginn der Behandlung mit Ropinirol wird die einzunehmende Dosis langsam erhöht.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,25 mg Ropinirol 3-mal täglich während der 1. Woche.

Anschließend kann die Dosis nach folgendem Schema in wöchentlichen Schritten zu 0,25 mg Ropinirol gesteigert werden:

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

Nach diesem 1. Behandlungsmonat kann Ihr Arzt die Dosis von Ropinirol schrittweise erhöhen oder vermindern, so dass die bestmögliche Wirkung des Arzneimittels erreicht wird.

Die Dosis kann nach folgendem Schema in wöchentlichen Schritten zu 0,5 mg Ropinirol bis zu einer Dosis von 9 mg täglich erhöht werden:

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

Gewöhnlich liegt die wirksamste Dosis bei 3-9 mg pro Tag. In manchen Fällen kann es erforderlich sein, dass Ihr Arzt Ihre tägliche Dosis bis zur **Höchstdosis** von 24 mg pro Tag (8 mg 3-mal täglich) anheben muss.

Ropinirol kann auch in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Parkinson-Krankheit angewendet werden. Falls Sie andere Arzneimittel gegen Parkinson-Krankheit anwenden, kann Ihr Arzt eventuell deren Dosierung reduzieren, wenn Sie Ropinirol anwenden.

Vergessen Sie nicht, Ihr Arzneimittel einzunehmen. Wenn Sie Probleme haben, sich zu merken, wann Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen, bitten Sie Ihren Apotheker um ein paar Tipps.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind als Ganzes mit etwas Wasser zu schlucken. Die Einnahme zusammen mit Nahrungsmitteln kann das Auftreten von Übelkeit vermindern, wobei es sich um eine mögliche Nebenwirkung dieses Arzneimittels handelt. Die Filmtabletten dürfen nicht zerkratzt oder zerbrochen werden.

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

Dauer der Anwendung

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

Nehmen Sie nicht mehr Filmtabletten ein, als Ihnen der Arzt verordnet hat.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ropinirol zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ropinirol HEXAL eingenommen haben als Sie sollten

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

Wer eine Überdosis Ropinirol HEXAL eingenommen hat, kann einige der folgenden Symptome haben: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel (Drehschwindel), Benommenheit, geistige oder körperliche Ermüdung, Ohnmacht, Halluzinationen.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol HEXAL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis Ropinirol HEXAL ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie einfach Ihre nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol HEXAL für mehr als ein paar Tage unterbrochen haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie Sie mit der Einnahme von Ropinirol HEXAL wieder beginnen sollen.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol HEXAL abbrechen

Parkinson-Krankheit: Um die Therapie zu beenden, ist es notwendig, dass Sie Ropinirol schrittweise absetzen, indem Sie die Tagesdosis über einen Zeitraum von 1 Woche reduzieren. Brechen Sie die Behandlung mit Ropinirol HEXAL nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ab.

Das Arzneimittel muss schrittweise abgesetzt werden, denn eine abrupte Beendigung der Behandlung könnte zu einer Verschlimmerung der Symptome führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ropinirol HEXAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Nebenwirkungen auftreten und diese Sie beunruhigen. Häufigere Nebenwirkungen von Ropinirol können bei Behandlungsbeginn und/oder dann auftreten, wenn Ihre Dosis gerade erhöht worden ist.

Parkinson-Krankheit

Wenn Ropinirol zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet wird, wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Die folgenden Nebenwirkungen treten **sehr häufig** auf (bei mindestens 1 von 10 Behandelten):

- Ohnmacht (Synkope)
- Übelkeit, Erbrechen
- Müdigkeitsgefühl (Somnolenz)

Die folgenden Nebenwirkungen treten **häufig** auf (bei mindestens 1 von 100 und weniger als 1 von 10 Behandelten):

- Halluzinationen (Sehen und Hören von Dingen, die nicht da sind)
- Schwindel (einschließlich Drehschwindel)
- Bauchschmerzen, Sodbrennen
- Schwellung der Beine durch Flüssigkeitseinlagerung (Ödem)

Die folgenden Nebenwirkungen treten **gelegentlich** auf (bei mindestens 1 von 1.000 und weniger als 1 von 100 Behandelten):

- Schwindel- oder Ohnmachtsgefühl, besonders dann, wenn Sie sich plötzlich aufrichten (dies wird durch einen Blutdruckabfall verursacht)
- psychische Probleme wie Delirium (schwere Verwirrtheit), Wahnvorstellungen (unvernünftige Ideen) oder Paranoia (unvernünftige Verdächtigungen)
- ausgeprägtes Müdigkeitsgefühl während des Tages (extreme Somnolenz)
- sehr plötzliches Einschlafen ohne vorheriges Müdigkeitsgefühl (plötzliche Einschlafepisodes)

Einige Personen können folgende Nebenwirkungen zeigen (**Häufigkeit unbekannt**, kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

- allergische Reaktionen wie rote, juckende Schwellungen der Haut (Nesselausschlag), Schwellungen 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.)
- Erhöhung der Leberenzyme
- Es wurde berichtet, dass Patienten, die Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe (Dopaminagonisten) zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet haben, krankhaftes triebhaftes Spielen oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen zeigten. Diese Nebenwirkungen gingen allgemein bei Verringerung der Dosis oder mit Beendigung der Behandlung zurück.

Wenn Sie Ropinirol HEXAL zusammen mit L-Dopa einnehmen

Personen, die Ropinirol HEXAL zusammen mit 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 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Ropinirol HEXAL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Ropinirol HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Ropinirol (als Ropinirolhydrochlorid).

Jede Filmtablette enthält 5 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80 [pflanzlich], Farbstoffe Indigocarmin, Aluminiumsulfat (E 132), Titandioxid (E 171)

Wie Ropinirol HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Ropinirol HEXAL 5 mg sind blaue, runde, bikonvexe Filmtabletten mit dem Aufdruck „425“ auf einer Seite.

Ropinirol HEXAL 5 mg ist in Blisterpackungen mit 14, 20, 21, 42, 49, 50, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 150, 168, 196, 200 und 210 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Dänemark: Ropinirol HEXAL
Luxemburg: Ropinirol HEXAL 5 mg Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2011.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

46074264