

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**REQUIP-MODUTAB® 8 mg**

Retardtabletten

REQUIP® LP 8 mg

Retardtabletten

Ropinirol

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



Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben 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 haben, die Sie erheblich beeinträchtigen, oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

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

Der Wirkstoff von REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP ist Ropinirol, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Dopamin-Agonisten bezeichnet werden. Dopamin-Agonisten wirken auf ähnliche Weise auf das Gehirn wie eine natürlich vorkommende Substanz, das so genannte Dopamin.

REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP 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, so dass es hilft, die Symptome der Parkinson-Erkrankung zu mildern.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP beachten?

REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Ropinirol oder einen der sonstigen Bestandteile von REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP sind (siehe Abschnitte 4. und 6.).
- 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP ist erforderlich

Ihr Arzt muss wissen, bevor Sie REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP einnehmen:

- ob Sie **schwanger** sind, oder wenn Sie denken, dass Sie möglicherweise schwanger sind.
- ob Sie **stillen**.
- ob Sie **jünger als 18 Jahre alt** sind.
- ob Sie unter **schweren Herzbeschwerden** leiden.
- ob Sie eine schwere **seelische Störung** haben.
- ob Sie irgendeinen **ungewöhnlichen Drang** verspüren **und/oder** irgendwelche **ungewöhnlichen Verhaltensweisen** bei sich wahrgenommen haben (wie beispielsweise übermäßiges Spielen oder übermäßiges sexuelles Verhalten).
- ob Sie an einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden (zum Beispiel Lactose).

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

Während Sie REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP 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/REQUIP LP einnehmen. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP 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**.

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.

Rauchen und REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP

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

Bei Einnahme von REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben - 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/REQUIP LP mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen erleiden werden. REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP 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.

Bei Einnahme von REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP

REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP Retardtabletten enthalten einen Zucker, die so genannte Lactose sowie eine Mischung aus Glucose und Maltose (Maltodextrin). Bitte nehmen Sie REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP einzunehmen?

Nehmen Sie REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Achten Sie darauf, dass REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP nicht in die Hände von Kindern gelangt. REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP wird normalerweise nicht für Personen unter 18 Jahren verschrieben.

Möglicherweise wird Ihnen REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP allein verordnet, um Ihre Parkinson-Erkrankung zu behandeln. REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP 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/REQUIP LP 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.

Wieviel REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP müssen Sie einnehmen?

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

Die übliche Anfangsdosis von REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP Retardtabletten ist in der ersten Woche 2 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis von REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP 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/REQUIP LP 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/REQUIP LP ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

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



Einnahme Ihrer Dosis von REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP
Nehmen Sie REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP einmal täglich zum jeweils gleichen Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP-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/REQUIP LP 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/REQUIP LP Retardtabletten ein; nehmen Sie dann aber keine Ropinirol Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) mehr ein.

Wenn Sie eine größere Menge von REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker. Zeigen Sie ihm, wenn möglich, die REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP-Tablettenpackung.

Wer eine Überdosis REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP eingenommen hat, kann folgende Symp-



tome zeigen: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel (Drehschwindel), Benommenheit, geistige und körperliche Ermüdung, Ohnmacht, Halluzinationen (Trugwahrnehmungen).

Wenn Sie die Einnahme von REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP 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/REQUIP LP einzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Einnahme von REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP wieder begonnen werden soll.

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



Nehmen Sie REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP 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/REQUIP LP abrupt beenden, können sich die Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung schnell stark verschlechtern.

Wenn Sie die Einnahme von REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP beenden müssen, wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise reduzieren.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen von REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP 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/REQUIP LP einnehmen:

- Ohnmacht
- Benommenheit
- Übelkeit

Häufig auftretende Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10 Patienten** betreffen, die REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP einnehmen:

- 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/REQUIP LP einnehmen:

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

Einige Personen können folgende Nebenwirkungen zeigen:

- **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.).
- Drang zu Verhaltensweisen, die ungewöhnlich für Sie sind, wie zum Beispiel ein **ungewöhnlicher Spieldrang** oder **gesteigertes sexuelles Verlangen und/oder Verhalten**
- **Veränderungen der Leberfunktion**, die durch Bluttests nachgewiesen wurden.

Wenn Sie REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen

Personen, die REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP 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/REQUIP LP 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

Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen

→ **Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn irgendwelche Nebenwirkungen schwer verlaufen oder Sie beeinträchtigen, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

5. Wie ist REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP enthält

Der Wirkstoff in REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP ist Ropinirol.

Eine Retardtablette enthält 8 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- **Retardtabletten-Kern:** Hypromellose, hydriertes Rizinusöl, Carmellose-Natrium, Povidon, Maltodextrin, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Glyceroldibehentat (Ph.Eur.)
- **Filmüberzug:** OPADRY rot 03B25227 (Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Titandioxid (E 171), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E 172)).

Wie REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP aussieht und Inhalt der Packung

REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP 8 mg ist erhältlich als rote, kapselförmige Retardtabletten mit der Prägung „GS“ auf einer Seite und „5CC“ auf der Rückseite.

REQUIP-MODUTAB/REQUIP LP 8 mg Retardtabletten sind in Blisterpackungen mit 28 Retardtabletten und 84 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

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

Belgien	REQUIP-MODUTAB
Dänemark	REQUIP DEPOT
Finnland	REQUIP DEPOT
Frankreich	REQUIP LP
Deutschland	REQUIP-MODUTAB 8 mg Retardtabletten
Griechenland	REQUIP XL
Irland	REQUIP-MODUTAB
Italien	REQUIP
Luxemburg	REQUIP-MODUTAB
Niederlande	REQUIP-MODUTAB
Österreich	REQUIP-MODUTAB
Portugal	REQUIP LP
Spanien	REQUIP PROLIB
Schweden	REQUIP DEPOT

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2011.



® Requip und Requip-Modutab sind eingetragene Marken der GlaxoSmithKline Gruppe