

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



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

### 1. WAS IST ROPINIROL-NEURAXPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von Ropinirol-neuraxpharm 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.

Ropinirol-neuraxpharm wird 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 ROPINIROL-NEURAXPHARM BEACHTEN?

#### Ropinirol-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Ropinirol 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.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ropinirol-neuraxpharm ist erforderlich

Ihr Arzt muss wissen, bevor Sie Ropinirol-neuraxpharm 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).

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

#### Während Sie Ropinirol-neuraxpharm 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 Ropinirol-neuraxpharm einnehmen. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ropinirol-neuraxpharm 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

# Ropinirol- neuraxpharm® 8 mg

## Retardtabletten

Wirkstoff: Ropinirol

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 Ropinirol-neuraxpharm

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

#### Bei Einnahme von Ropinirol-neuraxpharm 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 Ropinirol-neuraxpharm mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Ropinirol-neuraxpharm beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen erleiden werden. Ropinirol-neuraxpharm 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.

#### Einnahme von Ropinirol-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ropinirol-neuraxpharm entweder mit einer Mahlzeit oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

### 3. WIE IST ROPINIROL-NEURAXPHARM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ropinirol-neuraxpharm 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 Ropinirol-neuraxpharm nicht in die Hände von Kindern gelangt. Ropinirol-neuraxpharm wird normalerweise nicht für Personen unter 18 Jahren verschrieben.

Möglicherweise wird Ihnen Ropinirol-neuraxpharm allein verordnet, um Ihre Parkinson-Erkrankung zu behandeln. Ropinirol-neuraxpharm 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 bei Beginn der Einnahme von Ropinirol-neuraxpharm einige unkontrollierte, ruckartige Bewegungen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auftritt, da Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von L-Dopa, die Sie einnehmen, reduzieren muss.

#### Wieviel Ropinirol-neuraxpharm müssen Sie einnehmen?

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

Die übliche Anfangsdosis ist in der ersten Woche 2 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis von Ropinirol-neuraxpharm 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 Ropinirol-neuraxpharm 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 Ropinirol-neuraxpharm ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat. Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung von Ropinirol-neuraxpharm bei Ihnen einsetzt.

#### **Einnahme Ihrer Dosis von Ropinirol-neuraxpharm**

Nehmen Sie Ropinirol-neuraxpharm einmal täglich zum jeweils gleichen Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie Ropinirol-neuraxpharm Retardtabletten 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 Ropinirol-neuraxpharm 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 Ropinirol-neuraxpharm Retardtabletten ein; nehmen Sie dann aber keine Ropinirol Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) mehr ein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ropinirol-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten**

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

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol-neuraxpharm 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, Ropinirol-neuraxpharm einzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Einnahme von Ropinirol-neuraxpharm wieder begonnen werden soll.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol-neuraxpharm abbrechen**

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

Nehmen Sie Ropinirol-neuraxpharm 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 Ropinirol-neuraxpharm abrupt beenden, können sich die Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung schnell stark verschlechtern.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol-neuraxpharm 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 Ropinirol-neuraxpharm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen von Ropinirol-neuraxpharm 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 Behandelten von 10 betreffen, die Ropinirol-neuraxpharm einnehmen:

- Ohnmacht
- Benommenheit
- Übelkeit

#### **Häufig auftretende Nebenwirkungen**

Diese können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen, die Ropinirol-neuraxpharm 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 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen, die Ropinirol-neuraxpharm 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 Ropinirol-neuraxpharm zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen**

Personen, die Ropinirol-neuraxpharm zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen, können mit der Zeit andere Nebenwirkungen entwickeln:

- unkontrollierte, ruckartige Bewegungen sind sehr häufige Nebenwirkungen. Wenn Sie L-Dopa einnehmen, können bei Beginn der Einnahme von Ropinirol-neuraxpharm einige unkontrollierte, ruckartige Bewegungen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auftritt, da Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von L-Dopa, die Sie einnehmen, anpassen muss.
- Verwirrtheitsgefühl ist eine häufige Nebenwirkung.

#### **Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen**

Informieren Sie 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 ROPINIROL-NEURAXPHARM 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!

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-neuraxpharm enthält**

Der Wirkstoff ist Ropinirol.

Jede Retardtablette enthält 8 mg Ropinirol (als Hydrochlorid). Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph. Eur.), Hypromellose, Copovidon, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

**Filmüberzug:** Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

#### **Wie Ropinirol-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung**

Rote, ovale, bikonvexe Retardtablette mit den Abmessungen 19,2 x 10,2 ± 0,1 mm.

Ropinirol-neuraxpharm ist in weiß-opaken PVC/PCTFE-Aluminium-Blisterpackungen erhältlich. Packungsgrößen: 42 und 84 Retardtabletten.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld  
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.**

#### **Weitere Darreichungsformen:**

Ropinirol-neuraxpharm 0,25 mg Filmtabletten  
Ropinirol-neuraxpharm 0,5 mg Filmtabletten  
Ropinirol-neuraxpharm 1 mg Filmtabletten  
Ropinirol-neuraxpharm 2 mg Filmtabletten  
Ropinirol-neuraxpharm 3 mg Filmtabletten  
Ropinirol-neuraxpharm 4 mg Filmtabletten  
Ropinirol-neuraxpharm 5 mg Filmtabletten  
Ropinirol-neuraxpharm 2 mg Retardtabletten  
Ropinirol-neuraxpharm 3 mg Retardtabletten  
Ropinirol-neuraxpharm 4 mg Retardtabletten