

Ropinirol-ratiopharm® 4 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 bitte 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 dieselben 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-ratiopharm® 4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ropinirol-ratiopharm® 4 mg beachten?
3. Wie ist Ropinirol-ratiopharm® 4 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ropinirol-ratiopharm® 4 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ROPINIROL-RATIOPHARM® 4 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ropinirol-ratiopharm® 4 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Dopamin-Agonisten genannt werden. Dopamin-Agonisten wirken wie die in Ihrem Gehirn vorhandene natürliche Substanz Dopamin.

Ropinirol-ratiopharm® 4 mg wird angewendet,

um die Symptome eines mittelschweren bis schweren idiopathischen Restless-Legs-Syndroms zu behandeln. Dabei handelt es sich um eine Erkrankung, bei der der Patient den unbeherrschbaren Drang verspürt, seine Beine – und manchmal auch seine Arme – zu bewegen. Der Bewegungsdrang wird in der Regel von unangenehmen Missempfindungen wie einem Prickeln, Brennen oder Kribbeln begleitet. Die Beschwerden treten in Ruhephasen oder bei Inaktivität, wie im Sitzen oder Liegen, hier besonders nach dem Zu-Bett-Gehen, auf und sind abends und nachts am stärksten ausgeprägt. Normalerweise besteht die einzige Möglichkeit, die Beschwerden zu lindern darin, umher zu gehen oder die betroffenen Gliedmaßen zu bewegen. Dies führt häufig zu Schlafstörungen. Ropinirol-ratiopharm® 4 mg lindert die Beschwerden und verringert den Bewegungsdrang der Gliedmaßen, der die Nachtruhe stört.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ROPINIROL-RATIOPHARM® 4 MG BEACHTEN?

Ropinirol-ratiopharm® 4 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Ropinirol oder einen der sonstigen Bestandteile von Ropinirol-ratiopharm® 4 mg sind
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ropinirol-ratiopharm® 4 mg ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen

- wenn Sie ernsthafte Probleme mit dem Herzen haben
- wenn Sie ernsthafte seelische Probleme haben
- wenn krankhaftes, triebhaftes Spielen (Spielsucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen beobachtet werden.

In diesen Fällen muss Ihr Arzt die Behandlung sorgfältig überwachen.

Wenn sich während der Behandlung des Restless-Legs-Syndroms Ihre Beschwerden verschlimmern, müssen Sie Ihren Arzt informieren. Dies gilt auch, wenn die Beschwerden früher am Tag, bereits nach einer kürzeren Ruhephase oder in anderen Teilen Ihres Körpers, wie Ihren Armen, auftreten. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis von Ropinirol-ratiopharm® 4 mg, die Sie einnehmen, anpassen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Ropinirol-ratiopharm® 4 mg aufhören zu rauchen oder mit dem Rauchen beginnen. Möglicherweise muss Ihr Arzt dann Ihre Dosis anpassen.

Bei Einnahme von Ropinirol-ratiopharm® 4 mg 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. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel.

Die Wirkung von Ropinirol-ratiopharm® 4 mg kann durch andere Arzneimittel verstärkt oder abgeschwächt werden und umgekehrt. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Ciprofloxacin (ein Antibiotikum)
- Enoxacin (ein Antibiotikum)
- Fluvoxamin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Hormonersatztherapie (auch HET genannt)
- Arzneimittel gegen Psychosen und andere Arzneimittel, die die Substanz Dopamin im Gehirn hemmen (z. B. Sulpirid oder Metoclopramid)

Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Ropinirol-ratiopharm® 4 mg einnehmen. Er wird Ihnen dann ein anderes Arzneimittel verordnen.

Bei Einnahme von Ropinirol-ratiopharm® 4 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Ropinirol-ratiopharm® 4 mg mit einer Mahlzeit kann die Wahrscheinlichkeit verringern, dass es zu Übelkeit oder Erbrechen kommt.

Es ist nicht bekannt, wie sich der Genuss von Alkohol während der Einnahme von Ropinirol auswirkt. Daher sollte ein Alkoholkonsum vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Ropinirol-ratiopharm® 4 mg sollte nicht in der Schwangerschaft eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt sieht einen größeren Nutzen für Sie durch die Behandlung mit Ropinirol-ratiopharm® 4 mg als ein mögliches Risiko für Ihr ungeborenes Kind. Ropinirol-ratiopharm® 4 mg sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden, da es die Milchbildung beeinflussen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen. Wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen, wird Sie Ihr Arzt auch dahingehend beraten. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Einnahme von Ropinirol-ratiopharm® 4 mg zu beenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ropinirol-ratiopharm® 4 mg kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen, da es möglicherweise Benommenheit (Schwindel) hervorrufen kann.

Ropinirol-ratiopharm® 4 mg kann außerdem sehr starke Müdigkeit (Somnolenz) hervorrufen und zu Episoden plötzlichen Einschlafens führen. Wenn eine dieser Wirkungen bei Ihnen auftritt, dürfen Sie so lange kein Fahrzeug führen oder sich in Situationen begeben, bei denen Schläfrigkeit oder plötzliches Einschlafen Sie dem Risiko ernsthafter Verletzungen oder Lebensgefahr aussetzen würde (wie zum Beispiel beim Bedienen von Maschinen), bis derartige Episoden nicht mehr auftreten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ropinirol-ratiopharm® 4 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ropinirol-ratiopharm® 4 mg 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-RATIOPHARM® 4 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ropinirol-ratiopharm® 4 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Für Dosierungen, die mit dieser Stärke nicht erreicht werden können/für die diese Stärke nicht zweckmäßig ist, stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Nehmen Sie Ropinirol-ratiopharm® 4 mg einmal täglich, jeden Tag etwa um die gleiche Zeit, ein. Ropinirol-ratiopharm® 4 mg wird üblicherweise unmittelbar vor dem Zu-Bett-Gehen eingenommen, kann aber auch bis zu drei Stunden vorher eingenommen werden. Die genaue, einzunehmende Dosis von Ropinirol-ratiopharm® 4 mg kann sich von Person zu Person unterscheiden. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis Sie täglich einnehmen müssen und Sie sollten die Anweisungen Ihres Arztes befolgen. Zu Beginn Ihrer Behandlung mit Ropinirol-ratiopharm® 4 mg wird die Dosis schrittweise erhöht.

Die Anfangsdosis beträgt einmal täglich 0,25 mg Ropinirol. Wahrscheinlich wird Ihr Arzt Ihre Dosis nach zwei Tagen für den Rest Ihrer ersten Behandlungswoche auf einmal täglich 0,5 mg Ropinirol erhöhen. Danach kann Ihr Arzt Ihre Dosis um jeweils 0,5 mg pro Woche über einen Zeitraum von drei Wochen bis zu einer Dosis von 2 mg Ropinirol pro Tag erhöhen. Bei einigen Patienten, bei denen keine ausreichende Besserung erzielt wird, kann die Dosis schrittweise bis auf maximal 4 mg pro Tag erhöht werden.

Nach dreimonatiger Behandlung mit Ropinirol-ratiopharm® 4 mg kann Ihr Arzt, abhängig von Ihren Symptomen und Ihrem Zustand, Ihre Dosis anpassen oder die Behandlung beenden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette(n) unzerkaut und unzerteilt mit Wasser ein. Sie können Ropinirol-ratiopharm® 4 mg mit oder ohne Nahrung einnehmen. Die Einnahme von Ropinirol-ratiopharm® 4 mg zusammen mit einer Mahlzeit kann das Auftreten von Übelkeit, einer möglichen Nebenwirkung von Ropinirol-ratiopharm® 4 mg, vermindern.

Kinder und Jugendliche

Ropinirol-ratiopharm® 4 mg wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ropinirol-ratiopharm® 4 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Nach Einnahme einer Überdosis kann es zu Übelkeit oder Erbrechen, Benommenheit (oder Schwindel), Schläfrigkeit, Abgeschlagenheit (geistige oder körperliche Müdigkeit), Magenschmerzen, Ohnmacht oder Nervosität kommen. Wenn Sie eine größere Menge von Ropinirol-ratiopharm® 4 mg eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn jemand anders Ihre Tabletten eingenommen hat, setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Zeigen Sie dem Arzt oder Apotheker diese Packung.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol-ratiopharm® 4 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie feststellen, dass Sie die Einnahme einer Einzeldosis von Ropinirol-ratiopharm® 4 mg vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis von Ropinirol-ratiopharm® 4 mg zum üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol-ratiopharm® 4 mg über mehr als einige Tage vergessen haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie Sie die Einnahme von Ropinirol-ratiopharm® 4 mg wieder aufnehmen sollen.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol-ratiopharm® 4 mg abbrechen

Sie sollten Ihr Arzneimittel weiter nehmen, auch wenn Sie keine Besserung verspüren. Es kann einige Wochen dauern, bis Ihr Arzneimittel bei Ihnen wirkt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie der Meinung sind, dass die Wirkung von Ropinirol-ratiopharm® 4 mg zu stark oder zu schwach ist. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als von Ihrem Arzt verordnet.

Wenn Sie die Behandlung beenden möchten, muss dies schrittweise erfolgen. Sie dürfen die Einnahme von Ropinirol-ratiopharm® 4 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden. Wenn sich Ihre Beschwerden nach Beendigung der Einnahme von Ropinirol-ratiopharm® 4 mg verstärken, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

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-ratiopharm® 4 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, die Sie beunruhigen. Die häufiger vorkommenden Nebenwirkungen von Ropinirol-ratiopharm® 4 mg können bei einigen Patienten bei Therapiebeginn und/oder bei einer Dosiserhöhung auftreten.

Bei Einnahme von Ropinirol-ratiopharm® 4 mg im Rahmen der Behandlung des Restless-Legs-Syndroms wurden die folgenden Nebenwirkungen beschrieben:

Sehr häufig (bei mindestens 1 von 10 Behandelten):

– Übelkeit oder Erbrechen

Häufig (bei mindestens 1 von 100 und weniger als 1 von 10 Behandelten):

– Benommenheit (oder Schwindel)

– Schläfrigkeit

– Abgeschlagenheit (geistige oder körperliche Müdigkeit)

– Magenschmerzen

– Ohnmacht

– Nervosität

Gelegentlich (bei mindestens 1 von 1.000 und weniger als 1 von 100 Behandelten):

Verwirrtheit, Halluzinationen. Blutdruckabfall, der bei Ihnen zu Benommenheit oder Ohnmacht führen kann, insbesondere wenn Sie aus dem Sitzen oder Liegen aufstehen.

Während der Behandlung mit Ropinirol-ratiopharm® 4 mg kann es bei Ihnen zu einer unüblichen Verschlechterung der Beschwerden kommen (z. B. die Beschwerden verstärken sich, beginnen früher am Tag oder bereits nach einer kürzeren Ruhephase oder sie betreffen Körperteile, wie z. B. Ihre Arme). In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Bei Einnahme von Ropinirol wurden weiterhin die folgenden Nebenwirkungen beschrieben:

Sehr häufig (bei mindestens 1 von 10 Behandelten):

– Übelkeit

– Ohnmacht

– Schläfrigkeit

– Bewegungsstörungen (Dyskinesien)

Häufig (bei mindestens 1 von 100 und weniger als 1 von 10 Behandelten):

– Erbrechen

– Benommenheit (oder Schwindel)

– Halluzinationen

– Magenschmerzen

– Sodbrennen

– Anschwellen der Beine

– Verwirrtheit

Gelegentlich (bei mindestens 1 von 1.000 und weniger als 1 von 100 Behandelten):

– Blutdruckabfall, der bei Ihnen zu Benommenheit oder Ohnmacht führen kann, insbesondere wenn Sie aus dem Sitzen oder Liegen aufstehen

– Ropinirol kann tagsüber starke Schläfrigkeit (ausgeprägte Somnolenz) und Episoden von plötzlichem Einschlafen verursachen.

Dabei schläft der Patient plötzlich ein, ohne offensichtlich müde zu sein

– andere psychische Reaktionen als Halluzinationen, wie Delir, Wahn und irrationales Misstrauen (Paranoia)

Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

– Veränderungen der Leberfunktion (Abweichung von Blutwerten).

Es wurde berichtet, dass Patienten, die Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe (Dopamin-Agonisten) 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

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-RATIOPHARM® 4 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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-ratiopharm® 4 mg enthält

Der Wirkstoff ist Ropinirol.

Jede Filmtablette enthält 4 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Ropinirol-ratiopharm® 4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Die Filmtablette ist rund (9,5 mm im Durchmesser), orangefarben und beidseitig gewölbt und trägt auf einer Seite die Prägung R4.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen mit 21, 28 und 84 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

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

Dänemark: Ropinirol ratiopharm 4 mg filmovertrukne tabletter

Deutschland: Ropinirol-ratiopharm 4 mg Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im

Oktober 2008