Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ropinirol dura 1 mg Filmtabletten

Ropinirol (als Hydrochlorid)

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

1. Was ist Ropinirol dura und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Ropinirol dura ist Ropinirol, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Dopaminagonisten genannt werden. Dopaminagonisten wirken in ähnlicher Weise im Gehirn, wie die natürlich vorkommende Substanz, das sogenannte Dopamin.

Ropinirol dura wird zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet.

Menschen mit Parkinson-Erkrankung haben niedrige Dopaminspiegel in einigen Teilen ihres Gehirns. Ropinirol wirkt ähnlich wie natürlich vorkommendes Dopamin und hilft so, die Symptome der Parkinson-Erkrankung zu mildern.

Ropinirol dura wird auch zur Behandlung der Symptome des mittelschweren bis schweren idiopathischen Restless-Legs-Syndroms (Syndrom der unruhigen Beine ohne erkennbare Ursache) angewendet.

Das mittelschwere bis schwere Restless-Legs-Syndrom liegt typischerweise bei den Patienten vor, die Schlafstörungen oder starke Beschwerden/Missempfindungen in ihren Beinen oder Armen haben.

Das Restless-Legs-Syndrom ist ein Zustand, der durch einen unwiderstehlichen Drang, die Beine und gelegentlich auch die Arme zu bewegen, gekennzeichnet ist. Gewöhnlich wird dieser Zustand von unangenehmen Empfindungen wie z. B. Kribbeln, Brennen oder Stechen begleitet. Diese Empfindungen treten in Ruhephasen oder bei Inaktivität wie z. B. im Sitzen oder Liegen, insbesondere nach dem Zu-Bett-Gehen, auf und sind am Abend oder in der Nacht stärker ausgeprägt.

Üblicherweise wird eine Besserung nur durch Umhergehen oder durch Bewegung der betroffenen Gliedmaßen erreicht, was oft zu Schlafstörungen führt.

Ropinirol dura lindert die Beschwerden und verringert den Bewegungsdrang in den Gliedmaßen, der die Nachtruhe stört.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ropinirol dura beachten?

Ropinirol dura darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie **allergisch** gegen Ropinirol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
– wenn Sie eine Lebererkrankung haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ropinirol dura einnehmen.

Arzneimittel sind nicht immer für jedermann geeignet. Bevor Sie Ropinirol dura einnehmen, muss Ihr Arzt wissen, ob eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf:

– Sie **schwanger** sind oder vermuten, schwanger zu sein.
– Sie **stillen**.
– Sie **unter 18 Jahre alt** sind.

- Sie **schwere Herzbeschwerden** haben.
- Sie **schwere seelische Störungen** haben.
- wenn Sie irgendeinen **ungewöhnlichen Drang** verspüren **und/oder ungewöhnliche Verhaltensweisen** bei sich wahrgenommen haben (wie beispielsweise übermäßiges Spielen oder übermäßiges sexuelles Verhalten).
- wenn Sie eine **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** haben (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 bemerken **(bezeichnet als Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS).** Wenn die Symptome über einige Wochen hinaus andauern, muss Ihr Arzt Ihre Behandlung 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. Betreuungsperson 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 dura nicht geeignet für Sie ist, oder dass Sie zusätzliche Untersuchungen benötigen, während Sie es einnehmen.

Während der Behandlung mit Ropinirol dura

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie irgendwelche ungewöhnlichen Verhaltensweisen (wie krankhaftes, triebhaftes Spielen oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen und/oder Verhalten) bei der Behandlung mit Ropinirol dura bei

Ihnen bemerken/bemerkt. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können sich durch Ropinirol dura benommen fühlen. **Es kann bewirken, dass sich Menschen extrem müde fühlen;** manchmal führt es dazu, dass Menschen plötzlich und ohne vorherige Warnung einschlafen.

Ropinirol dura 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, bis Sie nicht mehr unter diesen Wirkungen leiden.

→ **Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung**, wenn dies Probleme für Sie verursacht.

Einnahme von Ropinirol dura 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, einschließlich jeglicher pflanzlicher Arzneimittel oder anderer nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Denken Sie daran, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie während der Behandlung mit Ropinirol dura mit der Einnahme weiterer Arzneimittel beginnen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Ropinirol dura beeinträchtigen oder die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Ropinirol dura kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel ebenfalls beeinträchtigen.

Zu diesen Arzneimitteln gehören:
- das **Antidepressivum Fluvoxamin**.
- Arzneimittel für andere **seelische Erkrankungen**, z. B. **Sulpirid**.
- **Hormonersatztherapie**.
- **Metoclopramid**, das zur Behandlung von Übelkeit und Sodbrennen angewendet wird.

- die **Antibiotika Ciprofloxacin** und **Enoxacin**.
- jegliche andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung oder des Restless-Legs-Syndroms.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

Zusätzliche Blutuntersuchungen sind notwendig, wenn Sie folgende Arzneimittel mit Ropinirol dura einnehmen:

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

Rauchen und Ropinirol dura

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Ropinirol dura mit dem Rauchen anfangen oder aufhören. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosis anpassen.

Einnahme von Ropinirol dura zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie Ropinirol dura zu einer Mahlzeit einnehmen, können Sie unter Umständen das Auftreten von Übelkeit und Erbrechen vermeiden. Nehmen Sie Ropinirol dura deshalb möglichst zu einer Mahlzeit ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Ropinirol dura wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt ist der Meinung, dass der Nutzen der Behandlung mit Ropinirol dura für Sie größer ist als das Risiko für Ihr ungeborenes Kind. **Die Einnahme von Ropinirol dura während der Stillzeit wird nicht empfohlen,** da es die Milchbildung beeinträchtigen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird Sie auch beraten, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Ihr Arzt rät Ihnen unter Umständen, die Behandlung mit Ropinirol dura abzusetzen.

Ropinirol dura enthält Lactose und Natrium

Ropinirol dura Tabletten enthalten eine geringe Menge eines Zuckers, der so genannten **Lactose**. Bitte nehmen Sie Ropinirol dura erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein,

wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Ropinirol dura 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.

Möglicherweise wird Ihnen Ropinirol dura zur Behandlung der Symptome der Parkinson-Erkrankung oder des Restless-Legs-Syndroms allein verordnet. Ropinirol dura kann Ihnen auch zusammen mit einem anderen Arzneimittel verordnet werden, das L-Dopa (auch Levodopa) genannt wird.

Wenden Sie Ropinirol dura nicht bei Kindern an. Es wird Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren normalerweise nicht verordnet.

Schlucken Sie Ropinirol dura Filmtabletten im Ganzen mit Wasser. Kauen oder zerbrechen Sie die Tabletten nicht.

Die genaue Ropinirol-Dosis kann bei Patienten individuell unterschiedlich sein. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis Sie täglich einnehmen müssen und Sie sollten sich an

die Anweisungen Ihres Arztes halten. Wenn Sie erstmals mit der Einnahme von Ropinirol dura beginnen, wird Ihre Dosis schrittweise erhöht werden.

Wieviel Ropinirol dura sollten Sie einnehmen?

Parkinson-Erkrankung

Es kann eine Weile dauern, die für Sie am besten geeignete Ropinirol-Dosis zu bestimmen.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,25 mg Ropinirol dreimal täglich in der ersten Woche. Dann wird Ihr Arzt Ihre Dosis wöchentlich über den Zeitraum der nächsten 3 Wochen erhöhen. Danach wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise bis zu der für Sie besten Dosis erhöhen. Die übliche Dosis beträgt 1 mg bis 3 mg dreimal täglich (entsprechend einer Tagesgesamtdosis von 3 mg bis 9 mg). Wenn sich die Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung nicht ausreichend bessern, kann Ihr Arzt über eine weitere schrittweise Dosiserhöhung entscheiden. Einige Patienten erhalten bis zu 8 mg Ropinirol dreimal täglich (insgesamt 24 mg täglich).

Wenn Sie auch andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen unter Umständen zu einer schrittweisen

Dosisverringerung des anderen Arzneimittels raten. Wenn Sie Levodopa/L-Dopa einnehmen, können Sie bei Beginn der Einnahme von Ropinirol dura unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) entwickeln. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auftritt, damit Ihr Arzt die Dosierungen der Arzneimittel, die Sie einnehmen, bei Bedarf anpassen kann.

Restless-Legs-Syndrom

Nehmen Sie Ropinirol dura einmal täglich ein. Die Einnahme sollte jeden Tag zur selben Tageszeit erfolgen. Ropinirol dura wird gewöhnlich unmittelbar vor dem Schlafengehen eingenommen, kann aber auch bis zu 3 Stunden vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Die Anfangsdosis beträgt 0,25 mg einmal täglich. Nach 2 Tagen wird Ihr Arzt Ihre Dosis für die verbleibenden Tage der ersten Behandlungswoche wahrscheinlich auf 0,5 mg einmal täglich erhöhen. Anschließend kann Ihr Arzt Ihre Dosis in den nächsten 3 Wochen schrittweise auf 2 mg pro Tag erhöhen.

Wenn sich Ihre Symptome nicht verbessert haben, kann die Dosis schrittweise bis zur Höchstdosis von 4 mg täglich erhöht werden. Nach dreimonatiger Behandlung mit

Ropinirol dura kann Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen oder die Behandlung in Abhängigkeit von Ihren Symptomen und Ihrem Befinden absetzen.

Nehmen Sie nicht mehr Ropinirol dura ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

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

Wenn sich Ihre Symptome verschlechtern

Bei Patienten, die Ropinirol dura einnehmen, kann es gelegentlich zu einer Verschlechterung der Symptome ihres Restless-Legs-Syndroms kommen. Die Symptome können z. B. früher am Tag, nach kürzerer Zeit in Ruhe auftreten oder andere Körperteile betreffen, wie z. B. die Arme. **Suchen Sie Ihren Arzt auf,** wenn dies bei Ihnen der Fall ist.

Die Einnahme von Ropinirol dura

Ropinirol dura Filmtabletten sollen im Ganzen, unzerkaut, mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Nehmen Sie Ropinirol dura am besten zu einer Mahlzeit ein, weil dies die Wahrscheinlichkeit verringert, dass Ihnen übel wird.

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

Setzen Sie sich sofort mit einem Arzt oder Apotheker in Verbindung und zeigen Sie ihm, wenn möglich, die Ropinirol-Packung.

Patienten, die eine Überdosis von Ropinirol dura eingenommen haben, können die folgenden Symptome zeigen: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel (ein Drehgefühl), Schläfrigkeitsgefühl, geistige oder körperliche Müdigkeit, Ohnmacht, Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen).

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol dura vergessen haben

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

Wenn Sie an einem oder mehreren Tagen die Einnahme von Ropinirol dura vergessen haben, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie wieder mit der Einnahme beginnen sollen.

Setzen Sie die Behandlung mit Ropinirol dura nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben

Nehmen Sie Ropinirol dura so lange wie von Ihrem Arzt empfohlen ein. Setzen Sie die Behandlung nur nach Anweisung Ihres Arztes ab.

Wenn Sie die Behandlung mit Ropinirol dura abrupt absetzen, können sich Ihre Symptome rasch verschlechtern. Ein abruptes Absetzen der Behandlung könnte zur Entwicklung eines sogenannten malignen neuroleptischen Syndroms führen, welches ein bedeutendes Gesundheitsrisiko darstellt. Die Symptome schließen ein: Bewegungslosigkeit der Muskeln (Akinesie), steife Muskeln, Fieber, instabiler Blutdruck, erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), Verwirrtheit, verringerter Bewusstseinszustand (z. B. Koma).

Wenn ein Absetzen der Behandlung mit Ropinirol dura erforderlich ist, wird Ihr Arzt Ihre Dosis schrittweise verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 von Ropinirol dura treten vor allem zu Behandlungsbeginn oder nach einer Dosiserhöhung auf. Sie sind gewöhnlich leicht ausgeprägt und können abnehmen, nachdem Sie das Arzneimittel eine Zeit lang eingenommen haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie wegen der Nebenwirkungen besorgt sind.

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen, die Ropinirol dura einnehmen:
– Ohnmacht (Synkope)
– Benommenheit
– Übelkeit

Häufig auftretende Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10** Behandelte betreffen, die Ropinirol dura einnehmen:
– Halluzinationen (Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind)

- Übelkeit (Erbrechen)
- Schwindel (Drehgefühl)
- Sodbrennen
- Magenschmerzen
- Schwellung der Beine, Füße oder Hände
- **Nervosität**
- **Verschlechterung der Symptome des Restless-Legs-Syndroms (die Symptome können früher als gewohnt einsetzen oder intensiver sein, oder sich auf andere bisher nicht betroffene Gliedmaßen, wie die Arme ausweiten, oder in den Morgenstunden erneut auftreten).**

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100** Behandelte betreffen, die Ropinirol dura einnehmen:
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Schwindel oder Ohnmacht, insbesondere bei schnellem Aufstehen (dies wird durch einen Abfall des Blutdrucks verursacht)
- übermäßige Tagesmüdigkeit (extreme Schläfrigkeit)
- plötzliches Einschlafen, ohne vorheriges Müdigkeitsgefühl (Episoden plötzlichen Einschlafens)

- psychische Störungen wie Delirium (starke Verwirrtheit), Wahnvorstellungen (unvernünftige Ideen) oder Paranoia (unangemessene Verdächtigungen)
- Schluckauf

Einige Personen können folgende Nebenwirkungen zeigen (Häufigkeit nicht bekannt: auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktionen, wie rote, juckende Schwellungen der Haut (Nesselsucht), Hautausschlag oder starker Juckreiz (siehe Abschnitt 2).
- Aggression
- übermäßige Anwendung von Ropinirol dura (Verlangen nach hohen Dosierungen dopaminerger Arzneimittel, die über die übliche Dosierung zur Kontrolle der motorischen Symptome hinausgehen, bekannt als hedonistisch-homöostatische Dysregulation
- Nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Ropinirol dura: es können Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, Energielosigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS genannt)
- Veränderungen der Leberfunktion, die sich in Blutuntersuchungen zeigten.
- spontane Peniserektion

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 zur Sättigung benötigt).
– 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 dura zusammen mit Levodopa (L-Dopa) einnehmen

Patienten, die Ropinirol dura zusammen mit Levodopa (L-Dopa) einnehmen, können im Verlauf der Behandlung weitere Nebenwirkungen entwickeln:

– Unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) sind sehr häufige Nebenwirkungen. Wenn Sie L-Dopa einnehmen, können Sie bei Beginn der Einnahme von Ropinirol dura unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) entwickeln. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auftritt, damit Ihr Arzt die Dosierungen der Arzneimittel, die Sie einnehmen, bei Bedarf anpassen kann.
– Gefühl von Verwirrtheit ist eine häufige Nebenwirkung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder medizinisches Fachpersonal. 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 dura aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 dura enthält

Der Wirkstoff in Ropinirol dura ist Ropinirol.

Jede Filmtablette enthält 1 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Im Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose; Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Ropinirol dura enthält Lactose“); Croscarmellose-Natrium; Hypromellose; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Im Filmüberzug: Hypromellose; Macrogol 400; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Titandioxid (E 171), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132).

Wie Ropinirol dura aussieht und Inhalt der Packung

Ihr Arzneimittel liegt als Filmtablette vor.

Grüne, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Ropinirol dura ist in HDPE-Mehrdosenbehältnissen mit kindergesichertem Polypropylenverschluss mit 21, 28 und 84 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Viatris Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

McDermott Laboratories Ltd.

t/a Gerard Laboratories

35-36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Dublin 13

Irland

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komarom

Mylan utca 1

Ungarn

Mylan Germany GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg v. d. Höhe

Deutschland

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

Belgien:	Ropinirole Mylan 1 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Ropinirol Mylan 1 mg
Frankreich:	Ropinirole Viatris 1 mg comprimé pelliculé
Deutschland:	Ropinirol dura 1 mg Filmtabletten
Italien:	Ropinirolo Mylan Generics 1 mg compresse rivestite con film
Niederlande:	Ropinirol Mylan 1 mg filmomhulde tabletten
Norwegen:	Ropinirol Mylan 1 mg
Portugal:	Ropinirole Mylan 1 mg
Slowakei:	Ropinirol Generics 1 mg
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Ropinirole 1 mg film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

PatientenInfo-Service /