

Ropinirol HEXAL® 4 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Ropinirol

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Ropinirol HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Ropinirol HEXAL und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Ropinirol HEXAL ist Ropinirol, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Dopaminagonisten bezeichnet werden. Dopaminagonisten wirken auf ähnliche Weise auf das Gehirn wie eine natürlich vorkommende Substanz, das so genannte Dopamin.

Ropinirol HEXAL Retardtabletten werden zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet.

Menschen mit der Parkinson-Erkrankung haben in einigen Teilen ihres Gehirns niedrige Dopamin-Spiegel. Ropinirol hat ähnliche Wirkungen wie das natürlich vorkommende Dopamin, so dass es hilft, die Symptome der Parkinson-Erkrankung zu mildern.

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

Ropinirol HEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Ropinirol oder einen der in Abschnitt 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen“ 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ropinirol HEXAL einnehmen

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

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

Während Sie Ropinirol HEXAL einnehmen

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 z. B. **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.

Rauchen und Ropinirol HEXAL

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

Einnahme von Ropinirol HEXAL 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/anzuwenden.

Denken Sie bitte daran Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie während der Behandlung mit Ropinirol HEXAL mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Ropinirol HEXAL beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen erleiden werden. Ropinirol HEXAL 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**, z. B. 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 HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Das Konsumieren von Alkohol während der Therapie mit Ropinirol HEXAL sollte vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von **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.

Die Einnahme von **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 schwanger sein könnten, 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ropinirol HEXAL 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.

Ropinirol HEXAL 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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Möglicherweise wird Ihnen Ropinirol HEXAL allein verordnet, um Ihre Parkinson-Erkrankung zu behandeln. Ropinirol HEXAL kann Ihnen aber ebenso zusammen mit einem anderen Arzneimittel verordnet werden, welches L-Dopa (oder auch Levodopa) genannt wird. Wenn Sie L-Dopa einnehmen, können bei Beginn der Einnahme von Ropinirol HEXAL einige unkontrollierte, ruckartige Bewegungen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auftritt, da Ihr Arzt möglicherweise die Dosis der Arzneimittel, die Sie einnehmen, reduzieren muss.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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

Die empfohlene Anfangsdosis von Ropinirol HEXAL Retardtabletten ist in der 1. Woche 2 mg 1-mal täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis von Ropinirol HEXAL Retardtabletten ab der 2. Behandlungswoche auf 4 mg 1-mal 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 HEXAL 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 3-mal täglich einnehmen sollen.

Nehmen Sie nicht mehr Retardtabletten von Ropinirol HEXAL ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie Ropinirol HEXAL **1-mal täglich** zum jeweils gleichen Zeitpunkt ein.

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

Wenn Sie eine größere Menge von 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 folgende Symptome zeigen: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel (Drehschwindel), Benommenheit, geistige oder körperliche Ermüdung, Ohnmacht, Halluzinationen (Trugwahrnehmungen).

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol HEXAL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie an einem oder mehreren Tagen vergessen haben, Ropinirol HEXAL einzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Einnahme von Ropinirol HEXAL wieder begonnen werden soll.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol HEXAL abbrechen

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol HEXAL beenden müssen, wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise reduzieren.

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 HEXAL 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 (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Ohnmacht
- Benommenheit (Somnolenz)
- Übelkeit

Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- 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 (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- 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 Schlafepisodes)
- 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
- 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 normal und über das Sättigungsgefühl hinaus)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.

- Veränderungen der **Leberfunktion**, die durch Bluttests nachgewiesen wurden

Wenn Sie Ropinirol HEXAL zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen

Personen, die Ropinirol HEXAL 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 Ropinirol HEXAL 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 bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5 Wie ist Ropinirol HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ropinirol HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Ropinirol.

Jede Retardtablette enthält 4 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Carbomere (4.000-11.000 mPa•s), hydriertes Rizinusöl, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) im Tablettkern und Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172) im Filmüberzug

Wie Ropinirol HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Die Retardtabletten sind leicht bräunlich, beidseitig gewölbt und oval.

Die Retardtabletten sind in Faltschachteln mit 7, 10, 14, 21, 28, 30, 42, 60, 84 und 90 Retardtabletten in OPA/Al/PVC//Al-Blisterpackungen 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2013.

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

50034043