

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Ropinirol - 1 A Pharma 2 mg Retardtabletten****Ropinirol - 1 A Pharma 4 mg Retardtabletten****Ropinirol - 1 A Pharma 8 mg Retardtabletten**

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ropinirol - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ropinirol - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Ropinirol - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ropinirol - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ropinirol - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Ropinirol - 1 A Pharma 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 sogenannte Dopamin.

Ropinirol - 1 A Pharma 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, sodass es hilft, die Symptome der Parkinson-Erkrankung zu mildern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ropinirol - 1 A Pharma beachten?

Ropinirol - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ropinirol - 1 A Pharma 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),
- wenn Sie einen **Vitamin-K-Antagonisten** einnehmen,
- wenn Sie **Antibiotika** oder **Antidepressiva** einnehmen.

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.

Während Sie Ropinirol - 1 A Pharma 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer 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 meinen, dass vielleicht irgendetwas davon auf Sie zutrifft. Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass Ropinirol - 1 A Pharma nicht geeignet für Sie ist, oder dass Sie weitere Untersuchungen benötigen, während Sie Ropinirol - 1 A Pharma einnehmen. Von Fall zu Fall kann eine Dosisanpassung in Übereinstimmung mit dem klinischen Ansprechen erforderlich sein.

Rauchen und Ropinirol - 1 A Pharma

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie, während Sie Ropinirol - 1 A Pharma einnehmen, mit dem Rauchen beginnen oder aufhören. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis von Ropinirol - 1 A Pharma anpassen.

Einnahme von Ropinirol - 1 A Pharma 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 - einschließlich jeglicher pflanzlicher Arzneimittel oder nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Denken Sie bitte daran, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie während der Behandlung mit Ropinirol - 1 A Pharma mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Ropinirol - 1 A Pharma beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen erleiden werden. Ropinirol - 1 A Pharma 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.

Zusätzliche Blutuntersuchungen sind notwendig, wenn Sie folgende Arzneimittel mit Ropinirol - 1 A Pharma einnehmen:

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

Einnahme von Ropinirol - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können Ropinirol - 1 A Pharma entweder mit einer Mahlzeit oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Die gleichzeitige Einnahme von alkoholischen Getränken mit Ropinirol - 1 A Pharma wird nicht empfohlen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 - 1 A Pharma wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind**, außer Ihr Arzt berät Sie dahingehend, dass der Nutzen einer Einnahme von Ropinirol - 1 A Pharma für Sie größer ist als das Risiko für Ihr ungeborenes Baby.

Die Einnahme von **Ropinirol - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma abzusetzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ropinirol - 1 A Pharma 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 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.

Ropinirol - 1 A Pharma enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ropinirol - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden.

3. Wie ist Ropinirol - 1 A Pharma 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.

Achten Sie darauf, dass Ropinirol - 1 A Pharma nicht in die Hände von Kindern gelangt. Ropinirol - 1 A Pharma wird normalerweise nicht für Personen unter 18 Jahren verschrieben.

Möglicherweise wird Ihnen Ropinirol - 1 A Pharma allein verordnet, um Ihre Parkinson-Erkrankung zu behandeln. Ropinirol - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auftritt, da Ihr Arzt möglicherweise die Dosis der Arzneimittel, die Sie einnehmen, anpassen muss.

Ropinirol - 1 A Pharma Retardtabletten sind für eine 24 Stunden-Freisetzung des Wirkstoffes entwickelt worden. Wenn Sie gerade an einer Erkrankung leiden, in der das Arzneimittel zu schnell durch den Körper transportiert wird, z. B. bei Durchfall (Diarrhoe), kann/können sich die Tablette/Tabletten nicht vollständig auflösen und nicht richtig wirken. Sie können möglicherweise eine Tablette (Tabletten) in Ihrem Stuhlgang sehen. Wenn dies passiert, lassen Sie dies Ihren Arzt so früh wie möglich wissen.

Wie viel Ropinirol - 1 A Pharma müssen Sie einnehmen?

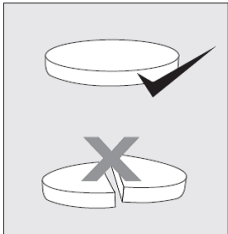
Es kann möglicherweise eine Weile dauern, bis die für Sie beste Dosis von Ropinirol - 1 A Pharma gefunden ist.

Die empfohlene Anfangsdosis von Ropinirol - 1 A Pharma Retardtabletten ist in der 1. Woche 2 mg 1-mal täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis von Ropinirol - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung von Ropinirol - 1 A Pharma bei Ihnen einsetzt.



Nehmen Sie Ropinirol - 1 A Pharma 1-mal täglich zum jeweils gleichen Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie die Ropinirol - 1 A Pharma 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 der Wirkstoff zu schnell in Ihrem Körper freigesetzt wird.

Wenn Sie von Ropinirol Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) umgestellt werden

Ihr Arzt wird Ihre Dosis von Ropinirol - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma Retardtabletten ein; nehmen Sie dann aber keine Ropinirol Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) mehr ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Ropinirol - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker. Zeigen Sie ihm, wenn möglich, die Ropinirol - 1 A Pharma-Tablettenpackung.

Wer eine Überdosis Ropinirol - 1 A Pharma eingenommen hat, kann folgende Symptome zeigen: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel (Drehschwindel), Benommenheit, geistige oder körperliche Ermüdung, Ohnmacht, Halluzinationen (Trugwahrnehmungen).

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma einzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Einnahme von Ropinirol - 1 A Pharma wieder begonnen werden soll.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol - 1 A Pharma abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Ropinirol - 1 A Pharma nicht ohne Empfehlung Ihres Arztes.

Nehmen Sie Ropinirol - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma abrupt beenden, können sich die Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung schnell erheblich verschlechtern.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol - 1 A Pharma beenden müssen, wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise reduzieren.

Wenn Sie an der Parkinson-Erkrankung leiden, sollten Sie die Behandlung mit Ropinirol - 1 A Pharma nicht abrupt absetzen. Ein abruptes Absetzen könnte dazu führen, dass Sie einen Krankheitszustand entwickeln, der malignes neuroleptisches Syndrom (MNS) genannt wird und ein erhebliches Gesundheitsrisiko darstellen kann. Die Symptome umfassen:

- Akinese (Bewegungslosigkeit)
- steife Muskeln
- Fieber
- instabiler Blutdruck
- Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz)
- Verwirrtheit
- reduzierter Bewusstseinszustand (z. B. Koma)

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 - 1 A Pharma 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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Benommenheit
- Übelkeit
- Ohnmacht

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Halluzinationen (Trugwahrnehmungen; Dinge „sehen“, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind)
- Schwindel (Drehschwindel)
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Sodbrennen
- Magenschmerzen
- Verstopfung
- Anschwellen der Beine, Füße oder Hände

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

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

- Veränderungen der **Leberfunktion**, die durch Bluttests nachgewiesen wurden
- **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 (Angioödem), **Ausschlag** oder starker Juckreiz (siehe Abschnitt 2)
- Aggression*
- Einnahme zunehmender Arzneimittelmengen entgegen ärztlichem Rat und über die Menge hinaus, die zur Kontrolle der den Bewegungsablauf betreffenden Symptome benötigt wird (Dopamin-Dysregulations-Syndrom [DDS])
- 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)
- Phasen der Überaktivität, Euphorie oder Reizbarkeit
- Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, Antriebslosigkeit, Schwitzen oder Schmerzen können nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Ropinirol - 1 A Pharma auftreten (Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS genannt).
- spontane Peniserektion

* Aggression war sowohl mit psychotischen Reaktionen als auch mit zwanghaften Symptomen verbunden.

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 - 1 A Pharma zusammen mit L-Dopa (Levodopa) einnehmen

Personen, die Ropinirol - 1 A Pharma zusammen mit L-Dopa (Levodopa) einnehmen, können mit der Zeit andere Nebenwirkungen entwickeln:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien)

Wenn Sie L-Dopa einnehmen, können Sie bei Beginn der Einnahme von Ropinirol - 1 A Pharma 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Halluzinationen
- Verwirrtheitsgefühl
- Übelkeit
- Sodbrennen
- Verstopfung
- Schwindel (Drehschwindel)
- sehr plötzliches Einschlafen ohne vorheriges Müdigkeitsgefühl (plötzliche Einschlafepisoden)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie), Blutdruckabfall durch Veränderung der Körperhaltung (orthostatische Hypotonie) verursacht Schwindel (Vertigo)
- Anschwellen der Füße und Hände

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- extreme Tagesmüdigkeit
- psychische Probleme wie Delirium (schwere Verwirrtheit), Wahnvorstellungen (unvernünftige Ideen) oder Wahn (unvernünftige Verdächtigungen, Paranoia)

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

- Veränderungen der Leberfunktion (vor allem erhöhte Leberenzyme)
- 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 (Angioödem), Ausschlag oder starker Juckreiz
- Aggression*
- Einnahme zunehmender Arzneimittelmengen entgegen ärztlichem Rat und über die Menge hinaus, die zur Kontrolle der den Bewegungsablauf betreffenden Symptome benötigt wird (Dopamin-Dysregulations-Syndrom [DDS])
- 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)
- nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Ropinirol – 1 A Pharma: Es können Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, chronische Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS genannt).

* Aggression war sowohl mit psychotischen Reaktionen als auch mit zwanghaften Symptomen verbunden.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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: <https://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 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. 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 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 <https://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ropinirol - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Ropinirol.

Ropinirol - 1 A Pharma 2 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 2 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

Ropinirol - 1 A Pharma 4 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 4 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

Ropinirol - 1 A Pharma 8 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 8 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ropinirol - 1 A Pharma 2 mg Retardtabletten

Hypromellose, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Carbomere (4.000-11.000 cP), 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) im Filmüberzug.

Ropinirol - 1 A Pharma 4 mg Retardtabletten und Ropinirol - 1 A Pharma 8 mg Retardtabletten

Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Carbomere (4.000-11.000 cP), 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 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung*Ropinirol - 1 A Pharma 2 mg Retardtabletten*

Die Retardtabletten sind rosa, beidseitig gewölbt und oval.

Ropinirol - 1 A Pharma 4 mg Retardtabletten

Die Retardtabletten sind leicht bräunlich, beidseitig gewölbt und oval.

Ropinirol - 1 A Pharma 8 mg Retardtabletten

Die Retardtabletten sind rot-braun, beidseitig gewölbt und oval.

Die Retardtabletten sind in Faltschachteln mit 21, 28, 42 und 84 Retardtabletten in OPA/Al/PVC//Al-Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

Krka, tovarna zdravil, d.d. Novo mesto

Smarjeska cesta 6

8501 Novo Mesto

Slowenien

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

| | |
|--------------|--|
| Deutschland: | Ropinirol - 1 A Pharma 2 mg Retardtabletten |
| | Ropinirol - 1 A Pharma 4 mg Retardtabletten |
| | Ropinirol - 1 A Pharma 8 mg Retardtabletten |
| Frankreich: | Ropinirole Sandoz LP 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée |
| | Ropinirole Sandoz LP 4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée |
| | Ropinirole Sandoz LP 8 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.