

# Ropinirol STADA® 0,5 mg Filmtabletten

# Ropinirol STADA® 1 mg Filmtabletten

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

## 1. Was ist Ropinirol STADA® und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Ropinirol STADA® ist Ropinirol, das 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 STADA® wird angewendet

### • zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung.

Menschen, die an Parkinson erkrankt sind, haben in einigen Teilen ihres Gehirns niedrige Dopaminspiegel. Ropinirol hat Wirkungen, die jenen des natürlich vorkommenden Dopamins ähnlich sind, so dass es hilft, die Symptome der Parkinson-Erkrankung zu mildern.

### • zur Behandlung der Symptome des mittelschweren bis schweren Restless-Legs-Syndroms (Syndrom der unruhigen Beine).

Das Restless-Legs-Syndrom ist gekennzeichnet durch den starken Drang, die Beine und gelegentlich auch die Arme zu bewegen. Die Patienten leiden unter unangenehmen Missempfindungen, wie z.B. Kribbeln, Brennen oder Stechen in den Armen oder Beinen. Solche Empfindungen treten in Ruhe oder bei Inaktivität (z.B. im Sitzen oder Liegen, besonders nach dem Zubettgehen) auf. Abends oder nachts sind diese Symptome stärker ausgeprägt. Üblicherweise wird eine Verbesserung nur durch Gehen oder durch Bewegen der betroffenen Gliedmaßen erreicht. Dies führt oft zu Schlafproblemen. Das mittelschwere bis schwere Restless-Legs-Syndrom liegt üblicherweise bei Patienten dann vor, wenn sie Schwierigkeiten beim Schlafen oder starke Missempfindungen in ihren Beinen oder Armen haben. Ropinirol STADA® lindert die Missempfindungen und verringert den nicht kontrollierbaren Bewegungsdrang in den Gliedmaßen, der die Nachtruhe stört.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ropinirol STADA® beachten?

### Ropinirol STADA® 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 denken, dass vielleicht irgendetwas davon auf Sie zutrifft.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ropinirol STADA® 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 eine **schwere seelische Störung** haben,
- 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 (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. 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 denken, dass irgendetwas davon auf Sie zutreffen könnte. Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass Ropinirol STADA® nicht geeignet für Sie ist, oder dass Sie zusätzliche Untersuchungen benötigen, während Sie Ropinirol STADA® einnehmen.

### Während Sie Ropinirol STADA® einnehmen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bei sich selbst oder Ihre Familie bei Ihnen irgendwelche ungewöhnlichen Verhaltensweisen bemerken (wie zum Beispiel einen ungewöhnlichen Drang zu Spielen oder ein gesteigertes sexuelles Verlangen und/oder Verhalten), während Sie Ropinirol STADA® einnehmen. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

### Rauchen und Ropinirol STADA®

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

### Restless Legs Syndrom

Einige Patienten, die Ropinirol einnehmen, können den Eindruck haben, dass sich ihre RLS-Symptome verschlechtern. Zum Beispiel können die Symptome zu einer früheren Tageszeit als sonst auftreten oder intensiver sein oder andere Gliedmaßen betreffen, die vorher nicht betroffen waren, wie die Arme, oder am frühen Morgen wieder auftreten.

**Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

**Einnahme von Ropinirol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden**, einschließlich jeglicher pflanzlicher Arzneimittel oder anderer nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Denken Sie bitte daran, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie während der Behandlung mit Ropinirol STADA® mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Ropinirol beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Nebenwirkungen erleiden, erhöhen. Ropinirol kann auch die Art und Weise der Wirkung anderer Arzneimittel 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, die die Substanz Dopamin im Gehirn blockieren,
  - 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 STADA® einnehmen:

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

### Einnahme von Ropinirol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie Ropinirol STADA® zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, verringert sich die Wahrscheinlichkeit, dass Ihnen übel wird. Deshalb ist es am besten, wenn Sie Ropinirol STADA® – sofern Ihnen dies möglich ist – zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

### Schwangerschaft

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

### Stillzeit

**Die Einnahme von Ropinirol STADA® 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 STADA® abzusetzen.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ropinirol STADA® kann bewirken, dass Sie sich benommen und/oder schläfrig 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 an keiner dieser Aktivitäten teil, solange Sie unter diesen Wirkungen leiden.

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.

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

### Ropinirol STADA® enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Ropinirol STADA® 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 STADA® 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 STADA® nicht in die Hände von Kindern gelangt.** Ropinirol STADA® wird normalerweise nicht für Personen unter 18 Jahren verschrieben.

### Zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung

Möglicherweise wird Ihnen Ropinirol STADA® allein verordnet, um Ihre Parkinson-Erkrankung zu behandeln. Ropinirol STADA® kann Ihnen aber ebenso zusammen mit einem anderen Arzneimittel verordnet werden, welches Levodopa oder auch L-Dopa genannt wird.

### Wie viel Ropinirol STADA® müssen Sie einnehmen?

Es kann möglicherweise eine Weile dauern, bis die für Sie beste Dosis von Ropinirol STADA® gefunden ist. Die übliche Anfangsdosis in der ersten Woche ist 0,25 mg Ropinirol dreimal täglich. Dann wird Ihr Arzt Ihre Dosis über den Behandlungszeitraum der folgenden drei Wochen wöchentlich erhöhen. Ihr Arzt wird danach die Dosis schrittweise erhöhen, bis die für Sie beste Dosis gefunden ist. Üblich ist eine Dosis von 1 mg bis 3 mg dreimal täglich (insgesamt also 3 mg bis 9 mg am Tag). Wenn sich die Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung nicht ausreichend gebessert haben, dann entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Dosis schrittweise weiter anzuheben. Einige Patienten nehmen bis zu 8 mg Ropinirol STADA® dreimal täglich (insgesamt 24 mg am Tag).

Wenn Sie zusätzlich noch andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung einnehmen, dann wird Ihnen Ihr Arzt eventuell empfehlen, die Dosis der Begleitmedikation schrittweise zu reduzieren. Wenn Sie Levodopa/L-Dopa einnehmen, können Sie bei Beginn der Einnahme von Ropinirol STADA® 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.

**Nehmen Sie nicht mehr Tabletten von Ropinirol STADA® ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.**

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

### Einnahme Ihrer Dosis Ropinirol STADA®

Nehmen Sie Ropinirol STADA® dreimal täglich ein.

**Nehmen Sie die Ropinirol-Filmtablette(n) im Ganzen mit einem Glas Wasser ein.** Zerkauen Sie die Tabletten nicht. Es ist am besten, Ropinirol STADA® zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen, da es dann weniger wahrscheinlich ist, dass Ihnen übel wird.

### Zur Behandlung des Syndroms der unruhigen Beine (Restless-Legs-Syndrom)

Nehmen Sie Ropinirol STADA® einmal täglich ein. Die Einnahme sollte jeden Tag zur selben Tageszeit erfolgen. Ropinirol STADA® wird gewöhnlich kurz vor dem Zubettgehen eingenommen, kann jedoch auch bis zu drei Stunden vorher eingenommen werden.

Nehmen Sie die Ropinirol STADA® Filmtablette(n) im Ganzen mit Wasser und möglichst mit einer Mahlzeit ein. Die Einnahme zusammen mit einer Mahlzeit kann das Auftreten von Übelkeit, eine mögliche Nebenwirkung von Ropinirol STADA®, vermindern. Zerkauen Sie die Tabletten nicht.

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

Die individuelle Dosis an Ropinirol STADA® kann bei Patienten ganz 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 STADA® beginnen, wird Ihre Dosis schrittweise erhöht werden.

Die Anfangsdosis beträgt einmal täglich 0,25 mg. Nach 2 Tagen wird Ihr Arzt vermutlich Ihre Dosis für die restlichen 5 Tage Ihrer ersten Behandlungswoche auf einmal täglich 0,5 mg Ropinirol erhöhen. Danach kann Ihr Arzt Ihre Dosis über einen Zeitraum von 3 Wochen um 0,5 mg pro Woche bis zu einer Dosis von einmal täglich 2 mg erhöhen. Bei einigen Patienten, die keine ausreichende Besserung zeigen, kann die Dosis schrittweise bis zu einer Höchstdosis von 4 mg täglich erhöht werden.

Nach dreimonatiger Behandlung mit Ropinirol STADA® wird Ihr Arzt gegebenenfalls Ihre Dosis anpassen oder Ihre Behandlung in Abhängigkeit von Ihren Symptomen und Ihrem momentanen Befinden beenden.

Vergessen Sie nicht, Ihr Arzneimittel einzunehmen. Fragen Sie Ihren Apotheker um Rat, falls Sie Probleme haben, an den Einnahmezeitpunkt Ihres Arzneimittels zu denken.

Führen Sie Ihre Therapie fort, auch wenn Sie zunächst scheinbar keine Besserung verspüren. Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung Ihres Arzneimittels bei Ihnen einsetzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ropinirol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten**  
**Informieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker.** Zeigen Sie ihm, wenn möglich, die Ropinirol STADA®-Tablettenpackung. Wer eine Überdosis Ropinirol STADA® eingenommen hat, kann folgende Symptome zeigen: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel (Drehschwindel), Benommenheit, geistige und körperliche Ermüdung, Ohnmacht, Halluzinationen (Trugwahrnehmungen).

**Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol STADA® vergessen haben**  
**Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten oder eine doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.** Nehmen Sie einfach die nächste Dosis Ropinirol zum üblichen Zeitpunkt ein.

#### **Parkinson-Erkrankung:**

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

#### **Restless-Legs-Syndrom:**

Wenn Sie an mehreren Tagen vergessen haben, Ropinirol STADA® einzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Einnahme von Ropinirol STADA® wieder begonnen wird.

**Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol STADA® abbrechen**  
**Beenden Sie die Einnahme von Ropinirol STADA® nicht ohne die Empfehlung Ihres Arztes.**  
**Nehmen Sie Ropinirol STADA® so lange ein, wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt.** Brechen Sie nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol STADA® abrupt beenden, können sich die Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung oder Ihres Restless-Legs-Syndroms schnell erheblich verschlechtern.

Ein abruptes Absetzen könnte dazu führen, dass Sie einen Krankheitszustand entwickeln, der malignes neuroleptisches Syndrom 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 die Einnahme von Ropinirol STADA® beenden müssen, dann wird Ihr Arzt die 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 STADA® treten vor allem bei Therapiebeginn auf oder dann, wenn Ihre Dosis gerade erhöht worden ist. Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich leicht ausgeprägt und können abklingen, nachdem Sie die Dosis für eine Weile eingenommen haben. Wenn Sie sich Sorgen wegen Nebenwirkungen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

#### **Nebenwirkungen bei Parkinson-Erkrankung**

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

- Ohnmacht,
- Benommenheit, Schläfrigkeit,
- Übelkeit.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Halluzinationen (Trugwahrnehmungen; Dinge „sehen“, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind),
- Erbrechen,
- Schwindel (Drehschwindel),
- Sodbrennen,
- Magenschmerzen,
- 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 (irrationale Verdächtigungen, Paranoia),
- Schluckauf.

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

- 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.),
- aggressives Verhalten,
- exzessive Anwendung von Ropinirol STADA® (Verlangen nach hohen Dosen von dopaminergen Arzneimitteln über die Menge hinaus, die zur Kontrolle der den Bewegungsablauf betreffenden Symptome benötigt wird, bekannt als dopaminerges Dysregulationssyndrom),
- Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, Antriebslosigkeit, Schwitzen oder Schmerzen können nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Ropinirol STADA® auftreten (Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS genannt),
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Bluttests nachgewiesen wurden,
- spontane Peniserektion.

Wenn Sie Ropinirol zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen

Personen, die Ropinirol 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 STADA® 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.

#### **Nebenwirkungen beim Restless-Legs-Syndrom**

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

- Übelkeit,
- Erbrechen.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Nervosität,
- Ohnmacht,
- Benommenheit/Schläfrigkeit,
- Erschöpfung (geistig oder physisch),
- Schwindel (Drehschwindel),
- Bauchschmerzen,
- Verschlechterung des RLS (Symptome können zu einer früheren Tageszeit als sonst auftreten oder intensiver sein oder andere Gliedmaßen betreffen, die vorher nicht betroffen waren, wie die Arme, oder am frühen Morgen wieder auftreten).

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Verwirrtheit,
- Halluzinationen (Trugwahrnehmungen; Dinge „sehen“, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind),
- Schwindel- oder Ohnmachtsgefühl, besonders dann, wenn Sie sich plötzlich aufrichten (dies wird durch einen Blutdruckabfall verursacht),
- Schluckauf,
- niedriger Blutdruck (Hypotonie).

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Bluttests nachgewiesen wurden,
- ausgeprägtes Müdigkeitsgefühl während des Tages (extreme Somnolenz),
- sehr plötzliches Einschlafen ohne vorheriges Müdigkeitsgefühl (plötzliche Einschlafepisoden).

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

- 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.),
- andere psychische Reaktionen, die zusätzlich zu Halluzinationen auftreten können, wie Delirium (schwere Verwirrtheit), Wahnvorstellungen (unvernünftige Ideen) und Wahn (unvernünftige Verdächtigungen, Paranoia),

- aggressives Verhalten,
- übermäßige Anwendung von Ropinirol STADA® (sogenanntes Dopamin-Dysregulations-Syndrom),
- nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Ropinirol STADA®: es können Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, chronische Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS genannt),
- spontane Peniserektion.

Sowohl bei Parkinson-Erkrankung als auch beim Restless-Legs-Syndrom könnte es 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),
- 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.**

#### **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: [www.bfarm.de](http://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 STADA® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Ropinirol STADA® enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ropinirol. Jede Filmtablette enthält 0,5 mg, 1 mg oder 2 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

#### **• Die sonstigen Bestandteile sind**

– **Tablettenkern:** Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

– **Filmüberzug:**

*Ropinirol STADA® 0,5 mg Filmtabletten:* Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80 [pflanzlich], Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

*Ropinirol STADA® 1 mg Filmtabletten:* Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80 [pflanzlich], Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132), Titandioxid (E 171).

*Ropinirol STADA® 2 mg Filmtabletten:* Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80 [pflanzlich], Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132), Titandioxid (E 171).

#### **Wie Ropinirol STADA® aussieht und Inhalt der Packung**

*Ropinirol STADA® 0,5 mg Filmtabletten:* Blassgelbe, runde, bikonvexe Filmtablette.

*Ropinirol STADA® 1 mg Filmtabletten:* Grünlich-gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette.

*Ropinirol STADA® 2 mg Filmtabletten:* Rosa, runde, bikonvexe Filmtablette.

Ropinirol STADA® 0,5 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 21, 28, 42 und 84 Filmtabletten erhältlich.

Ropinirol STADA® 1 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 21, 28, 42 und 84 Filmtabletten erhältlich.

Ropinirol STADA® 2 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 21, 42 und 84 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPHARM GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-3888

Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

#### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.