

Fahren Sie gemäß der Anweisung Ihres Arztes mit der Einnahme von Ropinirol AbZ fort, auch wenn Sie sich nicht besser fühlen. Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung von Ropinirol AbZ bei Ihnen einsetzt.

Für Dosierungen, die mit diesem Arzneimittel nicht realisierbar/ praktikabel sind, stehen andere Stärken des Arzneimittels zur Verfügung.

Einnahme Ihrer Dosis Ropinirol AbZ

Nehmen Sie Ihre Ropinirol AbZ Tablette(n) einmal täglich ein. Nehmen Sie die Tablette(n) im Ganzen, unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Kauen und zerkleinern Sie die Tabletten nicht. Sie können Ropinirol AbZ unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Wenn Sie es mit einer Mahlzeit einnehmen, ist es weniger wahrscheinlich, dass Ihnen übel wird.

Ropinirol AbZ wird in der Regel kurz vor dem Zubettgehen eingenommen. Sie können es aber auch bis zu 3 Stunden vor dem Zubettgehen einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Ältere Patienten

Bei Patienten im Alter von über 65 Jahren sollte die Dosis an Ropinirol unter sorgfältiger Überwachung der Verträglichkeit individuell bis zum optimalen klinischen Ansprechen eingestellt werden.

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

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

Wer eine Überdosis von Ropinirol AbZ eingenommen hat, kann einige der folgenden Symptome haben: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel (Drehschwindel), Benommenheit, geistige oder körperliche Ermüdung, Ohnmacht, Halluzinationen (Trugwahrnehmungen).

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol AbZ vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

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

Restless-Legs-Syndrom: Wenn Sie an mehreren Tagen vergessen haben, Ropinirol AbZ einzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Einnahme von Ropinirol AbZ wieder begonnen werden soll.

Beenden Sie die Einnahme von Ropinirol AbZ nicht ohne die Empfehlung Ihres Arztes

Nehmen Sie Ropinirol AbZ solange ein, wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt.

Brechen Sie die Anwendung von Ropinirol AbZ nicht plötzlich ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ein plötzliches Absetzen könnte bei Ihnen zur Ausbildung einer Erkrankung führen, die malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird und ein bedeutendes gesundheitliches Risiko darstellen kann. Die Symptome sind: Akinesie (Bewegungslosigkeit), Muskelsteife, Fieber, schwankender Blutdruck, Tachykardie (schneller Herzschlag), Verwirrung, getrübbter Bewusstseinszustand (z. B. Koma).

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol AbZ abrupt beenden, können sich die Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung schnell stark verschlechtern.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol AbZ beenden müssen, dann wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise verringern.

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 AbZ 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.

Beenden Sie die Einnahme von Ropinirol AbZ und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des

nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

- 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 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Ropinirol AbZ beachten?“)

Dies sind sehr schwere, aber seltene Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt). Möglicherweise benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe oder die Unterbringung in einem Krankenhaus.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit der angegebenen ungefähren Häufigkeit berichtet:

Mögliche Nebenwirkungen, bei der Behandlung der 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
- Bauchschmerzen
- 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)
- 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)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Bluttests nachgewiesen wurden
- Aggressives Verhalten
- Nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Ropinirol AbZ: es können Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, chronische Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS genannt)

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

Personen, die Ropinirol AbZ zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen, können mit der Zeit andere Nebenwirkungen entwickeln:

- Unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) sind sehr häufige Nebenwirkungen. 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.

Mögliche Nebenwirkungen, bei der Behandlung des Restless-Legs-Syndroms

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Erbrechen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Nervosität
- Ohnmacht
- Benommenheit
- Erschöpfung (geistig oder physisch)
- Schwindel (Drehschwindel)
- Bauchschmerzen
- Verschlechterung des Restless-Legs-Syndroms (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)

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

- Andere psychotische Reaktionen, die zusätzlich zu Halluzinationen auftreten können, wie Delirium (schwere Verwirrtheit), Wahnvorstellungen (unvernünftige Ideen) und Wahn (unvernünftige Verdächtigungen, Paranoia)
- Aggressives Verhalten
- Nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Ropinirol AbZ: es können Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, chronische Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS genannt)

Mögliche Nebenwirkungen, bei der Behandlung der Parkinson-Krankheit und des Restless-Legs-Syndroms

Einige Patienten können folgende Nebenwirkungen haben

- 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).
- Übermäßige Anwendung von Ropinirol AbZ (Verlangen nach hohen Dosen dopaminerger Arzneimittel, die weit über der Dosis liegen, die für die Kontrolle der motorischen Symptome benötigt wird (auch bekannt als Dopamin-Fehlregulationssyndrom))

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

(3-sn-Phosphatidyl)cholin (Soja) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 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 AbZ 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 AbZ 1 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Ropinirol. Jede Ropinirol AbZ 1 mg Filmtablette enthält 1,14 mg Ropinirolhydrochlorid, entsprechend 1 mg Ropinirol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: im Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

im Filmüberzug (Opadry II 85G11948): Poly(vinylalkohol) – teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Soja) (E322), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O.

Wie Ropinirol AbZ 1 mg aussieht und Inhalt der Packung

Ropinirol AbZ 1 mg ist eine grüne, runde, leicht gewölbte Filmtablette, auf der einen Seite mit der Prägung „R 1“, auf der anderen Seite glatt.

Ropinirol AbZ 1 mg ist in Packungen mit 84 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
– Teva Gyógyszergyár Zrt. –
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

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

Deutschland	Ropinirol AbZ 1 mg Filmtabletten
Frankreich	ROPINIROLE TEVA 1 mg comprimé pelliculé
Niederlande	Ropinirol 1 mg PCH, filmomhulde tabletten
Portugal	Ropinirol Teva
Vereinigtes Königreich	Ropinirole 1 mg Film-Coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!	
Versionscode: Z08	334333.01-Z08DE