

Ropinirol Glenmark 5,0 mg Filmtabletten

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

1. WAS IST ROPINIROL GLENMARK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ropinirol Glenmark wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet. Der Wirkstoff von Ropinirol Glenmark ist Ropinirol, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Dopamin-Agonisten bezeichnet werden. Dopamin-Agonisten wirken in ähnlicher Weise auf das Gehirn wie eine natürlich vorkommende Substanz, die Dopamin genannt wird.

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ROPINIROL GLENMARK BEACHTEN?

Ropinirol Glenmark 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 Sie an einer **schweren Lebererkrankung** leiden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass irgendetwas davon auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ropinirol Glenmark einnehmen:

- wenn Sie **schwanger** sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten
- wenn Sie **stillen**
- wenn Sie **unter 18 Jahre alt sind**
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben
- wenn Sie **starke Herzbeschwerden** haben
- wenn Sie eine **schwerwiegende psychische Störung** haben
- wenn Sie zu **zwanghaftem oder suchthaftem Verhalten** neigen (wie beispielsweise Spielsucht oder zwanghafter Sexualtrieb)
- wenn Sie an einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** (z. B. Lactose) leiden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie denken, dass irgendetwas davon auf Sie zutrifft. Wenn Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt beschließen, dass Sie Ropinirol Glenmark einnehmen können, wird Ihr Arzt wahrscheinlich zusätzliche Kontrolluntersuchungen anordnen, solange Sie das Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Symptome wie Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, chronische Müdigkeit, Schwinden 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ropinirol Glenmark ist erforderlich:

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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass irgendetwas davon auf Sie zutrifft. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, dass Ropinirol Glenmark nicht für Sie geeignet ist, oder dass bei Ihnen während der Behandlung zusätzliche Kontrollen nötig sind.

Kinder

Geben Sie Ropinirol Glenmark nicht Kindern. Ropinirol Glenmark wird normalerweise Personen unter 18 Jahren nicht verschrieben.

Einnahme von Ropinirol Glenmark zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden (wollen) bzw. vor kurzem eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um pflanzliche oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Ropinirol Glenmark beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen bekommen. Ropinirol Glenmark kann auch die Art und Weise, wie einige andere Arzneimittel wirken, beeinflussen.

Hierzu gehören:

- das **Antidepressivum Fluvoxamin**
- **Hormonersatztherapie** (wird auch als HET bezeichnet)
- die **Antibiotika Ciprofloxacin und Enoxacin**
- Arzneimittel zur Behandlung anderer **seelischer Störungen**, wie beispielsweise **Sulpirid**
- **Metoclopramid** zur Behandlung von Übelkeit und Sodbrennen
- **Cimetidin** zur Behandlung von Magengeschwüren
- alle anderen **Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit.**

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

Denken Sie daran, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie mit der Einnahme eines anderen Arzneimittels beginnen, wenn Sie Ropinirol Glenmark einnehmen.

Einnahme von Ropinirol Glenmark zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie Ropinirol Glenmark mit einer Mahlzeit einnehmen, so kann das die Wahrscheinlichkeit verringern, dass Ihnen übel wird oder dass Sie sich erbrechen müssen. Daher wird die Einnahme zu den Mahlzeiten empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Falls Sie schwanger sind oder stillen oder eine Schwangerschaft planen, ziehen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker zurate. Ihr Arzt rät Ihnen unter Umständen, die Behandlung mit Ropinirol Glenmark abzusetzen.

Die Einnahme von Ropinirol Glenmark während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie darauf hin, dass der Nutzen einer Einnahme von Ropinirol Glenmark für Sie größer ist als das Risiko für Ihr ungeborenes Baby.

Die Einnahme von Ropinirol Glenmark während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da es die Milchbildung beeinträchtigen kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie können sich durch Ropinirol Glenmark 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 an keiner dieser Aktivitäten teil, solange Sie unter diesen Wirkungen leiden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn dies bei Ihnen Probleme 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 Glenmark enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Wenn Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber Lactose oder anderen Zuckern leiden, nehmen Sie Ropinirol Glenmark erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Rauchen und Ropinirol Glenmark

Wenn Sie während der Behandlung mit Ropinirol Glenmark mit dem Rauchen beginnen oder aufhören, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Ihr Arzt oder das Pflegepersonal muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen.

3. WIE IST ROPINIROL GLENMARK EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Möglicherweise wird Ihnen Ropinirol Glenmark zur Behandlung der Symptome der Parkinson-Krankheit allein verordnet, oder Ropinirol Glenmark wird Ihnen zusammen mit einem anderen Arzneimittel verordnet, das L-Dopa (auch Levodopa) genannt wird. Wenn Sie L-Dopa einnehmen, können Sie bei Beginn der Einnahme von Ropinirol Glenmark 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie irgendwelche ungewöhnlichen Verhaltensweisen bei Ihnen feststellen (beispielsweise übermäßiger Spieltrieb oder verstärkte sexuelle Triebe und/oder Verhaltensweisen), während Sie Ropinirol Glenmark einnehmen. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder absetzen.

Wie viel Ropinirol Glenmark müssen Sie einnehmen?

Es kann eine Weile dauern, bis die für Sie optimale Dosis Ropinirol Glenmark gefunden ist.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,25 mg Ropinirol dreimal täglich in der ersten Woche. Dann erhöht Ihr Arzt die Dosis wöchentlich über die nächsten drei Wochen.

Danach erhöht Ihr Arzt Ihre Dosis allmählich, bis Sie die für Sie optimale Dosis einnehmen. Die übliche Dosis beträgt 1 mg bis 3 mg dreimal täglich (dies entspricht einer Gesamttagesdosis von 3 mg bis 9 mg). Wenn sich die Symptome Ihrer Parkinson-Krankheit nicht ausreichend gebessert haben, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Dosis schrittweise weiter anzuheben.

Einige Patienten nehmen bis zu 8 mg Ropinirol Glenmark dreimal täglich ein (insgesamt 24 mg täglich).

Wenn Sie auch andere Arzneimittel gegen Ihre Parkinson-Krankheit einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten, die Dosis der anderen Arzneimittel schrittweise zu reduzieren.

Nehmen Sie nicht mehr Ropinirol Glenmark ein, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat. Es kann ein paar Wochen dauern, bis Ropinirol Glenmark bei Ihnen anschlägt. Nehmen Sie Ropinirol Glenmark dreimal am Tag ein.

Nehmen Sie Ihre Ropinirol Glenmark Tablette(n) unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Wenn Sie Ropinirol Glenmark zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, ist es weniger wahrscheinlich, dass Ihnen übel wird.

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

Informieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker. Zeigen Sie ihm, wenn möglich, die Verpackung von Ropinirol Glenmark.

Wer eine Überdosis Ropinirol Glenmark 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 Glenmark vergessen haben

Nehmen Sie keine doppelte Dosis Ropinirol Glenmark ein, wenn Sie eine Dosis vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

Fragen Sie Ihren Arzt, **falls Sie über mehr als ein paar Tage hinweg vergessen haben, Ropinirol Glenmark einzunehmen.** Er wird Ihnen Hinweise zum erneuten Beginnen der Einnahme geben.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol Glenmark abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Ropinirol Glenmark nicht ohne Rücksprache ab. Ein plötzliches Abbrechen kann eine Krankheit auslösen, die als malignes neuroleptisches Syndrom bezeichnet wird, das ein schwerwiegendes Gesundheitsrisiko darstellt. Die Symptome beinhalten: Akinese (Verlust der Muskelbewegung), starre Muskeln, Fieber, instabiler Blutdruck, Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz), Verwirrung, reduzierter Bewusstseinsgrad (z.B. Koma).

Wenn Sie plötzlich aufhören, Ropinirol Glenmark einzunehmen, können sich die Symptome Ihrer Parkinson-Krankheit sehr rasch verschlechtern.

Falls Sie die Einnahme von Ropinirol Glenmark beenden müssen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis nach und nach reduzieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ropinirol Glenmark Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen von Ropinirol Glenmark treten meist 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 über die Nebenwirkungen besorgt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Sehr häufig: Kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten

- Ohnmacht
- Benommenheit
- Übelkeit.

Häufig: Kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten

- Halluzinationen (Trugwahrnehmungen)
- Übelkeit (Erbrechen)
- Schwindel (Drehschwindel)
- Sodbrennen
- Magenschmerzen
- Anschwellen der Beine, Füße oder Hände.

Gelegentlich: Kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten

- Schwächegefühl oder Benommenheit, vor allem beim plötzlichen Aufstehen (dies wird durch Blutdruckabfall hervorgerufen)
- ausgeprägte Schläfrigkeit tagsüber (extreme Somnolenz)
- Episoden von plötzlichem Einschlafen ohne vorherige Schläfrigkeit (plötzliche Einschlafepisoden)
- mentale Probleme, wie etwa Delirium (schwere Verwirrung), Wahnvorstellungen (irrationale Vorstellungen) und Paranoia (irrationales Misstrauen).

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:
 - starker, übermäßiger Spieltrieb ohne Rücksicht auf persönliche oder familiäre Konsequenzen
 - verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse oder 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.

Sehr seltene Nebenwirkungen: Kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten

- Veränderungen in der Leberfunktion, die durch Bluttests nachgewiesen wurden
- allergische Reaktionen (wie rote, juckende Schwellungen der Haut (Nesselausschlag), Schwellung des Gesichts, des Rachens, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, wodurch das Schlucken oder die Atmung erschwert werden können, Ausschlag oder starker Juckreiz).

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

- Aggression
- übermäßiger Gebrauch von Ropinirol (Einnahme von dopaminergen Arzneimitteln in größeren Dosen als für die Kontrolle der motorischen Symptome nötig ist, bekannt als Dopamin-Fehlregulations-Syndrom).

- nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Ropinirol Glenmark: es können Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, chronische Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS genannt).



Einnahme von Ropinirol Glenmark zusammen mit L-Dopa

Patienten, die Ropinirol Glenmark zusammen mit L-Dopa einnehmen, entwickeln mit der Zeit möglicherweise weitere Nebenwirkungen:

- Sehr häufig treten unkontrollierte Bewegungen (Dyskinesien) auf. Informieren Sie Ihren Arzt in diesem Fall, da er möglicherweise die Dosierung Ihrer Arzneimittel anpassen muss.
- Verwirrtheit ist eine häufige Nebenwirkung.

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 über das 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 GLENMARK AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung/der Flasche unter ‚EXP‘/‚Verw. bis‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Blisterpackungen:

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

Flaschen:

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Ropinirol Glenmark enthält

- Der Wirkstoff ist Ropinirol. Jede Filmtablette enthält 5,0 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

wasserfreie Lactose
Lactose-Monohydrat
mikrokristalline Cellulose (E460)
wasserfreie Citronensäure (E330)
Croscarmellose-Natrium (E468)
Magnesiumstearat (E572)

Filmüberzug:

Hypromellose
Titaniodioxid (E171)
Macrogol 400
Talkum
Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132)
Brillantblau-FCF-Aluminiumsalz (E133)

Wie Ropinirol Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Blaue, kreisförmige, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägter Kante und mit der Prägung ‚259‘ auf der einen Seite und ‚G‘ auf der anderen Seite.

Blisterpackung: Einfarbige Aluminium-/Aluminium-Blisterpackung oder weiße, lichtundurchlässige Triplex-(PVC/PE/Aclar)/Aluminium-Blisterpackung. Flaschen: Weiße, lichtundurchlässige HDPE-Flasche mit kindersicherem Verschluss aus Polypropylen

Packungsgrößen

Blisterpackung: 21 oder 84
Flasche: 84

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

Hersteller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
56617 Vysoké Mýto
Tschechische Republik

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

Niederlande	Ropinirol Glenmark Filmomhulde Tabletten
Deutschland	Ropinirol Glenmark Filmtabletten
Vereinigtes Königreich	Ropinirole film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

glenmark
Arzneimittel GmbH