

# Ropinirol dura® 0,25 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ropinirol

Gebrauchsinformation:  
Information für den Anwender

MYLAN  
dura

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie. Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.**

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ropinirol dura 0,25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ropinirol dura 0,25 mg beachten?
3. Wie ist Ropinirol dura 0,25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ropinirol dura 0,25 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist Ropinirol dura 0,25 mg und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Ropinirol dura 0,25 mg ist Ropinirol, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Dopaminagonisten genannt werden. Dopaminagonisten wirken in ähnlicher Weise im Gehirn, wie die natürlich vorkommende Substanz, das so genannte Dopamin.

### Ropinirol dura 0,25 mg wird angewendet:

- zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung. Menschen mit Parkinson-Erkrankung haben niedrige Dopaminspiegel in einigen Teilen ihres Gehirns. Ropinirol wirkt ähnlich wie natürlich vorkommendes Dopamin und hilft so, die Symptome der Parkinson-Erkrankung zu mildern.
- Ropinirol dura 0,25 mg wird auch zur Behandlung der Symptome des mittelschweren bis schweren idiopathischen Restless-Legs-Syndroms (Syndrom der unruhigen Beine ohne erkennbare Ursache) angewendet. Das mittelschwere bis schwere Restless-Legs-Syndrom liegt typischerweise bei den Patienten vor, die Schlafstörungen oder starke Beschwerden/Missempfindungen in ihren Beinen oder Armen haben. Das Restless-Legs-Syndrom ist ein Zustand, der durch einen unwiderstehlichen Drang, die Beine und gelegentlich auch die Arme zu bewegen, gekennzeichnet ist. Gewöhnlich wird dieser Zustand von unangenehmen Empfindungen wie z. B. Kribbeln, Brennen oder Stechen begleitet. Diese Empfindungen treten in Ruhephasen oder bei Inaktivität wie z. B. im Sitzen oder Liegen, insbesondere nach dem Zu-Bett-Gehen, auf und sind am Abend oder in der Nacht stärker ausgeprägt. Üblicherweise wird eine Besserung nur durch Umhergehen oder durch Bewegung der betroffenen Gliedmaßen erreicht, was oft zu Schlafstörungen führt. Ropinirol dura 0,25 mg lindert die Beschwerden und verringert den Bewegungsdrang in den Gliedmaßen, der die Nachtruhe stört.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ropinirol dura 0,25 mg beachten?

### Ropinirol dura 0,25 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ropinirolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Ropinirol dura 0,25 mg sind (siehe Abschnitt 6.).
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ropinirol dura 0,25 mg ist erforderlich:

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Ropinirol dura 0,25 mg beginnen:

- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.
- wenn Sie schwere Herzbeschwerden haben.
- wenn Sie schwere seelische Störungen haben.
- wenn krankhaftes, triebhaftes Spielen (Spielsucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen beobachtet werden.
- wenn Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern (z. B. Lactose) leiden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, dass Ropinirol dura 0,25 mg nicht für Sie geeignet ist oder dass bei Ihnen während der Behandlung zusätzliche Kontrollen nötig sind.

### Während der Behandlung mit Ropinirol dura 0,25 mg

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie irgendwelche ungewöhnlichen Verhaltensweisen (wie krankhaftes, triebhaftes Spielen oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen und/oder Verhalten) bei der Behandlung mit Ropinirol dura 0,25 mg bei Ihnen bemerken/bemerkt. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

### Rauchen und Ropinirol dura 0,25 mg

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Ropinirol dura 0,25 mg mit dem Rauchen anfangen oder aufhören. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosis anpassen.

### Bei Einnahme von Ropinirol dura 0,25 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Denken Sie daran, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie während der Behandlung mit Ropinirol dura 0,25 mg mit der Einnahme weiterer Arzneimittel beginnen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Ropinirol dura 0,25 mg beeinträchtigen oder die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Ropinirol dura 0,25 mg kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel ebenfalls beeinträchtigen.

Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- das Antidepressivum Fluvoxamin.
- Arzneimittel für andere seelische Erkrankungen, z. B. Sulpirid.
- Hormonersatztherapie.
- Metoclopramid, das zur Behandlung von Übelkeit und Sodbrennen angewendet wird.
- die Antibiotika Ciprofloxacin und Enoxacin.
- andere Mittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung oder des Restless-Legs-Syndroms.

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

### Bei Einnahme von Ropinirol dura 0,25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Wenn Sie Ropinirol dura 0,25 mg zu einer Mahlzeit einnehmen, können Sie unter Umständen das Auftreten von Übelkeit und Erbrechen vermeiden. Nehmen Sie Ropinirol dura 0,25 mg deshalb möglichst zu einer Mahlzeit ein.

### Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Ropinirol dura 0,25 mg wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt ist der Meinung, dass der Nutzen der Behandlung mit Ropinirol dura 0,25 mg für Sie größer ist als das Risiko für Ihr ungeborenes Kind. Die Einnahme von Ropinirol dura 0,25 mg während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da es die Milchbildung beeinträchtigen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird Sie auch beraten, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Ihr Arzt rät Ihnen unter Umständen, die Behandlung mit Ropinirol dura 0,25 mg abzusetzen.

### Verkehrsmittel und das Bedienen von Maschinen:

Sie können sich durch Ropinirol dura 0,25 mg benommen fühlen. Ropinirol dura 0,25 mg kann zu übermäßiger Schläfrigkeit und manchmal auch dazu führen, dass Sie ohne vorherige Warnzeichen plötzlich einschlafen.

Wenn Sie hiervon betroffen sein könnten, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen, keine Maschinen bedienen oder sich selbst in Situationen bringen, in denen Schläfrigkeit oder plötzliches Einschlafen Sie (oder andere Personen) dem Risiko einer schweren Verletzung oder des Todes aussetzen könnten. Diese Aktivitäten sollen so lange nicht ausgeübt werden, bis diese Wirkungen nicht mehr auftreten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn dies bei Ihnen Probleme verursacht.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ropinirol dura 0,25 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ropinirol dura 0,25 mg 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 dura 0,25 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Ropinirol dura 0,25 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Möglicherweise wird Ihnen Ropinirol dura 0,25 mg zur Behandlung der Symptome der Parkinson-Erkrankung oder des Restless-Legs-Syndroms allein verordnet oder Ropinirol dura 0,25 mg wird Ihnen zur Behandlung der Symptome der Parkinson-Erkrankung zusammen mit einem anderen Arzneimittel verordnet, das L-Dopa (auch Levodopa) genannt wird.

Ropinirol dura 0,25 mg sollte nicht bei Kindern angewendet werden. Es wird Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren normalerweise nicht verordnet.

### Wieviel Ropinirol dura 0,25 mg sollten Sie einnehmen?

Nehmen Sie Ropinirol dura 0,25 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### Parkinson-Erkrankung

Es kann eine Weile dauern, die für Sie am besten geeignete Ropinirol-Dosis zu bestimmen.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,25 mg Ropinirol dreimal täglich in der ersten Woche. Dann wird Ihr Arzt Ihre Dosis wöchentlich über den Zeitraum der nächsten 3 Wochen erhöhen. Danach wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise bis zu der für Sie besten Dosis erhöhen. Die übliche Dosis beträgt 1 mg bis 3 mg dreimal täglich (entsprechend einer Tagesgesamt-dosis von 3 mg bis 9 mg). Wenn sich die Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung nicht ausreichend bessern, kann Ihr Arzt über eine weitere schrittweise Dosiserhöhung entscheiden. Einige Patienten erhalten bis zu 8 mg Ropinirol dreimal täglich (insgesamt 24 mg täglich).

Wenn Sie auch andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen unter Umständen zu einer schrittweisen Dosisverringering des anderen Arzneimittels raten.

#### Restless-Legs-Syndrom

Nehmen Sie *Ropinirol dura 0,25 mg* einmal täglich ein. Die Einnahme sollte jeden Tag zur selben Tageszeit erfolgen. *Ropinirol dura 0,25 mg* wird gewöhnlich unmittelbar vor dem Schlafengehen eingenommen, kann aber auch bis zu 3 Stunden vorher eingenommen werden.

*Ropinirol dura 0,25 mg* Filmtabletten sollen im Ganzen, unzerkaut, mit Wasser geschluckt werden.

Die genaue Ropinirol-Dosis kann bei Patienten individuell 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 dura 0,25 mg* beginnen, wird Ihre Dosis schrittweise erhöht werden.

Die Anfangsdosis beträgt 0,25 mg einmal täglich. Nach 2 Tagen wird Ihr Arzt Ihre Dosis für die verbleibenden Tage der ersten Behandlungswoche wahrscheinlich auf 0,5 mg einmal täglich erhöhen. Anschließend kann Ihr Arzt Ihre Dosis über einen Zeitraum von 3 Wochen um 0,5 mg pro Woche auf 2 mg pro Tag erhöhen. Bei einigen Patienten, die keine ausreichende Besserung zeigen, kann die Dosis schrittweise bis zur Höchstdosis von 4 mg täglich erhöht werden. Nach dreimonatiger Behandlung mit *Ropinirol dura 0,25 mg* kann Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen oder die Behandlung in Abhängigkeit von Ihren Symptomen und Ihrem Befinden absetzen.

Nehmen Sie nicht mehr *Ropinirol dura 0,25 mg* ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung von *Ropinirol dura 0,25 mg* bei Ihnen einsetzt.

#### Wenn sich Ihre Symptome verschlechtern

Bei Patienten, die *Ropinirol dura 0,25 mg* einnehmen, kann es gelegentlich zu einer Verschlechterung der Symptome ihres Restless-Legs-Syndroms kommen. Die Symptome können z. B. früher am Tag oder nach kürzerer Zeit in Ruhe auftreten oder andere Körperteile betreffen, wie z. B. die Arme. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn dies bei Ihnen der Fall ist.

#### Die Einnahme von Ropinirol dura 0,25 mg

*Ropinirol dura 0,25 mg* Filmtabletten sollen im Ganzen, unzerkaut, mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Nehmen Sie *Ropinirol dura 0,25 mg* am besten zu einer Mahlzeit ein, weil dies die Wahrscheinlichkeit verringert, dass Ihnen übel wird.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ropinirol dura 0,25 mg eingenommen haben, als Sie sollten:**

Setzen Sie sich sofort mit einem Arzt oder Apotheker in Verbindung und zeigen Sie ihm, wenn möglich, die Ropinirol-Packung.

Patienten, die eine Überdosis von *Ropinirol dura 0,25 mg* eingenommen haben, können die folgenden Symptome zeigen: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel (ein Drehgefühl), Schläfrigkeitsgefühl, geistige oder körperliche Müdigkeit, Ohnmacht, Halluzinationen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol dura 0,25 mg vergessen haben:**

Nehmen Sie keine zusätzliche oder die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen. Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von *Ropinirol dura 0,25 mg* an einem oder mehreren Tagen vergessen haben, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie wieder mit der Einnahme beginnen sollen.

#### **Setzen Sie die Behandlung mit Ropinirol dura 0,25 mg nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.**

Nehmen Sie *Ropinirol dura 0,25 mg* so lange wie von Ihrem Arzt empfohlen ein. Setzen Sie die Behandlung nur nach Anweisung Ihres Arztes ab.

Wenn Sie die Behandlung mit *Ropinirol dura 0,25 mg* abrupt absetzen, können sich Ihre Symptome rasch verschlechtern.

Wenn ein Absetzen der Behandlung mit *Ropinirol dura 0,25 mg* erforderlich ist, wird Ihr Arzt Ihre Dosis schrittweise verringern.

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 dura 0,25 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen von *Ropinirol dura 0,25 mg* treten vor allem zu Behandlungsbeginn oder nach einer Dosiserhöhung auf. Sie sind gewöhnlich leicht ausgeprägt und können abnehmen, nachdem Sie das Arzneimittel eine Zeit lang eingenommen haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie wegen der Nebenwirkungen besorgt sind.

#### Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese treten bei mehr als 1 Behandelten von 10 auf:

- Ohnmacht
- Benommenheit/Schläfrigkeit
- Übelkeit oder Erbrechen

#### Häufige Nebenwirkungen

Diese treten bei bis zu 1 von 10 Behandelten auf:

- Halluzinationen (Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind)
- Schwindel (Drehgefühl)

- Sodbrennen
- Bauchschmerzen
- Schwellung der Beine
- Müdigkeit (geistige oder körperliche Müdigkeit)
- Nervosität

#### Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese treten bei bis zu 1 von 100 Behandelten auf:

- Schwindel oder Ohnmacht, insbesondere bei schnellem Aufstehen (dies wird durch einen Abfall des Blutdrucks verursacht)
- übermäßige Tagesmüdigkeit (extreme Schläfrigkeit)
- plötzliches Einschlafen, ohne vorheriges Müdigkeitsgefühl (Episoden plötzlichen Einschlafens)
- psychische Störungen wie Delirium (starke Verwirrtheit), Wahnvorstellungen (unvernünftige Ideen) oder Paranoia (unangemessene Verdächtigungen)

#### Sehr seltene Nebenwirkungen

Bei einer sehr kleinen Zahl von Patienten (bis zu 1 von 10.000 Behandelten) kam es bei Behandlung mit Ropinirol zu Veränderungen der Leberfunktion, die sich in Blutuntersuchungen zeigten.

Es wurde berichtet, dass Patienten, die Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe (Dopaminagonisten) einschließlich *Ropinirol dura 0,25 mg* zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet haben, krankhaftes, triebhaftes Spielen oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen zeigten. Diese Nebenwirkungen gingen allgemein bei Verringerung der Dosis oder mit Beendigung der Behandlung zurück.

#### Wenn Sie Ropinirol dura 0,25 mg zusammen mit Levodopa (L-Dopa) einnehmen

Patienten, die *Ropinirol dura 0,25 mg* zusammen mit Levodopa (L-Dopa) einnehmen, können im Verlauf der Behandlung weitere Nebenwirkungen entwickeln:

- Unkontrollierte, ruckartige Bewegungen sind eine sehr häufige Nebenwirkung.
- Gefühl von Verwirrtheit ist eine häufige Nebenwirkung.

#### Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder stört oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. Wie ist Ropinirol dura 0,25 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

#### **6. Weitere Informationen**

##### **Was Ropinirol dura 0,25 mg enthält:**

Der Wirkstoff in *Ropinirol dura 0,25 mg* ist Ropinirol.

1 Filmtablette enthält 0,25 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Im Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose; Lactose-Monohydrat; Croscarmellose-Natrium; Hypromellose; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Im Filmüberzug: Hypromellose; Titandioxid (E 171); Macrogol 400; Polysorbat 80 [pflanzlich].

##### **Wie Ropinirol dura 0,25 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Ihr Arzneimittel liegt als Filmtablette vor.

Weiße bis cremefarbene, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

*Ropinirol dura 0,25 mg* ist in HDPE-Mehrdosenbehältnissen mit kindergesichertem Polypropylenverschluss mit 84 (N3) Filmtabletten erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Mylan dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt

##### **Hersteller:**

McDermott Laboratories Ltd.  
t/a Gerard Laboratories  
35–36 Baldoye Industrial Estate  
Grange Road · Dublin 13 · Irland

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

Österreich:	Ropinirol „Arcana“ 0,25 mg Filmtabletten
Belgien:	Ropinirole Mylan 0,25 mg
Dänemark:	Ropimylan 0,25 mg
Finnland:	Ropimylan 0,25 mg
Frankreich:	Ropinirole Mylan 0,25 mg comprimé pelliculé
Deutschland:	Ropinirol dura 0,25 mg Filmtabletten
Griechenland:	Ropinirole/Generics 0,25 mg
Ungarn:	Romyl 0,25 mg
Irland:	Gerequip 0,25 mg
Italien:	Ropinirolo Mylan Generics 0,25 mg
Norwegen:	Ropimylan 0,25 mg
Portugal:	Ropinirole Mylan 0,25 mg
Spanien:	Ropinirol Generics 0,25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Schweden:	Ropimylan 0,25 mg
Niederlande:	Ropinirol Mylan 0,25 mg filmomhuide tabletten
Vereinigtes Königreich:	Ropinirole 0,25 mg film-coated tablets

##### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:**

Juli 2008