

PA Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 76236.00.00

---

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ropinirol Glenmark 0,5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ropinirol

**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 die gleichen 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 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. Weitere Informationen

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

ROPINIROL GLENMARK gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Dopamin-Agonisten bezeichnet werden. Dopamin-Agonisten wirken wie eine natürlich in Ihrem Gehirn vorkommende Substanz, die Dopamin genannt wird.

ROPINIROL GLENMARK wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet. Die Parkinson-Krankheit wird durch einen Mangel an der Substanz Dopamin im Gehirn verursacht. ROPINIROL GLENMARK kann entweder alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen die Parkinson-Krankheit verwendet werden, um eine wirksamere Behandlung zu erzielen.

ROPINIROL GLENMARK wird außerdem zur Behandlung der Symptome des mittelschweren bis schweren idiopathischen ‚Restless Legs‘-Syndroms (Syndrom der unruhigen Beine) angewendet. Dies ist ein Zustand, der durch einen unbeherrschbaren Drang, die Beine und gelegentlich auch die Arme zu bewegen, gekennzeichnet ist. Gewöhnlich wird dieser Zustand von unangenehmen Missempfindungen, wie z. B. Kribbeln, Brennen oder Stechen in den Beinen oder Armen begleitet. Diese Empfindungen treten in Ruhe oder bei Inaktivität, wie z. B. im Sitzen oder Liegen, und hier vor allem nach dem Schlafengehen, auf und sind abends oder nachts stärker ausgeprägt. Normalerweise wird eine Besserung der Symptome nur durch Gehen oder durch Bewegen der betroffenen Gliedmaßen erreicht, was oft zu Schlafproblemen führt. ROPINIROL GLENMARK lindert die Missempfindungen und verringert den Bewegungsdrang in den Gliedmaßen, der die Nachtruhe stört.

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

### **Ropinirol Glenmark darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff, Ropinirol, oder einen der sonstigen Bestandteile von ROPINIROL GLENMARK sind.
- wenn bei Ihnen eine Störung der Leberfunktion vorliegt.
- wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen leiden (mit einer Kreatinin-Clearance von unter 30ml/min)

Bitte fragen Sie unbedingt bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ropinirol Glenmark ist erforderlich**

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen,

- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung haben.
- wenn Sie eine schwerwiegende seelische Störung haben.
- wenn Hinweise darauf vorliegen, dass Sie krankhaft spielsüchtig sind oder einen zwanghaften Sexualtrieb haben.

Wenn sich Ihre Symptome während der Behandlung des ‚Restless Legs‘-Syndroms verschlechtern, früher am Tag oder nach kürzerer Zeit in Ruhe auftreten, oder wenn andere Körperteile, wie z. B. Ihre Arme betroffen sind, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Er wird gegebenenfalls die Dosis von ROPINIROL GLENMARK, die Sie momentan einnehmen, anpassen.

### **Bei Einnahme von Ropinirol Glenmark mit anderen Arzneimitteln**

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

Die Wirkungen von ROPINIROL GLENMARK können durch andere Arzneimittel verstärkt oder abgeschwächt werden und umgekehrt. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

Ciprofloxacin (ein Antibiotikum)

Enoxacin (ein Antibiotikum)

Fluvoxamin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)

Hormonersatztherapie (wird auch als HET bezeichnet)

Antipsychotika und andere Arzneimittel, die Dopamin im Gehirn blockieren (z. B. Sulpirid oder Metoclopramid)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ROPINIROL GLENMARK einnehmen und Ihr Arzt Ihnen irgendein anderes Arzneimittel verschreiben will.

### **Bei Einnahme von Ropinirol Glenmark zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Einnahme von ROPINIROL GLENMARK mit einer Mahlzeit kann die Wahrscheinlichkeit, dass Ihnen übel wird oder dass Sie sich erbrechen müssen, verringern.

Es liegen keine Daten zum Alkoholkonsum während der Einnahme von Ropinirol vor, und daher sollten Sie Alkoholkonsum vermeiden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Die Anwendung von ROPINIROL GLENMARK während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie darauf hin, dass der Nutzen Ihrer Einnahme von ROPINIROL GLENMARK das Risiko für Ihr ungeborenes Kind überwiegt.

Die Anwendung von ROPINIROL GLENMARK während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da es die Milchbildung beeinträchtigen könnte.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie denken, dass Sie möglicherweise schwanger sind, oder wenn Sie vorhaben, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Sie ebenfalls beraten, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise raten, ROPINIROL GLENMARK abzusetzen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

ROPINIROL GLENMARK kann sich auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken, da es möglicherweise zu Schwindel oder Drehschwindel führen kann.

ROPINIROL GLENMARK kann außerdem übermäßige Schläfrigkeit (Somnolenz) und Episoden von plötzlichem Einschlafen auslösen. Wenn Sie unter diesen Wirkungen leiden, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen oder sich selbst in Situationen bringen, in denen Schläfrigkeit oder Einschlafen Sie dem Risiko einer ernsthaften Verletzung oder des Todes aussetzen könnte (z. B. beim Bedienen einer Maschine), bis diese Episoden nicht mehr auftreten.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ropinirol Glenmark**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie ROPINIROL GLENMARK 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 GLENMARK EINZUNEHMEN?**

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

Je nach der behandelten Krankheit wird ROPINIROL GLENMARK auf verschiedene Weise angewendet.

#### *Parkinson-Krankheit*

Die Anfangsdosis beträgt 0,25 mg Ropinirol dreimal täglich eine Woche lang. Dann wird die Dosis wie folgt allmählich erhöht:

1. Woche: 0,25 mg Ropinirol 3 x täglich
2. Woche: 0,5 mg Ropinirol 3 x täglich
3. Woche: 0,75 mg Ropinirol 3 x täglich
4. Woche: 1,0 mg Ropinirol 3 x täglich

Danach kann Ihr Arzt Ihre Dosis erhöhen oder verringern, um die bestmögliche Wirkung zu erzielen. Die übliche Dosis liegt zwischen 1 mg und 3 mg Ropinirol dreimal täglich (eine Gesamttagesdosis von 3 mg bis 9 mg), aber wenn keine ausreichende Wirkung erzielt oder aufrecht erhalten werden kann, kann die Gesamttagesdosis allmählich bis auf maximal 24 mg erhöht werden.

ROPINIROL GLENMARK kann auch in Kombination mit anderen Parkinson-Arzneimitteln eingenommen werden. Wenn Sie ein anderes Parkinson-Arzneimittel verwenden, wird Ihr Arzt möglicherweise dessen Dosis verringern, wenn Sie ROPINIROL GLENMARK einnehmen.

#### *„Restless Legs“-Syndrom*

Nehmen Sie ROPINIROL GLENMARK 1 x täglich ein. Die Einnahme sollte jeden Tag zur gleichen Tageszeit erfolgen. ROPINIROL GLENMARK wird gewöhnlich kurz vor dem Schlafengehen eingenommen, kann aber auch bis zu drei Stunden vorher eingenommen werden. Die genaue Dosis von ROPINIROL GLENMARK, die eingenommen werden muss, 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 mit der Einnahme von ROPINIROL GLENMARK beginnen, wird Ihre Dosis schrittweise erhöht werden.

Die Anfangsdosis beträgt 0,25 mg 1 x täglich. Nach zwei Tagen wird Ihr Arzt vermutlich Ihre Dosis für die restlichen fünf Tage der ersten Behandlungswoche auf 0,5 mg 1 x täglich erhöhen. Anschließend kann Ihr Arzt Ihre Dosis über einen Zeitraum von drei Wochen um 0,5 mg pro Woche bis auf eine Dosis von 2 mg am Tag erhöhen. Bei einigen Patienten, die keine ausreichende Besserung zeigen, kann die Dosis schrittweise auf eine Höchstdosis von bis zu 4 mg täglich erhöht werden.

Nach dreimonatiger Behandlung mit X wird Ihr Arzt gegebenenfalls Ihre Dosis anpassen oder Ihre Behandlung in Abhängigkeit von Ihren Symptomen und Ihrem momentanen Befinden absetzen.

#### Hinweise zur Verabreichung

Nehmen Sie die ROPINIROL GLENMARK Tablette(n) mit Wasser ganz ein und kauen Sie die Tablette(n) nicht.

Sie können ROPINIROL GLENMARK mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen. Die Einnahme von ROPINIROL GLENMARK zusammen mit einer Mahlzeit kann die Auftreten von Übelkeit (dass Ihnen schlecht wird), eine mögliche Nebenwirkung von ROPINIROL GLENMARK, verringern.

#### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von ROPINIROL GLENMARK bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

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

Nach Einnahme einer Überdosis können folgende Symptome auftreten: Übelkeit oder Erbrechen, Schwindel (oder Drehschwindel), Benommenheit, Müdigkeit (geistige oder körperliche Müdigkeit), Magenschmerzen, Ohnmacht oder Nervosität. Informieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker und zeigen Sie ihm die Packung, wenn Sie eine größere Menge ROPINIROL GLENMARK eingenommen haben, als Sie sollten oder wenn irgendeine andere Person Ihr Arzneimittel eingenommen hat.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol Glenmark vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ROPINIROL GLENMARK ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis ROPINIROL GLENMARK zum üblichen Zeitpunkt ein, sobald Sie sich daran erinnern.

Parkinson-Krankheit: Suchen Sie Ihren Arzt auf, falls Sie über ein oder mehrere Tage hinweg vergessen haben, ROPINIROL GLENMARK einzunehmen. Er wird Ihnen Hinweise zum erneuten Beginnen der Einnahme von ROPINIROL GLENMARK geben.

'Restless Legs'-Syndrom: Suchen Sie Ihren Arzt auf, falls Sie über mehr als ein paar Tage hinweg vergessen haben, ROPINIROL GLENMARK einzunehmen. Er wird Ihnen Hinweise zum erneuten Beginnen der Einnahme von ROPINIROL GLENMARK geben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol Glenmark abbrechen**

Selbst wenn es Ihnen nicht besser geht, sollten Sie Ihr Arzneimittel weiterhin einnehmen, da es einige Wochen lang dauern könnte, bis Sie eine Wirkung spüren. Falls Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ROPINIROL GLENMARK zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat. Wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten, muss dies allmählich erfolgen. Sie dürfen die Einnahme von ROPINIROL GLENMARK nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, nachdem Sie die Behandlung mit ROPINIROL GLENMARK abgebrochen haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

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.

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

Die häufigeren Nebenwirkungen von ROPINIROL GLENMARK treten bei manchen Patienten bei Therapiebeginn und/oder bei Erhöhung der Dosis auf.

##### *Parkinson-Krankheit*

Bei Anwendung von ROPINIROL GLENMARK zur Behandlung der Parkinson-Krankheit wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

##### Sehr häufig: es sind mehr als 1 von jeweils 10 Anwendern betroffen

- Übelkeit
- Benommenheit
- Bewegungsstörungen (Dyskinesie)
- Ohnmacht
- extreme Schläfrigkeit

##### Häufig: es sind 1 bis 10 von jeweils 100 Anwendern betroffen

- Ohnmacht, Schwächegefühl oder Benommenheit, vor allem beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen
- Trugwahrnehmungen (Halluzinationen)
- Verwirrtheit
- Schwindel (oder Drehschwindel)
- Erbrechen, Sodbrennen, Magenschmerzen oder Magenverstimmung (mit Verdauungsstörungen oder Völlegefühl)
- Anschwellen der Beine

##### Gelegentlich: es sind 1 bis 10 von jeweils 1000 Anwendern betroffen

- Episoden von plötzlichem Einschlafen (ohne Vorwarnung auf einmal einschlafen)
- andere psychotische Reaktionen neben Halluzinationen, wie etwa schwere Verwirrtheit (Delirium), irrationale Vorstellungen (Wahnvorstellungen) und irrationales Misstrauen (Paranoia)
- niedriger Blutdruck

##### Sehr selten: es sind weniger als 1 von jeweils 10.000 Anwendern betroffen

- Auswirkungen auf die Leber, die an Bluttests Ihrer Leberfunktion abzulesen sind.

Unbekannte Häufigkeit:

- Es wurde berichtet, dass Patienten die Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe (Dopamin-Agonisten) 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.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel: Schwellungen, Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag)

*„Restless legs“-Syndrom*

Bei Anwendung von ROPINIROL GLENMARK zur Behandlung des „Restless Legs“-Syndroms wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig: es sind mehr als 1 von jeweils 10 Anwendern betroffen

- Übelkeit oder Erbrechen

Häufig: es sind 1 bis 10 von jeweils 100 Anwendern betroffen

- Nervosität
- Schwindel (oder Drehschwindel)
- Ohnmacht
- extreme Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Müdigkeit (körperliche oder geistige)
- Magenschmerzen

Gelegentlich: es sind 1 bis 10 von jeweils 1000 Anwendern betroffen

- Verwirrtheit
- verminderter Blutdruck, der dazu führt, dass Ihnen schwindlig wird oder Sie bewusstlos werden, vor allem beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen
- Halluzinationen

Während der Behandlung mit ROPINIROL GLENMARK kann eine unübliche Verschlechterung der Symptome auftreten (Symptome werden z. B. schlimmer, treten früher am Tag oder nach kürzerer Zeit in Ruhe auf oder betreffen andere Körperteile wie beispielsweise Ihre Arme). Wenn dies eintritt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

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

## **5. WIE IST ROPINIROL GLENMARK AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen ROPINIROL GLENMARK nach dem auf der Blisterpackung/der Flasche unter ‚Verwendbar bis‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Ropinirol Glenmark enthält

Der Wirkstoff ist Ropinirol  
1 Filmtablette enthält 0,5 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:*

Lactose, Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Citronensäure, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.

*Filmüberzug:*

Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132) und Eisen(III)-oxid (E172).

### Wie Ropinirol Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Blassgelbe bis gelbe, kreisförmige, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägter Kante und mit der Prägung ‚254‘ auf der einen Seite und ‚G‘ auf der anderen Seite.

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

*Packungsgrößen*

Blisterpackung: 21, 28 oder 84 Filmtabletten  
Flasche: 84

### Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Generics (Europe) Limited  
The Old Sawmill, Hatfield Park  
AL9 5PG Hatfield, Hertfordshire  
Vereinigtes Königreich

### Hersteller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvezdova 1716/2b  
14078 Prague 4  
Tschechische Republik

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

Niederlande	Ropinirol Glenmark Filmomhulde Tabletten
Portugal	Ropinirole Glenmark
Österreich	Ropinirol Glenmark Filmtabletten
Belgien	Ropinirol Glenmark Filmomhulde Tabletten
Dänemark	Ropinirol EQL Pharma
Finnland	Ropinirol EQL Pharma tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	Ropinirole Glenmark Generics comprimé pelliculé
Deutschland	Ropinirol Glenmark Filmtabletten
Griechenland	ROPINIROLE/GLENMARK
Irland	Ropinirole Glenmark film-coated tablets
Italien	ROPINIROLO GLENMARK compresse rivestite con film
Norwegen	Ropinirole Glenmark Tablett, filmdrasjert
Spanien	Ropinirole Glenmark Generics comprimidos
Schweden	Ropinirol EQL Pharma Filmdragerad tablett
Vereinigtes Königreich	Ropinirole film-coated tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im [MM/JJJJ]**

<-----