GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

REQUIP® 2 mg

Filmtabletten

Ropinirol (als Hydrochlorid)

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 REQUIP und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von REQUIP beachten?
3. Wie ist REQUIP einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist REQUIP aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST REQUIP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von REQUIP ist Ropinirol, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als **Dopamin-Agonisten** bezeichnet werden. Dopamin-Agonisten wirken auf ähnliche Weise auf das Gehirn wie eine natürlich vorkommende Substanz, das so genannte Dopamin.

REQUIP wird zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet.

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.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON REQUIP BEACHTEN?

REQUIP darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Ropinirol oder einen der sonstigen Bestandteile von REQUIP sind (siehe Abschnitte 4. und 6.).
- 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von REQUIP ist erforderlich:

Bevor Sie REQUIP einnehmen, muss Ihr Arzt Folgendes wissen:

- ob Sie **schwanger** sind oder denken, dass Sie möglicherweise schwanger sind.
- ob Sie **stillen**.
- ob Sie **jünger als 18 Jahre alt** sind.
- ob Sie unter **schweren Herzbeschwerden** leiden.
- ob Sie eine **schwere seelische Störung** haben.
- ob Sie irgendeinen **ungewöhnlichen Drang** verspüren und/oder irgendwelche **ungewöhnlichen Verhaltensweisen** bei sich wahrgenommen haben (wie beispielsweise übermäßiges Spielen oder übermäßiges sexuelles Verhalten).
- ob Sie an einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden (zum Beispiel Lactose).

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie denken, dass irgendetwas davon auf Sie zutreffen könnte. Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass REQUIP nicht geeignet für Sie ist, oder dass Sie zusätzliche Untersuchungen benötigen, während Sie REQUIP einnehmen.

Während Sie REQUIP 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 REQUIP einnehmen. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

REQUIP 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 bis Sie nicht mehr unter diesen Wirkungen leiden.

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

Rauchen und REQUIP

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

Bei Einnahme von REQUIP mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben - einschließlich jeglicher pflanzlicher Arzneimittel oder anderer nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Denken Sie bitte daran, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie während der Behandlung mit REQUIP mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von REQUIP beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Nebenwirkungen erleiden, erhöhen. REQUIP kann auch die Art und Weise der Wirkung einiger 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 zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung**

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie bereits irgendeines dieser Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben.

Bei Einnahme von REQUIP zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie REQUIP mit einer Mahlzeit einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit geringer, dass Ihnen übel ist oder dass Sie erbrechen. Deshalb ist es am besten, wenn Sie REQUIP sofern Ihnen dies möglich ist - zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

REQUIP 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, REQUIP abzusetzen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von REQUIP

REQUIP-Filmtabletten enthalten eine geringe Menge eines Zuckers, der so genannten Lactose.

Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, nehmen Sie REQUIP erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

3. WIE IST REQUIP EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie REQUIP immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Sie sollten bei Ihrem Arzt oder Apotheker nachfragen, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

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

Wie viel REQUIP müssen Sie einnehmen?

Es kann möglicherweise eine Weile dauern, bis die für Sie beste Dosis von REQUIP 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 REQUIP 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 REQUIP 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 REQUIP ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung von REQUIP bei Ihnen einsetzt.

Einnahme Ihrer Dosis REQUIP

Nehmen Sie REQUIP dreimal täglich ein.

Nehmen Sie die REQUIP-Tablette(n) im Ganzen, unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Es ist am besten, REQUIP zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen, da es dann weniger wahrscheinlich ist, dass Ihnen übel wird.

Wenn Sie eine größere Menge von REQUIP eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker. Zeigen Sie ihm, wenn möglich, die REQUIP-Tablettenpackung. Wer eine Überdosis REQUIP eingenommen hat, kann folgende Symptome zeigen: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel (Drehschwindel), Benommenheit, geistige und körperliche Ermüdung, Ohnmacht, Halluzinationen (Trugwahrnehmungen).

Wenn Sie die Einnahme von REQUIP vergessen haben

Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten oder eine doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis REQUIP zum üblichen Zeitpunkt ein.

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

Beenden Sie die Einnahme von REQUIP nicht ohne die Empfehlung Ihres Arztes.

Nehmen Sie REQUIP solange ein, wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Brechen Sie nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen.

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

Wenn Sie die Einnahme von REQUIP beenden müssen, dann wird Ihr Arzt die 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 REQUIP Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen von REQUIP 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.

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 Behandelten** von 10 betreffen, die REQUIP einnehmen:

- Ohnmacht
- Benommenheit, Schläfrigkeit
- Übelkeit

Häufig auftretende Nebenwirkungen

Diese können **1 bis 10 Behandelte von 100** betreffen, die REQUIP einnehmen:

- Halluzinationen (Trugwahrnehmungen; Dinge „sehen“, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind)
- Erbrechen
- Schwindel (Drehschwindel)
- Sodbrennen
- Bauchschmerzen
- Anschwellen der Beine

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Diese können **1 bis 10 Behandelte** von 1.000 betreffen, die REQUIP einnehmen.

- 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)

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen

Eine sehr kleine Anzahl von Personen, die REQUIP eingenommen haben (weniger als 1 Behandelter von 10.000) hatte Veränderungen der Leberfunktion, die durch Bluttests nachgewiesen wurden.

Einige Personen können folgende Nebenwirkungen zeigen

- 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.).
- Drang zu Verhaltensweisen, die ungewöhnlich für Sie sind, wie zum Beispiel ein ungewöhnlicher Spieldrang oder gesteigertes sexuelles Verlangen und/oder Verhalten

Wenn Sie REQUIP zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen

Personen, die REQUIP 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 REQUIP 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen

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 REQUIP AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Blister und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 REQUIP enthält

- **Der Wirkstoff in REQUIP ist Ropinirol.**

Eine Filmtablette enthält 2 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

- **Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose- Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
- **Filmüberzug:** Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxidoxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie REQUIP aussieht und Inhalt der Packung

REQUIP ist erhältlich als rosa, fünfeckige Filmtabletten mit der Prägung „SB“ auf einer Seite und „4893“ auf der Rückseite. REQUIP 2 mg Filmtabletten werden in Blisterpackungen mit 21 Filmtabletten und 84 Filmtabletten angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

Requip: Frankreich, Österreich, Belgien, Zypern, Dänemark, Finnland, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Portugal, Spanien, Schweden

Ropinirol(e) Paucourt: Frankreich, Deutschland, Lettland, Litauen

Ropinirol(e) SmithKlineBeecham: Österreich, Slowakei

Ropinirol GlaxoSmithKline: Niederlande

Ropinirole Saint-Germain: Frankreich, Polen

Ropinirol GSK: Österreich, Niederlande

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.

® Requip ist eine eingetragene Marke der GlaxoSmithKline Gruppe

BR52 - K488506