

Ralnea® 2 mg Retardtabletten

Ralnea® 4 mg Retardtabletten

Ralnea® 8 mg Retardtabletten

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.

smer vladen

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST RALNEA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von Ralnea 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.

Ralnea Retardtabletten werden zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet.

Menschen mit der Parkinson-Erkrankung haben in einigen Teilen ihres Gehirns niedrige Dopamin-Spiegel. Ropinirol hat ähnliche Wirkungen wie das natürlich vorkommende Dopamin, so dass es hilft, die Symptome der Parkinson-Erkrankung zu mildern.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON RALNEA BEACHTEN?
Ralnea darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Ropinirol oder einen der sonstigen Bestandteile von Ralnea sind

- wenn Sie an einer **schweren Nierenkrankung** leiden

- wenn bei Ihnen eine **Lebererkrankung** vorliegt
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie meinen, dass vielleicht irgendetwas davon auf Sie zutrifft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ralnea ist erforderlich

Ihr Arzt muss wissen, bevor Sie Ralnea einnehmen:

- ob Sie unter **schweren Herzbeschwerden** leiden
- ob Sie an einer **schweren seelischen Störung** leiden
- ob Sie irgendeinen **ungewöhnlichen Drang verspüren und/oder irgendwelche ungewöhnlichen Verhaltensweisen** bei sich wahrgenommen haben (wie beispielsweise übermäßiges Spielen oder übermäßiges sexuelles Verhalten)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie meinen, dass vielleicht irgendetwas davon auf Sie zutrifft. Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass Ralnea nicht geeignet für Sie ist, oder dass Sie weitere Untersuchungen benötigen, während Sie Ralnea einnehmen.

Während Sie Ralnea einnehmen

informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bei sich oder Ihre Familie bei Ihnen irgendwelche **ungewöhnlichen Verhaltensweisen** bemerken bzw. bemerkt (wie zum Beispiel einen **gesteigerten sexuellen Verlangen und/oder Verhalten**), während Sie Ralnea einnehmen. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

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

Bei Einnahme von Ralnea 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 Arzneimittel handelt. Denken Sie bitte daran, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie während der Behandlung mit Ralnea mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen.

- Einige Arzneimittel können die Wirkung von Ralnea beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen erleben werden. Ralnea kann auch die Art und Weise, wie einige andere Arzneimittel wirken, 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 Ralnea zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ralnea entweder mit einer Mahlzeit oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen. Die gleichzeitige Einnahme von alkoholischen Getränken mit Ralnea sollte vermieden werden.

smer branja kode

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Die Einnahme von Ralnea 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 schwanger sein könnten, 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, Ralnea abzusetzen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ralnea kann bewirken, dass Sie sich 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 so lange an keiner dieser Aktivitäten teil, bis Sie nicht mehr unter diesen Wirkungen leiden. Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn dies Probleme für Sie verursacht.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ralnea

Ralnea enthält **Lactose**. Bitte nehmen Sie Ralnea daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden.

3. WIE IST RALNEA EINZUNEHMEN ?

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

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

Möglicherweise wird Ihnen Ralnea allein verordnet, um Ihre Parkinson-Erkrankung zu behandeln. Ralnea kann Ihnen aber ebenso zusammen mit einem anderen Arzneimittel verordnet werden, welches L-Dopa (oder auch Levodopa) genannt wird. Wenn Sie L-Dopa einnehmen, können bei Beginn der Einnahme von Ralnea einige unkontrollierte, ruckartige Bewegungen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auftritt, da Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von L-Dopa, die Sie einnehmen, reduzieren muss.

Wie viel Ralnea sollte eingenommen werden? Es kann möglicherweise eine Weile dauern, bis die für Sie beste Dosis von Ralnea gefunden ist.

Die übliche Anfangsdosis von Ralnea Retardtabletten ist in der ersten Woche 2 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis von Ralnea Retardtabletten ab der zweiten Behandlungswoche auf 4 mg einmal täglich erhöhen. Wenn Sie sehr betagt sind, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise langsamer erhöhen. Danach kann Ihr Arzt die Dosis anpassen, bis die für Sie beste Dosis gefunden ist. Einige Patienten nehmen täglich bis zu 24 mg der Ralnea Retardtabletten ein.

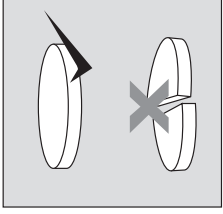
Wenn Sie zu Beginn Ihrer Behandlung Nebenwirkungen haben, die für Sie schwer zu ertragen sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, auf eine niedrigere Dosis von Ropinirol Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) zu wechseln, welche Sie dann dreimal täglich einnehmen sollen.

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten von Ralnea ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie Ralnea **einmal täglich** zum jeweils gleichen Zeitpunkt ein.



Nehmen Sie Ralnea Retardtablette(n) im Ganzen, unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Brechen, kauen oder zerkleinern Sie die Retardtablette(n) NICHT – wenn Sie dies tun, besteht die Gefahr einer Überdosierung, da das Medikament zu schnell in Ihrem Körper freigesetzt wird.

NA-Ralnea ipos DE prva stran

Navodila prepognjena na sredini z vidno prvo stranjo (naslovom);
pharma kodi, ki izhajata iz sredine navodila, morata biti vidni!

- črnaU

- črnaU (60%)

Šifra: 258143
Emb. mat.: NA. Ralnea ipos DE
Dimenzije: 148 ± 0,5 mm x 520 ± 0,8 mm
Materijal: papir lip-B
PhC št.: 14187
Merilo: 1:1
Datum: 16.05.2012
Izdatelj: D. Primc
Pregledal: S. Zarabec
Oddelek za oblikovanje

Wenn Sie von Ropinirol Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) umgestellt werden

Ihr Arzt wird Ihre Dosis von Ralnea Retardtabletten aufgrund der Dosis von Ropinirol Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung), die Sie eingenommen haben, festlegen.

Nehmen Sie am Tag vor der Umstellung Ihre Ropinirol Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) wie üblich ein. Nehmen Sie am nächsten Morgen Ihre Ralnea Retardtabletten ein; nehmen Sie dann aber keine Ropinirol Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) mehr ein.

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

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

Wer eine Überdosis Ralnea eingenommen hat, kann folgende Symptome zeigen: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel (Drehschwindel), Benommenheit, geistige und körperliche Ermüdung, Ohnmacht, Halluzinationen (Trugwahrnehmungen).

Wenn Sie die Einnahme von Ralnea vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie an einem oder mehreren Tagen vergessen haben, Ralnea einzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Einnahme von Ralnea wieder begonnen werden soll.

Wenn Sie die Einnahme von Ralnea abbrechen

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

Nehmen Sie Ralnea so lange ein, wie es Ihr Arzt empfiehlt. Brechen Sie die Einnahme nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Ralnea beenden müssen, wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise 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 Ralnea

Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen von Ralnea treten vor allem bei Therapiebeginn auf oder dann, wenn Ihre Dosis gerade erhöht worden ist. Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich leicht ausgeprägt und können abnehmen, 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 (mehr als 1 Behandler von 10)

- Ohnmacht
- Benommenheit (Somnolenz)
- Übelkeit

Häufig auftretende Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandler von 100)

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

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandler von 1.000)

- 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 (unvernünftige Verdächtigungen, Paranoia)

Einige Personen können folgende Nebenwirkungen zeigen:

- allergische Reaktionen wie rote, juckende Schwellungen der Haut (Nesselausschlag), Mundes, der Zunge oder des Rachens, wodurch das Schlucken und die Atmung erschwert werden können, Ausschlag oder starker Juckreiz
- Drang zu Verhaltensweisen, die ungewöhnlich für Sie sind, wie zum Beispiel ein ungewöhnlicher Spieldrang oder gesteigertes sexuelles Verlangen und/oder Verhalten
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Bluttests nachgewiesen wurden

Wenn Sie Ralnea zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen

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

- unkontrollierbare, ruckartige Bewegungen (Dyskinesien) sind sehr häufige Nebenwirkungen.

Wenn Sie gleichzeitig L-Dopa einnehmen, kann es sein, dass Sie einige unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) feststellen, wenn Sie gerade mit der Einnahme von Ralnea beginnen. Berichten Sie Ihrem Arzt, wenn dies auftritt, da Ihr Arzt dann möglicherweise die Dosierung Ihrer Medikamente anpassen muss.

- Verwirrtheitsgefühl (eine häufige Nebenwirkung)

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 RALNEA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser 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 Ralnea enthält

Der Wirkstoff ist Ropinirol.

Ralnea 2 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 2 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carbomer 4000-11000 mPa•s, Hydriertes Rizinusöl, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) im Tablettenkern und Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) im Filmüberzug.

Ralnea 4 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 4 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carbomer 4000-11000 mPa•s, Hydriertes Rizinusöl, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) im Tablettenkern und Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172) im Filmüberzug.

Ralnea 8 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 8 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carbomer 4000-11000 mPa•s, Hydriertes Rizinusöl, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) im Tablettenkern und Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172) im Filmüberzug.

Wie Ralnea aussieht und Inhalt der Packung

Ralnea 2 mg Retardtabletten

Die Tabletten sind rosa, beidseitig gewölbt und oval.

Ralnea 4 mg Retardtabletten

Die Tabletten sind leicht bräunlich, beidseitig gewölbt und oval.

Ralnea 8 mg Retardtabletten

Die Tabletten sind rot-braun, beidseitig gewölbt und oval.

Die Tabletten sind in Packungen mit 21, 28, 42 und 84 Retardtabletten in

OPAPA/PVC/Al-Blisterverpackungen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
D-27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de
Internet: www.tad.de

Hersteller

Krka, Tovarna zdravil, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

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

Deutschland	Ralnea 2 / 4 / 8 mg Retardtabletten
Frankreich	Ropinirole Krka 2 / 4 / 8 mg comprimé à libération prolongée

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 04/2012.

smer vlaken

130 mm ± 0,5 mm

smer branja kode

130 mm ± 0,5 mm

smer branja kode

