



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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.
- 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen haben, die Sie erheblich beeinträchtigen, oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

# Ropinirol-Hormosan 4 mg Ropinirol-Hormosan 8 mg

## Retardtabletten

- Wirkstoff: Ropinirol

### 1. Was ist Ropinirol-Hormosan und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Ropinirol-Hormosan 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.

Ropinirol-Hormosan wird zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet.

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

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ropinirol-Hormosan beachten?

#### Ropinirol-Hormosan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Ropinirol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung 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 Ropinirol-Hormosan ist erforderlich

Ihr Arzt muss wissen, bevor Sie Ropinirol-Hormosan einnehmen:

- ob Sie schwanger sind, oder wenn Sie 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 Verhaltens-

weisen 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 meinen, dass vielleicht irgendetwas davon auf Sie zutrifft. Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass Ropinirol-Hormosan nicht geeignet für Sie ist, oder dass Sie weitere Untersuchungen benötigen, während Sie es einnehmen.

#### Während Sie Ropinirol-Hormosan einnehmen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bei sich oder Ihre Familie bei Ihnen irgendwelche ungewöhnlichen Verhaltensweisen bemerken bzw. bemerkt (wie zum Beispiel einen ungewöhnlichen Drang zu spielen oder ein gesteigertes sexuelles Verlangen und/oder Verhalten), während Sie Ropinirol-Hormosan einnehmen. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bei sich oder Ihre Familie bei Ihnen irgendwelche ungewöhnlichen Verhaltensweisen bemerken bzw. bemerkt (wie zum Beispiel einen ungewöhnlichen Drang zu spielen oder ein gesteigertes sexuelles Verlangen und/oder Verhalten), während Sie Ropinirol-Hormosan einnehmen. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ropinirol-Hormosan 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 diese Probleme für Sie verursacht.

#### Rauchen und Ropinirol-Hormosan

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie, während Sie Ropinirol-Hormosan einnehmen, mit dem Rauchen beginnen oder

aufhören. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis von Ropinirol-Hormosan anpassen.

#### Bei Einnahme von Ropinirol-Hormosan 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 nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

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

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Ropinirol-Hormosan beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen erleiden werden. Ropinirol-Hormosan 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.

#### Einnahme von Ropinirol-Hormosan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ropinirol-Hormosan entweder mit einer Mahlzeit oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ropinirol-Hormosan

##### Ropinirol-Hormosan 4 mg Retardtabletten

Ropinirol-Hormosan 4 mg Retardtabletten enthalten einen

Farbstoff, das so genannte Gelborange S (E 110), der allergische Reaktionen verursachen kann.

### 3. Wie ist Ropinirol-Hormosan einzunehmen?

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

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

Möglicherweise wird Ihnen Ropinirol-Hormosan allein verordnet, um Ihre Parkinson-Erkrankung zu behandeln. Ropinirol-Hormosan kann Ihnen aber ebenso zusammen mit einem anderen Arzneimittel verordnet werden, welches Levodopa oder auch L-Dopa genannt wird. Wenn Sie L-Dopa einnehmen, können bei Beginn der Einnahme von Ropinirol-Hormosan 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.

#### Wieviel Ropinirol-Hormosan müssen Sie einnehmen?

Es kann möglicherweise eine Weile dauern, bis die für Sie beste Dosis von Ropinirol-Hormosan gefunden ist.

Die übliche Anfangsdosis ist in der ersten Woche 2 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis von Ropinirol-Hormo-

san Retardtabletten ab der zweiten Behandlungswoche auf 4 mg einmal täglich erhöhen. Wenn Sie sehr bewegt 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 Ropinirol-Hormosan 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 Ropinirol-Hormosan ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung von Ropinirol-Hormosan bei Ihnen einsetzt.

## Einnahme Ihrer Dosis von Ropinirol-Hormosan

**Nehmen Sie Ropinirol-Hormosan einmal täglich zum jeweils gleichen Zeitpunkt ein.**

**Nehmen Sie Ropinirol-Hormosan Retardtabletten 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.**

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

Ihr Arzt wird Ihre Dosis von Ropinirol-Hormosan 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 Wirkstofffrei-

setzung) wie üblich ein. Nehmen Sie am nächsten Morgen Ihre Ropinirol-Hormosan Retardtabletten ein; nehmen Sie dann aber keine Ropinirol Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) mehr ein.

## Wenn Sie eine größere Menge von Ropinirol-Hormosan eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker. Zeigen Sie ihm, wenn möglich, die Ropinirol-Hormosan-Tablettenpackung. Wer eine Überdosis Ropinirol-Hormosan eingenommen hat, kann folgende Symptome zeigen: Übelkeit,

Erbrechen, Schwindel (Drehschwindel), Benommenheit, geistige und körperliche Ermüdung, Ohnmacht, Halluzinationen (Trugwahrnehmungen).

## Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol-Hormosan vergessen haben

Nehmen Sie keine zusätzlichen Retardtabletten oder eine doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen. Wenn Sie an einem oder mehreren Tagen vergessen

haben, Ropinirol-Hormosan einzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Einnahme von Ropinirol-Hormosan wieder begonnen werden soll.

## Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol-Hormosan abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Ropinirol-Hormosan nicht ohne Empfehlung Ihres Arztes.

Nehmen Sie Ropinirol-Hormosan solange 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 Ropinirol-Hormosan abrupt

beenden, können sich die Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung schnell stark verschlechtern.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol-Hormosan 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 Ropinirol-Hormosan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen von Ropinirol-Hormosan 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.

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.

### Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen

Diese können mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen, die Ropinirol-Hormosan einnehmen:

- Ohnmacht
- Benommenheit
- Übelkeit

### Häufig auftretende Nebenwirkungen

Diese können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen, die Ropinirol-Hormosan einnehmen:

- 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

Diese können 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen, die Ropinirol-Hormosan 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 Einschlafepisodes*)
- 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), 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
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Bluttests nachgewiesen wurden.

## Wenn Sie Ropinirol-Hormosan zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen

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

- unkontrollierte, ruckartige Bewegungen sind sehr häufige Nebenwirkungen. Wenn Sie L-Dopa einnehmen, können bei Beginn der Einnahme von Ropinirol-

Hormosan einige unkontrollierte, ruckartige Bewegungen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auftritt, da Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von L-Dopa, die Sie einnehmen, anpassen muss.

- Verwirrtheitsgefühl ist eine häufige Nebenwirkung

## Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn irgendwelche Nebenwirkungen schwer verlaufen oder Sie beein-

trächtigen, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. Wie ist Ropinirol-Hormosan aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Ropinirol-Hormosan enthält

Der Wirkstoff ist Ropinirol.

Jede Retardtablette enthält 4 mg oder 8 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tabletten-Kern:

Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph. Eur.), Hypromellose, Copovidon, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.]

#### Filmüberzug:

**Ropinirol-Hormosan 4 mg Retardtabletten:** Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Gelborange S-Aluminiumsalz (E 110), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)

**Ropinirol-Hormosan 8 mg Retardtabletten:** Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

### Wie Ropinirol-Hormosan aussieht und Inhalt der Packung

#### Ropinirol-Hormosan 4 mg Retardtabletten:

Hellbraune, ovale, bikonvexe Retardtablette mit einem Durchmesser von 12,5 x 6,5 ± 0,1 mm und einer Dicke von 3,7 ± 0,2 mm.

#### Ropinirol-Hormosan 8 mg Retardtabletten:

Rote, ovale, bikonvexe Retardtablette mit einem Durchmesser von 19,2 x 10,2 ± 0,2 mm und einer Dicke von 4,4 ± 0,2 mm.

Ropinirol-Hormosan ist in weiß-opaken PVC/PCTFE-Aluminium-Blisterpackungen erhältlich.

#### Packungsgrößen:

28 und 84 Retardtabletten  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Hormosan Pharma GmbH ■ Wilhelmshöher Str. 106  
60389 Frankfurt ■ Deutschland  
Telefon (0 69) 4 78 73-0 ■ Fax (0 69) 4 78 73-16  
www.hormosan.de ■ info@hormosan.de

#### Hersteller

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion str.  
15351, Pallini Attiki  
Griechenland

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

Deutschland	Ropinirol-Hormosan Retardtabletten
Estland	Ropinirole PharmaSwiss
Lettland	Ropinirole PharmaSwiss ilgstošās darbības tabletes
Litauen	Requirol pailginto atpalaidavimo tabletės
Polen	REPIROL SR
Rumänien	Ropinirol PharmaSwiss comprimate cu eliberare prelungită
Slowenien	REPIROL SR tablete s podaljšanim sproščanjem
Tschechische Republik	Ropinirole SwissPharma tablety s prodlouženým uvolňováním
Ungarn	Requirol retard tableta

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2012.

Mat.-Nr. 2204089



HORMOSAN PHARMA