**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Requip-Modutab 2 mg Retardtabletten**
**Requip-Modutab 4 mg Retardtabletten**
**Requip-Modutab 8 mg Retardtabletten**

Ropinirol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**
1. Was ist Requip-Modutab und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Requip-Modutab beachten?
3. Wie ist Requip-Modutab einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Requip-Modutab aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Requip-Modutab und wofür wird es angewendet?

Der in Requip-Modutab enthaltene Wirkstoff ist Ropinirol und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Dopamin-Agonisten bezeichnet werden. Dopamin-Agonisten wirken im Gehirn in ähnlicher Weise wie eine natürlich vorkommende Substanz namens Dopamin.
**Requip-Modutab Retardtabletten werden zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet**.
Menschen mit der Parkinson-Krankheit weisen in bestimmten Bereichen ihres Gehirns zu niedrige Dopamin-Spiegel auf. Ropinirol hat ähnliche Wirkungen wie das natürliche Dopamin und trägt dadurch zu einer Besserung der Symptome der Parkinson-Krankheit bei.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Requip-Modutab beachten?

**Requip-Modutab darf nicht eingenommen werden**
- wenn Sie **allergisch** gegen Ropinirol oder einen der in Abschnitt 6 genannten **sonstigen** Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer **schweren Nierenerkrankung** leiden.
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben.

 Bitte informieren Sie Ihren Arzt**,** wenn Sie glauben, dass einer dieser Hinweise auf Sie zutreffen könnte.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Requip-Modutab einnehmen:

- wenn Sie **schwanger** sind oder glauben, schwanger zu sein
- wenn Sie **stillen**
- wenn Sie **unter 18 Jahre alt** sind
- wenn Sie **starke Herzbeschwerden** haben
- wenn Sie eine **schwere seelische Störung** haben
- wenn Sie einen **ungewöhnlichen Drang und/oder ungewöhnliche Verhaltensweisen** bei sich wahrgenommen haben (Siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie **bestimmte Zucker nicht vertragen** (wie Lactose)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Symptome wie **Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen** nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Requip-Modutab bemerken **(sogenanntes Dopaminagonisten-Entzugssyndrom oder DAWS)**. Wenn die Symptome über einige Wochen hinaus andauern, muss Ihr Arzt Ihre Behandlung möglicherweise anpassen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Verwandten/Betreuungsperson feststellen, dass Sie Dränge oder ein heftiges Verlangen bekommen, sich auf eine Art zu verhalten, die unüblich für Sie ist, und wenn Sie dem Impuls, dem Drang oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle, oder aggressive Verhaltensweisen. Ihr Arzt muss Ihre Dosis möglicherweise anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Verwandten/Betreuungsperson feststellen, dass Sie Episoden von Überaktivität, Euphorie oder Reizbarkeit (Symptome von Manie) entwickeln. Diese können mit oder ohne Symptome von Impulskontrollstörungen auftreten (siehe oben). Ihr Arzt muss Ihre Dosis möglicherweise anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

 **Bitte informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie glauben, dass einer dieser Hinweise auf Sie zutreffen könnte. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, dass Requip-Modutab für Sie nicht geeignet ist oder dass zusätzliche Untersuchungen nötig sind, während Sie Requip-Modutab einnehmen.

**Während Sie Requip-Modutab einnehmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bemerken, dass Sie **ungewöhnliche Verhaltensweisen** entwickeln (wie **ungewöhnlicher Drang zum Spielen** oder **verstärktes sexuelles Verlangen und/oder ungewöhnliche sexuelle Verhaltensweisen**), während Sie Requip-Modutab einnehmen. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

**Rauchen und Requip-Modutab**
**Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie anfangen zu rauchen oder mit dem Rauchen aufhören, während Sie Requip-Modutab einnehmen. Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosis anpassen.

**Einnahme von Requip-Modutab zusammen mit anderen Arzneimitteln**
**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel**

**einzunehmen**, auch wenn es sich um pflanzliche Präparate oder um andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
**Bitte denken Sie daran, Ihren Arzt** oder Apotheker **zu informieren**, wenn Sie während der Einnahme von Requip-Modutab mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen.

Manche Medikamente können die Wirkungsweise von Requip-Modutab beeinflussen oder zu vermehrten Nebenwirkungen von Requip-Modutab führen. Andererseits kann auch Requip-Modutab die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen.
Hierzu zählen:

- das **Antidepressivum Fluvoxamin**
- Medikamente gegen andere **seelische Erkrankungen,** z.B. **Sulpirid**
- **HRT** (Hormonersatztherapie)
- **Metoclopramid**, das zur Behandlung von **Übelkeit und Sodbrennen** angewendet wird
- die **Antibiotika Ciprofloxacin** oder **Enoxacin**
- andere **Medikamente gegen die Parkinson-Krankheit**

 **Bitte informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Medikamente einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben.

**Sie werden zusätzliche Bluttests benötigen**, wenn Sie diese Arzneimittel mit Requip-Modutab einnehmen:

- Vitamin-K-Antagonisten (zur Einschränkung der Blutgerinnung) wie Warfarin (Coumadin).

**Einnahme von Requip-Modutab zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Sie können Requip-Modutab entweder mit einer Mahlzeit oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
**Requip-Modutab wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen**, es sei denn Ihr Arzt entscheidet, dass der Nutzen einer Einnahme von Requip-Modutab für Sie größer ist als das Risiko für Ihr ungeborenes Baby. **Requip-Modutab wird in der Stillzeit nicht empfohlen**, da Ihre Milchproduktion beeinträchtigt werden kann.

**Informieren Sie Ihren Arzt** unverzüglich, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Sie außerdem beraten, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise raten, Requip-Modutab abzusetzen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Requip-Modutab kann bei Ihnen Benommenheit hervorrufen. **Manche Menschen können sich auch extrem schläfrig fühlen** und bei manchen Menschen kann es **ohne Voranzeichen zu einem plötzlichen Einschlafen kommen.**
Requip-Modutab kann Halluzinationen verursachen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind). Falls Sie davon betroffen sind, führen Sie kein Kraftfahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.
Wenn Sie davon betroffen sein könnten, **dürfen Sie nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen oder sich anderweitig in Situationen bringen**, in der Schläfrigkeit oder plötzliches Einschlafen Sie (oder andere Personen) dem Risiko einer ernsthaften Verletzung aussetzen oder in Lebensgefahr bringen könnten. Meiden Sie alle entsprechenden Aktivitäten, bis Sie hiervon nicht mehr betroffen sind.

- **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn sich für Sie dadurch Probleme ergeben.

**Wichtige Informationen zu einigen Bestandteilen von Requip-Modutab**

**Requip-Modutab Retardtabletten enthalten einen bestimmten Zucker, der Lactose genannt wird. Bitte nehmen Sie Requip-Modutab erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.**

Die 4 mg Retardtabletten enthalten einen Farbstoff, das so genannte **Gelborange S (E110)**, der allergische Reaktionen verursachen kann.

Requip-Modutab Retardtabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Requip-Modutab einzunehmen?

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.** Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

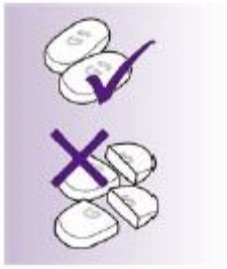
**Geben Sie Kindern kein Requip-Modutab.** Requip-Modutab wird in der Regel nicht für Patienten unter 18 Jahren verschrieben.
Möglicherweise wird Ihnen Requip-Modutab allein verordnet, um Ihre Parkinson-Erkrankung zu behandeln. Requip-Modutab kann Ihnen aber ebenso zusammen mit einem anderen Arzneimittel verordnet werden, welches L-Dopa oder auch Levodopa genannt wird. Wenn Sie L-Dopa einnehmen, ist es möglich, dass Sie unter unkontrollierbaren Bewegungen (Dyskinesien) leiden, wenn Sie erstmals mit der Einnahme von Requip-Modutab beginnen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn das der Fall ist, da Ihr Arzt möglicherweise die Dosis der Arzneimittel, die Sie einnehmen, anpassen muss.
Requip-Modutab Tabletten sind so gestaltet, dass sie das Medikament über einen Zeitraum von 24 Stunden abgeben. Wenn Sie eine Krankheit haben, bei der Ihr Arzneimittel den Körper zu schnell passiert, z. B. Durchfall, kann es sein, dass sich die Tablette(n) nicht vollständig auflösen und nicht richtig wirken. Möglicherweise sehen Sie Tablette(n) in Ihrem Stuhlgang. Informieren Sie in diesem Fall so bald wie möglich Ihren Arzt.

**Wieviel Requip-Modutab müssen Sie einnehmen?**

Es kann möglicherweise eine Weile dauern, bis die für Sie beste Dosis von Requip-Modutab gefunden ist.
**Die empfohlene Anfangsdosis** von Requip-Modutab Retardtabletten ist in der ersten Woche 2 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis von Requip-Modutab 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 Requip-Modutab 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 von Requip-Modutab ein, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat.**
Es kann einige Wochen dauern, bis Requip-Modutab bei Ihnen wirkt.

**Wie Sie Requip-Modutab einnehmen**

**Nehmen Sie Requip-Modutab einmal täglich zum jeweils gleichen Zeitpunkt ein.**
**Nehmen Sie Requip-Modutab 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.



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

Ihr Arzt wird Ihre Dosis von Requip-Modutab 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 Requip-Modutab Retardtabletten ein; nehmen Sie dann aber keine Ropinirol Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) mehr ein.

**Wenn Sie eine größere Menge von Requip-Modutab eingenommen haben, als Sie sollten**

**Wenn Sie eine größere Menge von Requip-Modutab haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).** Zeigen Sie, wenn möglich, Ihre Requip-Modutab-Packung.
Bei Einnahme einer Überdosis von Requip-Modutab können die folgenden Symptome auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Benommenheit, geistige oder körperliche Ermüdung, Ohnmacht, Halluzinationen.

**Wenn Sie die Einnahme von Requip-Modutab vergessen haben**

**Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis oder zusätzliche Tabletten ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben**.
**Wenn Sie die Einnahme an einem oder mehreren Tagen vergessen haben**, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie erneut mit der Einnahme beginnen können.

**Wenn Sie die Einnahme von Requip-Modutab abbrechen**

**Beenden Sie die Einnahme von Requip-Modutab nicht ohne Empfehlung Ihres Arztes.**

**Nehmen Sie Requip-Modutab so lange wie von Ihrem Arzt verordnet ein.** Brechen Sie die Einnahme von Requip-Modutab nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie die Einnahme von Requip-Modutab plötzlich abbrechen, können sich die Symptome Ihrer Parkinson-Krankheit rasch verschlechtern. Ein plötzliches Absetzen könnte dazu führen, dass Sie eine Erkrankung, die malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird, bekommen, die ein hohes Gesundheitsrisiko darstellen kann. Zu den Symptomen zählen: Akinesie (Bewegungslosigkeit der Muskeln), steife Muskeln, Fieber, instabiler Blutdruck, Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz), Verwirrtheit, verringertes Bewusstsein (z. B. Koma).

Wenn Sie die Einnahme von Requip-Modutab beenden müssen, wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise herabsetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die Nebenwirkungen von Requip-Modutab treten mit größerer Wahrscheinlichkeit zu Beginn der Behandlung auf/oder dann, wenn Ihre Dosis gerade erhöht worden ist. Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen gering ausgeprägt und können schwächer werden, wenn Sie die Dosis eine Zeit lang eingenommen haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie wegen Nebenwirkungen Bedenken haben.

**Sehr häufige Nebenwirkungen**
**Bei mehr als 1 von 10 Personen,** die Requip-Modutab einnehmen, können diese Nebenwirkungen auftreten:
- Ohnmacht
- Benommenheit
- Übelkeit.

**Häufige Nebenwirkungen**
**Bei bis zu 1 von 10 Personen,** die Requip-Modutab einnehmen, können diese Nebenwirkungen auftreten:
- plötzliches Einschlafen ohne vorangehende Ermüdungserscheinungen (*Episoden von plötzlichem Einschlafen*)
- Halluzinationen (“Sehen von Dingen,, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind)
- Erbrechen
- Schwindel
- Sodbrennen
- Magenschmerzen
- Verstopfung
- Anschwellen der Beine, Füße oder Hände.

**Gelegentliche Nebenwirkungen**
**Bei bis zu 1 von 100 Personen, die Requip-Modutab einnehmen, können diese Nebenwirkungen** auftreten:
- Schwindel oder Ohnmachtsgefühl, insbesondere wenn Sie plötzlich aufstehen (dies wird durch einen Blutdruckabfall verursacht)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- ausgeprägte Ermüdung im Laufe des Tages (*extreme Somnolenz*)

- seelische Veränderungen wie Delirium (starke Verwirrtheit), Wahnvorstellungen (unvernünftige Ideen) oder Paranoia (irrationale Verdächtigungen)
- Schluckauf

**Bei einigen Patienten können folgende Nebenwirkungen auftreten (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- **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 kann, **Ausschlag** oder starker Juckreiz (siehe Abschnitt 2).
- Veränderungen der **Leberfunktion**, die durch Bluttests nachgewiesen wurden.
- Aggressivität.
- Übermäßige Anwendung von Requip-Modutab (Verlangen nach hohen Dosen von dopaminergen Arzneimitteln (höher als für die Kontrolle der motorischen Symptome nötig ist), bekannt als Dopamin-Dysregulations-Syndrom).
- Unfähigkeit dem Impuls, dem Drang oder der Versuchung zu widerstehen, eine Handlung auszuführen, die Ihnen oder anderen schaden kann, beispielsweise:
    - Starker Drang zu übermäßigem Spielen trotz schwerer persönlicher oder familiärer Konsequenzen.
    - Verändertes oder verstärktes sexuelles Interesse und Verhalten, das Ihnen oder anderen Sorgen bereitet, zum Beispiel ein erhöhter Geschlechtstrieb
    - Unkontrollierbares übermäßiges Einkaufen oder Geldausgeben.
    - Essanfälle (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).
- Episoden von Überaktivität, Euphorie oder Reizbarkeit.
- Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, Antriebslosigkeit, Schwitzen oder Schmerzen können nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Requip-Modutab auftreten (Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS genannt).
- Spontane Peniserektion.

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine dieser Verhaltensweisen feststellen. Er wird mit Ihnen besprechen, wie Sie damit umgehen oder die Symptome lindern können.**

**Bei Einnahme von Requip-Modutab zusammen mit L-Dopa:**

Patienten, die gleichzeitig Requip-Modutab und L-Dopa einnehmen, können im Laufe der Zeit weitere Nebenwirkungen entwickeln:

- unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) sind eine sehr häufige Nebenwirkung. Wenn Sie L-Dopa einnehmen, ist es möglich, dass Sie unter unkontrollierbaren Bewegungen (Dyskinesien) leiden, wenn Sie erstmals mit der Einnahme von Requip-Modutab beginnen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn das der Fall ist, da Ihr Arzt möglicherweise die Dosis der Arzneimittel, die Sie einnehmen, anpassen muss.
- Verwirrtheit ist eine häufige Nebenwirkung.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

**Belgien** **Luxemburg**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Requip-Modutab aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 25ºC lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Requip-Modutab enthält

**Der Wirkstoff in Requip-Modutab ist Ropinirol.**
**Eine Retardtablette enthält 2 mg, 4 mg oder 8 mg Ropinirol (als Hydrochlorid)**.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- **Retardtabletten-Kern**: Hypromellose, hydriertes Rizinusöl, Carmellose-Natrium, Povidon (K29-32), Maltodextrin, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Mannitol (E421), Eisenoxid gelb (E 172), Gyceroldibehenat.

- **Filmüberzug:**
  Retardtablette mit **2 mg:** OPADRY rosa OY-S-24900 (Hypromellose, Eisenoxid gelb (E 172), Titandioxid (E 171) , Macrogol 400, Eisenoxid rot (E 172)).

  Retardtablette mit **4 mg:** OPADRY hellbraun OY-27207 (Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Gelborange S Aluminiumsalz (E 110), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132)).

  Retardtablette mit **8 mg :** OPADRY rot 03B25227 (Hypromellose, Eisenoxid gelb (E 172), Titandioxid (E 171), Eisenoxid schwarz (E 172), Macrogol 400, Eisenoxid rot (E 172)).

### Wie Requip-Modutab aussieht und Inhalt der Packung

Requip-Modutab (alle Dosisstärken) ist erhältlich als kapselförmige Retardtabletten mit der Prägung „GS“ auf einer Seite.
**Requip-Modutab 2 mg** ist erhältlich als rosafarbene Retardtabletten mit der Prägung „3V2“ auf der Rückseite.
**Requip-Modutab 4 mg** ist erhältlich als hellbraune Retardtabletten mit der Prägung „WXG“ auf der Rückseite.
**Requip-Modutab 8 mg** ist erhältlich als rote Retardtabletten mit der Prägung „5CC“ auf der Rückseite.
**Alle Stärken** sind außerdem in Blisterpackungen mit 28 oder 84 Retardtabletten verfügbar.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Hersteller:
Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos, Spanien

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

**Requip-Modutab:** Belgien, Deutschland, Irland, Luxemburg, Niederlande, Österreich,
**Requip Depot:** Finnland, Schweden
**Requip LP:** Frankreich, Portugal
**Requip XL:** Griechenland
**Requip:** Italien
**Requip Prolib:** Spanien

**Art der Abgabe**
Verschreibungspflichtig

**Zulassungsnummern**
Requip-Modutab 2 mg: BE 316531; LU: 2008060006
Requip-Modutab 4 mg: BE 316556; LU: 2008060008
Requip-Modutab 8 mg: BE 316565; LU: 2008060004

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2026 (V36).**
**Genehmigungsdatum FAAG : 08/2026**

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Belgien/Luxemburg**
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00