

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ropinirole Viatris 0,25mg Filmtabletten
Ropinirole Viatris 0,5 mg Filmtabletten
Ropinirole Viatris 1 mg Filmtabletten
Ropinirole Viatris 2 mg Filmtabletten

Ropinirol (als Hydrochlorid)

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 Ropinirole Viatris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten sie vor der Einnahme von Ropinirole Viatris beachten?
3. Wie ist Ropinirole Viatris einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ropinirole Viatris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ropinirole Viatris und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Ropinirole Viatris ist Ropinirol, dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Dopamin-Agonisten genannt werden. Dopamin-Agonisten beeinflussen das Gehirn ähnlich wie ein natürlicher Stoff, das sog. Dopamin.

Ropinirole Viatris wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet.

Bei Menschen mit der Parkinson-Krankheit ist der Dopaminspiegel in einigen Gehirnteilen zu niedrig. Die Wirkung von Ropinirol ähnelt der des natürlichen Dopamins, dadurch hilft es bei der Verringerung der Symptome der Parkinson-Krankheit.

Ropinirole Viatris wird ebenfalls zur Behandlung der Symptome des mäßig bis schweren idiopathischen Syndroms der Restless Legs (unruhigen Beine) angewendet.

Bei Patienten, die unter Schlafschwierigkeiten oder schweren Beschwerden in den Beinen oder Armen leiden, wird oft ein mäßiges bis schweres Restless-Legs-Syndrom angetroffen.

Das Restless-Legs-Syndrom ist ein Zustand, der durch einen unwiderstehlichen Drang, Beine und manchmal auch Arme zu bewegen, charakterisiert wird und üblicherweise von unangenehmen Empfindungen wie Prickeln, Brennen oder Stechen begleitet wird. Diese Empfindungen treten während den Ruhezeiten auf zum Beispiel sitzen oder liegen, besonders im Bett, und verschlimmern sich am Abend oder in der Nacht.

Gehen oder die betroffenen Glieder zu bewegen ist oftmals die einzige Linderung, was oft zu Schlafproblemen führt.

Ropinirole Viatris lindert diese Beschwerden und reduziert den Drang, die Glieder zu bewegen, der den Nachtschlaf unterbricht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ropinirole Viatris beachten?

Ropinirole Viatris darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Ropinirol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden
- wenn Sie unter Leberfunktionsstörungen leiden

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ropinirole Viatris einnehmen. Arzneimittel sind nicht immer für jeden geeignet. Bevor Sie Ropinirol einnehmen, muss Ihr Arzt wissen, ob Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- ob Sie schwanger sind oder denken, dass Sie schwanger sein könnten
- ob Sie stillen
- ob Sie jünger als 18 Jahre sind
- ob Sie unter schweren Herzbeschwerden leiden
- ob Sie unter schweren psychiatrischen Störungen leiden
- ob Sie einen **ungewöhnlichen Drang und/oder ungewöhnliche Verhaltensweisen bei sich wahrgenommen haben** (wie exzessives Spielen oder exzessives Sexualverhalten)
- 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 Ropinirole Viatris bemerken (**sogenanntes Dopaminagonisten-Entzugssyndrom oder DAWS**). Wenn die Symptome über einige Wochen hinaus andauern, muss Ihr Arzt Ihre Behandlung möglicherweise anpassen.

Sprechen Sie mit Ihrem 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 Handlungen zu setzen, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Diese werden Impulskontrollstörungen genannt und kann Verhaltensweisen wie Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, einen anormal hohen Geschlechtstrieb oder eine Intensivierung sexueller Gedanken oder Gefühle, oder aggressive Verhaltensweisen umfassen. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis 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 Ropinirole Viatris für Sie nicht geeignet ist oder dass zusätzliche Untersuchungen nötig sind, während Sie Ropinirole Viatris

einnehmen.

Während Sie Ropinirole Viatris einnehmen

Sagen Sie Ihrem Arzt, ob Sie oder Ihre Familie bemerken, dass Sie während der Einnahme von Ropinirole Viatris irgendwelche unübliche Verhalten aufweisen (wie übertriebene Spielsucht oder übertriebenes sexuelles Verlangen und/oder Verhalten). Ihr Arzt muss vielleicht die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ropinirol kann schläfrig machen. **Es kann Menschen sehr müde machen** und manchmal schlafen Menschen plötzlich und ohne Vorwarnung ein.

Ropinirol 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.

Einnahme von Ropinirole Viatris 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 nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Kräuterpräparate handelt. Vergessen Sie nicht, Ihrem Arzt oder Apotheker zu sagen, dass Sie während der Ropinirole Viatris-Behandlung ein neues Arzneimittel einnehmen.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Ropinirole Viatris beeinflussen oder das Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher machen. Ropinirole Viatris kann auch die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen.

Diese beinhalten:

- das Antidepressivum Fluvoxamin
- Arzneimittel, die bei anderen psychiatrischen Erkrankungen angewendet werden z.B. Sulpirid
- HET (Hormonersatzbehandlung)
- Metoclopramid, das zur Behandlung von Übelkeit und Sodbrennen angewendet wird
- die Antibiotika Ciprofloxacin oder Enoxacin
- alle anderen Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit oder das Restless-Legs-Syndrom

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben.

Wenn Sie folgende Arzneimittel zusammen mit Ropinirol einnehmen, sind weitere Bluttests erforderlich:

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

Rauchen und Ropinirole Viatris

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Ropinirole Viatris mit dem

Rauchen anfangen oder aufhören. Ihr Arzt muss vielleicht Ihre Dosis anpassen.

Einnahme von Ropinirole Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie Ropinirole Viatris mit Nahrungsmitteln einnehmen, werden Sie weniger unter Übelkeit oder Erbrechen leiden. Deswegen sollten Sie es wenn möglich mit Nahrungsmitteln einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ropinirole Viatris wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, außer wenn Ihr Arzt meint, dass die Vorteile für Sie größer sind als das Risiko für Ihr ungeborenes Kind. **Ropinirole Viatris wird während der Stillzeit nicht empfohlen**, denn es kann Ihre Milchproduktion beeinträchtigen.

Sagen Sie Ihr Arzt sofort, wenn Sie schwanger sind oder denken, dass Sie schwanger sein könnten oder schwanger werden wollen. Ihr Arzt wird Sie ebenfalls beraten, wenn Sie stillen oder stillen wollen. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, die Ropinirole Viatris-Behandlung abubrechen.

Wichtige Informationen zu einigen Bestandteilen von Ropinirole Viatris

Lactose

Ropinirole Tabletten enthalten in kleinen Mengen einen bestimmten Zucker, der Lactose genannt wird. Bitte nehmen Sie Ropinirole Viatris erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ropinirole Viatris 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.

Ropinirole Viatris wurde Ihnen vielleicht zur Behandlung der Symptome Ihrer Parkinson-Krankheit oder Ihres Restless-Legs-Syndroms verschrieben. Ropinirole Viatris kann Ihnen auch gleichzeitig mit einem anderen Arzneimittel, das sogenannte L-Dopa (auch Levodopa genannt) verschrieben werden.

Ropinirol darf Kindern nicht verabreicht werden. Ropinirol wird normalerweise Patienten unter 18 Jahren nicht verschrieben.

Ropinirole Viatris-Tablette(n) unzerteilt und mit etwas Wasser einnehmen. Sie dürfen die Tablette(n) nicht kauen oder zerdrücken.

Die genaue Ropinirol-Dosis kann bei jedem Menschen anders sein. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis Sie jeden Tag einnehmen sollen und Sie müssen den Anweisungen des Arztes folgen. Wenn Sie Ropinirole Viatris zum ersten Mal nehmen, wird die Dosis schrittweise erhöht.

Wie viel Ropinirole Viatris müssen Sie einnehmen?

Parkinson-Krankheit

Es kann eine gewisse Zeit dauern, bis die für Sie beste Ropinirole Viatris-Dosis gefunden wird.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,25 mg Ropinirol dreimal täglich in der ersten Woche. Während der nächsten drei Wochen, wird Ihr Arzt die Dosis jede Woche erhöhen. Danach wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise erhöhen, bis Sie die für Sie beste Dosis einnehmen. Die übliche Dosis beträgt 1 mg bis 3 mg drei-mal täglich (also insgesamt eine tägliche Dosis von 3 mg bis 9 mg). Wenn Ihre Symptome der Parkinson-Krankheit sich nicht genügend gebessert haben, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis schrittweise noch etwas zu erhöhen. Manche Menschen nehmen bis zu 8 mg Ropinirole Viatris dreimal täglich (insg. 24 mg täglich).

Wenn Sie noch andere Arzneimittel für die Parkinson-Krankheit nehmen, wird Ihr Arzt Ihnen vielleicht empfehlen, die Dosis der anderen Arzneimittel schrittweise zu reduzieren. Wenn Sie L-Dopa einnehmen, ist es möglich, dass Sie unter unkontrollierbaren Bewegungen (Dyskinesien) leiden, wenn Sie erstmals mit der Einnahme von Ropinirole Viatris beginnen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn das der Fall ist, da Ihr Arzt möglicherweise die Dosis der Arzneimittel, die Sie einnehmen, anpassen muss.

Restless Legs Syndrom

Nehmen Sie Ropinirole Viatris einmal täglich oral ein, jeden Tag zur gleichen Zeit. Ropinirole Viatris wird üblicherweise kurz bevor Sie zu Bett gehen eingenommen, kann aber auch bis zu 3 Stunden vor dem zu Bett gehen eingenommen werden.

Die Anfangsdosis beträgt 0,25 mg einmal täglich. Nach zwei Tagen wird Ihr Arzt die Dosis wahrscheinlich auf 0,5 mg einmal täglich für den Rest der ersten Behandlungswoche erhöhen. Danach kann der Arzt die Dosis in wöchentlichen 0,5-mg-Schritten über drei Wochen bis zu einer Dosis von 2 mg täglich erhöhen.

Bei manchen Patienten mit ungenügender Besserung kann die Dosis schrittweise bis zu 4 mg täglich erhöht werden. Nach drei Monaten Ropinirole Viatris-Behandlung kann Ihr Arzt die Dosis anpassen oder Ihre Behandlung absetzen, je nach Symptome und Zustand.

Nehmen Sie nicht mehr Ropinirole Viatris ein, als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat.

Es kann ein paar Wochen dauern, bis Ropinirole Viatris seine Wirkung entfaltet.

Wenn Ihre Symptome schlimmer werden

Manchmal haben die Menschen, die Ropinirole Viatris einnehmen, das Gefühl, dass die Symptome Ihres Restless Legs-Syndrom noch schlimmer werden. So können z. B. die Symptome früher am Tag beginnen oder nach einer kürzeren Ruhepause oder die Symptome betreffen andere Teile des Körpers wie die Arme.

Bitte setzen Sie sich in Verbindung mit Ihrem Arzt, wenn dies bei Ihnen der Fall ist.

Einnahme der Ropinirole Viatris

Ropinirole Viatris Tablette(n) unzerteilt und mit etwas Wasser einnehmen. Am besten nehmen Sie Ropinirole Viatris mit Nahrungsmitteln ein, denn so wird es Ihnen wahrscheinlich nicht übel.

Wenn Sie eine größere Menge von Ropinirole Viatris eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Ropinirole Viatris angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Wenn möglich zeigen Sie ihm die Ropinirole Viatris-Packung.

Nach einer Überdosis Ropinirole Viatris können folgende Symptome auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Benommenheit (Drehgefühl), Schläfrigkeit, mentale oder körperliche Müdigkeit,

Ohnmacht, Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen).

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirole Viatris vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis oder zusätzliche Tabletten ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie nur die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirole Viatris einen Tag oder mehr vergessen haben, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie mit der Einnahme wieder anfangen sollen.

Brechen Sie die Einnahme von Ropinirole Viatris nicht ab ohne um Rat gefragt zu haben

Nehmen Sie Ropinirole Viatris so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen verschrieben hat. Brechen Sie die Einnahme nicht ab, es sei denn der Arzt hätte es Ihnen gesagt.

Wenn Sie die Einnahme von Ropinirole Viatris plötzlich abbrechen, können Ihre Symptome schnell viel schlimmer werden. Ein plötzliches Absetzen könnte auch dazu führen, dass Sie eine Erkrankung, die malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird, bekommen, die ein großes Gesundheitsrisiko bedeutet. Zu den Symptomen zählen: Akinesie (Verlust der Muskelbewegung), Muskelsteifheit, Fieber, instabiler Blutdruck, Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz), Verwirrtheit, verminderter Bewusstseinszustand (z. B. Koma).

Wenn Sie Ropinirole Viatris absetzen 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.

Am wahrscheinlichsten können Nebenwirkungen von Ropinirole Viatris auftreten, wenn Sie es zum ersten Mal nehmen oder wenn die Dosis gerade erhöht worden ist. Sie sind üblicherweise leicht und können weniger störend werden, wenn Sie die Dosis eine Zeitlang nehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich Sorgen über Nebenwirkungen machen.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Bei mehr als 1 von 10 Personen, die Ropinirole Viatris einnehmen, können diese Nebenwirkungen auftreten:

- Ohnmacht (Synkope)
- Schläfrigkeit
- Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen

Bei bis zu 1 von 10 Personen, die Ropinirole Viatris einnehmen, können diese Nebenwirkungen auftreten:

- Halluzinationen (Dinge ‚sehen‘, die nicht wirklich da sind)
- Erbrechen
- Schwindelgefühl (Drehgefühl)
- Sodbrennen
- Bauchschmerzen
- geschwollene Beine, Füße oder Hände

- Nervosität
- Verschlimmerung von RLS (die Symptome beginnen möglicherweise früher als üblich oder sind stärker, oder betreffen andere, zuvor nicht betroffene Gliedmaßen, wie die Arme, oder treten am frühen Morgen erneut auf)

Gelegentliche Nebenwirkungen

Bei bis zu 1 von 100 Personen, die Ropinirole Viatris einnehmen, können diese Nebenwirkungen auftreten:

- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Schwindelgefühl oder Ohnmachtsanfälle, besonders wenn Sie plötzlich aufstehen (wegen des Blutdruckabfalls)
- starke Schläfrigkeit tagsüber (extreme Schläfrigkeit)
- sehr plötzliches Einschlafen ohne vorherige Schläfrigkeit (plötzliche Einschlaf-Episoden)
- mentale Probleme wie Delirium (schwere Verwirrung), Wahnideen (unvernünftige Ideen) oder Paranoia (unvernünftige 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 auf der Haut (Quaddeln), 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)
- Aggression
- Übermäßige Anwendung von Ropinirole Viatris (Verlangen nach hohen Dosen dopaminergener Arzneimittel, mehr als zur Kontrolle der Bewegungssymptome nötig ist, bekannt als dopaminerges Dysregulationssyndrom)
- Nach Beenden oder Einschränken der Behandlung mit Ropinirol: Depression, Teilnahmslosigkeit (Gleichgültigkeit), Angstzustände, Antriebslosigkeit, Schwitzen oder Schmerzen können auftreten (Dopaminagonisten-Entzugssyndrom oder DAWS genannt).
- Veränderungen der Leberfunktion, die in Bluttests festgestellt wurden
- Spontane Peniserektion

Sie stellen möglicherweise die folgenden Nebenwirkungen fest:

- Unfähigkeit, diesem Impuls, Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, eine Handlung auszuführen die Ihnen selbst oder anderen schaden können, 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
- unkontrolliertes übermäßiges Einkaufen oder Geldausgeben
- Essanfälle (große Mengen an Nahrungsmitteln in kurzer Zeit essen) oder zwanghaftes Essen (mehr Nahrungsmittel, als zum Stillen Ihres Hungers notwendig ist)
- Episoden von Überaktivität, Euphorie oder Reizbarkeit.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.

Bei Einnahme von Ropinirole Viatris mit L-Dopa

Menschen, die Ropinirole Viatris gleichzeitig mit L-Dopa einnehmen, können mit der Zeit andere 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 Ropinirole Viatris 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Ropinirole Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Ropinirole Viatris enthält

Der Wirkstoff ist Ropinirol.

Jede Filmtablette enthält 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg oder 2 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Laktosemonohydrat (siehe Abschnitt 2, „Ropinirole Viatris enthält Laktose“), Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat

Die Umhüllung enthält:

0,25 mg: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol, Polysorbat

0,5 mg: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol, Eisenoxid gelb (E 172)

1 mg: Hypromellose, Macrogol, Eisenoxid gelb (E 172), Titandioxid (E 171), Indigokarmin (E 132)

2 mg: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol, Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172)

Wie Ropinirole Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Ihr Arzneimittel ist eine Filmtablette.

Ropinirole Viatris 0,25 mg: Weiße bis gebrochen weiße kapselförmige bikonvexe Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Ropinirole Viatris 0,5 mg: Gelbe kapselförmige bikonvexe Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Ropinirole Viatris 1 mg: Grüne kapselförmige bikonvexe Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Ropinirole Viatris 2 mg: Hell rosafarbene kapselförmige bikonvexe Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleichen Hälften geteilt werden.

Ropinirole Viatris ist in HDPE-Mehrdosenbehältnis mit Kindersicherung (PP) mit 12 (nur 0,25 mg), 21, 28, 84 und 126 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris GX

Terhulpsessesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Hersteller

Mc Dermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungarn

Viatris Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352 Deutschland

Zulassungsnummer

Ropinirole Viatris 0,25mg: BE315594

Ropinirole Viatris 0,5mg: BE315603

Ropinirole Viatris 1mg: BE315612

Ropinirole Viatris 2mg: BE315621

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

BE 'Ropinirole Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg Filmtabletten'

DK 'Ropinirol Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'

FR 'Ropinirole Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg comprimé pelliculé'

DE 'Ropinirol dura 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg Filmtabletten'

PT 'Ropinirol Mylan 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'

SK 'Ropinirol Viatris 1 mg/ 2 mg'

NL 'Ropinirol Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg filmomhulde tabletten'

UK 'Ropinirole 0.25/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg film-coated tablets'

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2026.

Genehmigungsdatum FAAG: 07/2026.