

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**REQUIP® 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.

- 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.
- 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 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 und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von REQUIP beachten?**
- 3. Wie ist REQUIP einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist REQUIP aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und 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 **Dopaminagonisten** bezeichnet werden. Dopaminagonisten 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, sodass es hilft, die Symptome der Parkinson-Erkrankung zu mildern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von REQUIP beachten?**REQUIP 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 bei Ihnen eine **Lebererkrankung** vorliegt.
- **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie denken, dass vielleicht irgendetwas davon auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie REQUIP einnehmen:

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Symptome wie **Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, Antriebslosigkeit, Schwitzen oder Schmerzen** nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit REQUIP bemerken. Wenn die Symptome über einige Wochen hinaus andauern, muss Ihr Arzt Ihre Behandlung möglicherweise anpassen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. 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 und Gefühle. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

→ **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 Fähigkeit zum 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.

REQUIP 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 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.

Einnahme von REQUIP zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder

beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, 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.

Zusätzliche Blutuntersuchungen sind notwendig, wenn Sie folgende Arzneimittel mit REQUIP einnehmen:

- Vitamin K Antagonisten (angewandt zur Hemmung der Blutgerinnung), wie Warfarin (Coumadin).

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.

Die Einnahme von 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.

REQUIP enthält Natrium

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

3. Wie ist REQUIP 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.

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) 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

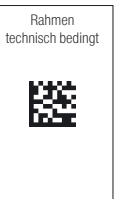
Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten oder eine doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis REQUIP zum üblichen Zeitpunkt ein.

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.

Wenn Sie die Einnahme von REQUIP abbrechen

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 erheblich verschlechtern. Ein abruptes Absetzen könnte dazu führen, dass Sie einen Krankheitszustand entwickeln, der malignes neuroleptisches Syndrom genannt



wird und ein erhebliches Gesundheitsrisiko darstellen kann. Die Symptome umfassen: Akinese (Bewegungslosigkeit), steife Muskeln, Fieber, instabiler Blutdruck, Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz), Verwirrtheit, reduzierter Bewusstseinszustand (z. B. Koma).

Wenn Sie die Einnahme von EQUIP beenden müssen, dann wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 EQUIP 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 EQUIP einnehmen:

- Ohnmacht
- Benommenheit, Schläfrigkeit
- Übelkeit

Häufig auftretende Nebenwirkungen

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

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

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Diese können **1 bis 10 Behandelte von 1.000** betreffen, die EQUIP 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)

Einige Personen können folgende Nebenwirkungen zeigen (Häufigkeit nicht bekannt: 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 können, Ausschlag oder starker Juckreiz (siehe Abschnitt 2.)
- aggressives Verhalten
- exzessive Anwendung von EQUIP (Verlangen nach hohen Dosen von dopaminergen Arzneimitteln über die Menge hinaus, die zur Kontrolle der den Bewegungsablauf betreffenden Symptome benötigt wird, bekannt als dopaminerges Dysregulationssyndrom).
- Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, Antriebslosigkeit, Schwitzen oder Schmerzen können nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit EQUIP auftreten (Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS genannt)
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Bluttests nachgewiesen wurden.

Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

- Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:
 - o Spielsucht ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen
 - o Verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb,
 - o unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben,
 - o Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).

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

Wenn Sie EQUIP zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen

Personen, die EQUIP 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 EQUIP 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.

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 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist EQUIP aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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 EQUIP enthält

• Der Wirkstoff in EQUIP 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)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie EQUIP aussieht und Inhalt der Packung

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

Frankreich, Österreich, Belgien, Deutschland, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Spanien, Schweden: **Requip**.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

® Requip ist eine eingetragene Marke der GlaxoSmithKline Gruppe