

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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

Ropinirol (als Hydrochlorid)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Ropinirol Viatris und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Ropinirol, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Dopaminagonisten bezeichnet werden. Dopaminagonisten beeinflussen das Gehirn auf ähnliche Weise wie der natürliche Stoff Dopamin.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit eingesetzt.

Menschen mit Parkinson-Krankheit haben eine geringe Menge an Dopamin in bestimmten Bereichen ihres Gehirns. Dieses Arzneimittel hat eine ähnliche Wirkung wie das natürliche Dopamin, wodurch es hilft, die Symptome der Parkinson-Krankheit zu lindern.

Dieses Arzneimittel wird auch zur Behandlung des mittelschweren bis schweren idiopathischen Restless-Legs-Syndroms eingesetzt. Mittelschweres bis schweres Restless-Legs-Syndrom ist charakteristisch für Patienten, die Schlafstörungen haben oder ein starkes Unbehagen in ihren Beinen oder Armen verspüren.

Das Restless-Legs-Syndrom ist eine Erkrankung, die sich durch einen unwiderstehlichen Drang, die Beine zu bewegen, und manchmal die Arme, auszeichnet, gewöhnlich in Kombination mit einem unangenehmen Gefühl wie Kribbeln, Brennen oder Stechen. Diese Empfindungen treten während Ruhe- oder Inaktivitätsphasen wie Sitzen oder Liegen auf, insbesondere im Bett, und sind abends oder nachts schlimmer.

In der Regel kann nur durch Gehen oder Bewegen der betroffenen Gliedmaßen Linderung erreicht werden, was oft zu Schlafstörungen führt.

Dieses Arzneimittel lindert das Unbehagen und verringert den Drang, die Gliedmaßen zu bewegen (Symptome, die das Durchschlafen stören).

2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?

Wenn Sie allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.

Wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.

Wenn Sie eine Lebererkrankung haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass eine dieser Situationen auf Sie zutrifft.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Arzneimittel sind nicht immer für jeden geeignet. Ihr Arzt muss wissen, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, ob Sie derzeit an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:

Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein;

Sie stillen;

Sie jünger als 18 Jahre sind;

wenn Sie eine schwere Herzerkrankung haben;

wenn Sie unter schweren psychischen Gesundheitsproblemen leiden

wenn Sie bemerken, dass Sie ungewöhnliches Verhalten und/oder Neigungen entwickeln (wie einen übermäßigen Drang zum Glücksspiel oder ein gesteigertes sexuelles Bedürfnis und/oder sexuelles Verhalten);

wenn Sie bestimmte Zucker (wie Laktose) nicht vertragen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Symptome wie Depression, Apathie, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen nach dem Absetzen oder Reduzieren Ihrer Behandlung mit diesem Mittel erleben (dies wird als Dopaminagonist-Entzugssyndrom oder DAWS bezeichnet). Wenn die Probleme länger als ein paar Wochen anhalten, kann es notwendig sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosierung anpasst.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie bemerkt, dass Sie den Drang entwickeln, sich auf ungewöhnliche Weise zu verhalten, und wenn Sie den Impuls, den Antrieb oder die Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Aktivitäten auszuführen, die für Sie selbst oder andere schädlich sein können. Diese werden als Impulskontrollstörungen bezeichnet und können mit Verhaltensweisen wie zwanghaftem Glücksspiel, übermäßigem

Essen, einem abnormal hohen sexuellen Drang oder einer Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle einhergehen. Ihr Arzt kann es für notwendig halten, Ihre Behandlung anzupassen oder zu beenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen oder Ihrer Familie/Pflegeperson auffällt, dass Sie Perioden von Überaktivität, Euphorie oder Reizbarkeit (Symptome von Manie) entwickeln. Diese können auftreten mit oder ohne die Symptome von Störungen in der Kontrolle, Impulse zu unterdrücken (siehe oben). Es kann notwendig sein, dass Ihr Arzt die Dosierung anpasst oder stoppt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass eine dieser Situationen auf Sie zutrifft. Ihr Arzt kann entscheiden, dass dieses Mittel nicht für Sie geeignet ist, oder dass Sie während der Anwendung besonders überwacht werden müssen.

Während der Anwendung dieses Mittels

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bemerken, dass Sie ungewöhnliches Verhalten entwickeln (wie einen ungewöhnlichen Drang zum Glücksspiel oder ein gesteigertes sexuelles Bedürfnis und/oder sexuelles Verhalten) während der Anwendung dieses Mittels. Ihr Arzt kann es für notwendig halten, Ihre Dosierung anzupassen oder zu beenden.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Dieses Mittel kann Sie schläfrig machen. Es kann Menschen sehr schläfrig fühlen lassen und manchmal fallen Menschen ohne Vorwarnung sehr plötzlich in den Schlaf. Dieses Mittel kann Halluzinationen verursachen (Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind). Wenn Sie darunter leiden, dürfen Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen.

Wenn Sie an einer dieser Nebenwirkungen leiden könnten, sollten Sie nicht fahren, keine Maschinen bedienen und sich nicht in Situationen begeben, in denen Schläfrigkeit oder das Einschlafen ein Risiko für schwere Verletzungen oder Tod für Sie selbst (oder andere Menschen) darstellen könnte. Nehmen Sie nicht an solchen Aktivitäten teil, bis Sie diese Symptome nicht mehr haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies für Sie ein Problem ist.

Nehmen Sie noch andere Medikamente ein?

Nehmen Sie neben Ropinirol Viatris noch andere Medikamente ein, oder haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Medikamente einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für pflanzliche Mittel oder andere Medikamente, die Sie ohne Rezept erhalten können.

Einige Medikamente können die Wirkung von Ropinirol Viatris beeinflussen oder das Risiko erhöhen, dass Sie eine Nebenwirkung bekommen. Ropinirol Viatris kann auch die Wirkung anderer Medikamente beeinflussen.

Diese Medikamente sind unter anderem:

das Antidepressivum Fluvoxamin

Arzneimittel für andere psychische Gesundheitsprobleme wie Sulpirid

Hormonersatztherapie (auch HRT genannt)

Metoclopramid, ein Mittel, das zur Behandlung von Übelkeit und Sodbrennen verwendet wird  
die Antibiotika Ciprofloxacin oder Enoxacin  
jedes andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit oder des „Restless-Legs-Syndroms“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Mittel verwenden oder kürzlich verwendet haben.

Es muss zusätzlich Blut abgenommen werden, wenn Sie diese Arzneimittel in Kombination mit Ropinirol verwenden:

Vitamin-K-Antagonisten (verwendet, um das Blut weniger gerinnen zu lassen) wie Warfarin (Coumadin)

Rauchen und dieses Mittel

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung dieses Mittels mit dem Rauchen aufgehört oder angefangen haben. Es kann sein, dass Ihr Arzt es für notwendig hält, Ihre Dosierung anzupassen.

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Wenn Sie dieses Mittel mit Nahrung einnehmen, haben Sie weniger Wahrscheinlichkeit, sich übel zu fühlen oder zu erbrechen. Es ist am besten, dieses Mittel mit Nahrung einzunehmen, wenn dies möglich ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung dieses Mittels während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen, dass der Nutzen für Sie größer ist als das mögliche Risiko einer Schädigung Ihres ungeborenen Kindes. Dieses Mittel wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen, da es Ihre Milchproduktion beeinflussen kann.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, oder wenn Sie planen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Ihnen auch Ratschläge geben, wenn Sie stillen oder planen zu stillen. Ihr Arzt kann Ihnen dann empfehlen, die Anwendung dieses Mittels zu beenden.

Wichtige Informationen über einige Inhaltsstoffe in Ropinirol

Ropinirol-Tabletten enthalten eine kleine Menge eines Zuckers namens Laktose.

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Mittel einnehmen.

Dieses Mittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen ‚natriumfrei‘.

### 3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Haben Sie Zweifel über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Mittel kann Ihnen als einziges Arzneimittel zur Behandlung der Symptome der Parkinson-Krankheit oder des „Restless-Legs-Syndroms“ verschrieben werden. Dieses Mittel kann auch in Kombination mit einem anderen Arzneimittel namens L-Dopa (auch Levodopa genannt) verwendet werden.

Geben Sie dieses Mittel nicht an Kinder. Dieses Mittel wird normalerweise nicht an Personen unter 18 Jahren verschrieben.

Schlucken Sie die Ropinirol Viatrix Tablette(n) unzerkaut mit Wasser. Die Tablette(n) nicht kauen oder zerdrücken.

Die genaue Dosierung dieses Mittels, die Benutzer einnehmen, kann unterschiedlich sein. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis Sie täglich einnehmen müssen, und Sie sollten sich an diese Anweisung halten. Wenn Sie mit diesem Mittel beginnen, wird die Dosierung, die Sie verwenden, schrittweise erhöht.

Wie viel von diesem Mittel sollten Sie einnehmen

#### Parkinson-Krankheit

Es kann eine Weile dauern, bis klar ist, welche Dosierung dieses Mittels für Sie am besten geeignet ist. Die übliche Anfangsdosis von Ropinirol beträgt 0,25 mg dreimal täglich während der ersten Woche. Danach kann Ihr Arzt die Dosierung in den nächsten 3 Wochen wöchentlich erhöhen. Danach kann Ihr Arzt die Dosierung anpassen, bis Sie die Dosierung verwenden, die am besten für Sie wirkt. Die übliche Dosierung beträgt 1 mg bis 3 mg dreimal täglich (was einer Gesamttagesdosis von 3 mg bis 9 mg entspricht). Falls Ihre Beschwerden dieser Krankheit nicht ausreichend verbessert werden, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosierung schrittweise zu erhöhen. Einige Menschen nehmen bis zu 8 mg Ropinirol dreimal täglich (24 mg Gesamttagesdosis).

Falls Sie auch andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit verwenden, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen rät, die Dosierung des anderen Arzneimittels langsam zu reduzieren. Wenn Sie L-Dopa verwenden, können Sie unkontrollierte Bewegungen (Dyskinesie) erleben, wenn Sie mit der Einnahme von Ropinirol beginnen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies passiert, da Ihr Arzt es für notwendig halten kann, die Dosierung Ihrer Medikation anzupassen.

#### „Restless-Legs-Syndrom“

Nehmen Sie dieses Mittel einmal täglich oral ein, jeden Tag zur gleichen Zeit. Dieses Mittel wird gewöhnlich vor dem Schlafengehen eingenommen, kann aber auch bis zu drei Stunden vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Die Anfangsdosis beträgt 0,25 mg einmal täglich. Nach zwei Tagen wird Ihr Arzt die Dosierung möglicherweise auf 0,5 mg einmal täglich für den Rest Ihrer ersten Behandlungswoche erhöhen. Danach kann Ihr Arzt die Dosierung in den nächsten 3 Wochen wöchentlich um 0,5 mg erhöhen, bis zu einer Dosierung von 2 mg pro Tag. Bei einigen Patienten mit unzureichender Verbesserung kann die Dosierung langsam auf ein Maximum von 4 mg pro Tag erhöht werden. Nach drei Monaten Behandlung mit diesem Mittel kann Ihr Arzt die Dosierung anpassen oder die Behandlung beenden, abhängig von Ihren Beschwerden und wie Sie sich fühlen.

Nehmen Sie nicht mehr von diesem Mittel ein, als Ihr Arzt empfohlen hat.  
Es kann einige Wochen dauern, bis Sie durch Ropinirol eine Verbesserung spüren.

Was Sie tun sollten, wenn Ihre Beschwerden sich verschlimmern  
Gelegentlich kommt es bei Personen, die dieses Mittel einnehmen, vor, dass sich ihre „Restless-Legs-Syndrom“-Beschwerden verschlimmern. Zum Beispiel, dass die Beschwerden früher am Tag beginnen oder bereits nach einer kurzen Ruhephase auftreten. Oder dass die Beschwerden in anderen Körperteilen auftreten, wie den Armen.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt, wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern.

Die Einnahme Ihrer Dosis Ropinirol Viatrix

Nehmen Sie Ihre Ropinirol Viatrix Tablette(n) vollständig mit einem Glas Wasser ein. Es wird empfohlen, dieses Mittel mit Nahrung einzunehmen, da die Wahrscheinlichkeit von Übelkeit dann geringer ist.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf. Zeigen Sie ihnen, wenn möglich, die Verpackung dieses Mittels.

Jemand, der eine Überdosierung von Ropinirol eingenommen hat, kann die folgenden Symptome bekommen: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel (oder das Gefühl, dass sich alles dreht), Benommenheit, Müdigkeit (geistige oder körperliche Müdigkeit), Ohnmacht, Halluzinationen.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel zu verwenden?

Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten oder eine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie dieses Mittel einen Tag oder länger vergessen haben einzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie Sie wieder mit der Einnahme beginnen können.

Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden

Nehmen Sie dieses Mittel so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat. Beenden Sie die Einnahme nicht, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

Wenn Sie plötzlich mit der Einnahme dieses Mittels aufhören, können sich die Symptome der Parkinson-Krankheit schnell verschlimmern. Ein plötzliches Absetzen könnte dazu führen, dass Sie eine medizinische Erkrankung namens 'malignes neuroleptisches Syndrom' entwickeln. Diese Erkrankung kann ein ernstes Gesundheitsrisiko darstellen. Die Symptome sind: Akinese (Verlust der Muskelbewegung), steife Muskeln, Fieber, instabiler Blutdruck, Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz), Verwirrtheit, vermindertes Bewusstsein (zum Beispiel Koma).

Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden müssen, wird Ihr Arzt Ihre Dosierung schrittweise reduzieren.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen dieses Mittels treten insbesondere auf, wenn Sie Ihre Behandlung beginnen oder wenn die Dosierung gerade erhöht wurde. Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen mild und können weniger störend sein, wenn Sie die Dosis eine Weile verwendet haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich über Nebenwirkungen Sorgen machen.

##### Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten, die Ropinirol verwenden:

- Ohnmacht (Synkope)
- sich benommen fühlen, sich krank fühlen (Übelkeit)

##### Häufige Nebenwirkungen

Diese können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten, die Ropinirol verwenden:

- Halluzinationen (Dinge sehen, die nicht wirklich da sind);
- krank sein (Erbrechen);
- Schwindel (Schwindelgefühl);
- Sodbrennen;
- Magenschmerzen;
- Schwellung der Beine, Füße oder Hände;
- Nervosität;
- Verschlimmerung des „Restless-Legs-Syndroms“ (die Symptome können früher als normal auftreten oder stärker sein oder sie betreffen früher unbetreffene Gliedmaßen wie die Arme oder kehren frühmorgens zurück).

##### Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Diese können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten, die Ropinirol verwenden:

- niedriger Blutdruck (Hypotonie);
- Schwindel oder Ohnmacht, besonders beim plötzlichen Aufstehen (verursacht durch einen plötzlichen Blutdruckabfall);
- den ganzen Tag sehr schläfrig sein (extreme Schläfrigkeit);
- plötzliches Einschlafen, ohne vorher schläfrig gewesen zu sein (Phasen unerwarteten Einschlafens);
- geistige Probleme wie Delirium (schwere Verwirrung), Wahnvorstellungen (unvernünftige Gedanken) oder Paranoia (unvernünftige Verdächtigungen);
- Schluckauf.

Bei einigen Patienten können die folgenden Nebenwirkungen auftreten (Häufigkeit unbekannt; kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

- allergische Reaktion wie rote, juckende Schwellungen auf der Haut (Nesselsucht), Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, die das Schlucken oder Atmen erschweren kann, Hautausschlag oder intensiver Juckreiz (siehe Abschnitt 2);
- Aggression;
- übermäßiger Gebrauch von Ropinirol (Verlangen nach höheren Dosen dopaminerger Medikamente als nötig, um die motorischen Symptome zu behandeln, bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom);

nach dem Absetzen oder Reduzieren der Behandlung mit Ropinirol können die folgenden Nebenwirkungen auftreten: Depression, Apathie, Unruhe, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen (auch als Dopaminagonisten-Entzugssyndrom (DAWS) oder Dopaminagonisten-Entzugssyndrom bekannt);  
Veränderung der Leberfunktion, die in Bluttests nachgewiesen wurde;  
spontane Peniserektion.

Sie können die folgenden Nebenwirkungen bekommen:

die Unfähigkeit, einem Impuls, Drang oder Verlangen, eine bestimmte Aktivität auszuführen, zu widerstehen, die schädlich für Sie oder andere sein kann, einschließlich:

- o ein starker Drang, übermäßig zu spielen, trotz schwerwiegender Konsequenzen für Sie persönlich oder Ihre Familie
- o verändertes oder gesteigertes sexuelles Interesse, das Ihnen oder anderen Sorgen bereitet, zum Beispiel ein gesteigerter Sexualtrieb;
- o unkontrolliertes und übermäßiges Einkaufen oder Geldausgeben;
- o übermäßiges Essen (Verzehr großer Mengen an Nahrung in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr von mehr Nahrung als nötig, um Ihren Hunger zu stillen).

Phasen von Überaktivität, Euphorie oder Reizbarkeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere dieser Symptome erleben, damit besprochen werden kann, wie sie am besten reduziert werden können.

Wenn Sie dieses Mittel in Kombination mit L-dopa verwenden

Personen, die dieses Mittel in Kombination mit L-dopa verwenden, können im Laufe der Zeit andere Nebenwirkungen entwickeln:

unkontrollierte Bewegungen (Dyskinesie) sind eine sehr häufige Nebenwirkung. Wenn Sie L-dopa verwenden, können Sie unkontrollierte Bewegungen (Dyskinesie) erleben, wenn Sie mit der Einnahme von Ropinirol beginnen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies geschieht, da Ihr Arzt es für notwendig halten kann, die Dosierung Ihrer Medikation anzupassen.

Verwirrtheit ist eine häufige Nebenwirkung.

Das Melden von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden (Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außer Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Verpackung nach „EXP:“ angegeben. Es enthält einen Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Dieses Arzneimittel muss nicht unter besonderen Bedingungen aufbewahrt werden.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Ropinirol.  
Jede Filmtablette enthält 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg oder 2 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind: mikrokristalline Cellulose, Lactosemonohydrat (siehe Abschnitt 2 „Ropinirol Viatris enthält Laktose“), Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat.

Der Filmüberzug enthält:

0,25 mg: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol, Polysorbat.

0,5 mg: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol, Eisenoxid Gelb (E172).

1 mg: Hypromellose, Macrogol, Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132). 2

mg: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol, Eisenoxid Rot (E172), Eisenoxid Gelb (E172).

Wie sieht Ropinirol Viatris aus und wie viel ist in einer Packung enthalten? Ihr Arzneimittel wird als Filmtablette geliefert.

Ropinirol Viatris 0,25 mg: weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige, bikonvexe, filmbeschichtete Tabletten mit Bruchrille auf beiden Seiten.

Ropinirol Viatris 0,5 mg: gelbe, kapselförmige, bikonvexe, filmbeschichtete Tabletten mit Bruchrille auf beiden Seiten.

Ropinirol Viatris 1 mg: grüne, kapselförmige, bikonvexe, filmbeschichtete Tabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.

Ropinirol Viatris 2 mg: hellrosa, kapselförmige, bikonvexe, filmbeschichtete Tabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ropinirol Viatris ist in einer HDPE-Flasche mit PP-Verschluss mit 12 (nur 0,25 mg), 21, 28, 84 und 126 Tabletten erhältlich.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Zulassungsinhaber  
Viatris Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Dublin, Irland

Für Informationen und Auskünfte:

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

Hersteller

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Irland

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komarom  
Mylan utca 1  
Ungarn

Mylan Germany GmbH

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

Ropinirol Viatris ist unter den folgenden Nummern im Register eingetragen:

RVG 34856 (0,25 mg), RVG 34857 (0,5 mg), RVG 34858 (1 mg), RVG 34859 (2 mg)

Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert:

Belgien:	'Ropinirole Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg Filmtabletten'
Tschechien:	'Ropinirole Viatris 2 mg potahované tablety'
Dänemark:	'Ropinirol Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'
Frankreich:	'Ropinirole Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg Filmtablette'
Deutschland:	'Ropinirol dura 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg Filmtabletten'
Italien:	'Ropinirolo Mylan Generics 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg Filmtabletten mit Filmüberzug'
Portugal:	'Ropinirole Mylan 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'
Slowakei:	'Ropinirol Viatris 1 mg/ 2 mg'
Niederlande:	'Ropinirol Viatris 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg Filmtabletten mit Filmüberzug'
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	'Ropinirole 0.25/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg Filmtabletten'

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im August 2023 genehmigt.