

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

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 REQUIP-MODUTAB und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

1. Was ist REQUIP-MODUTAB und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von REQUIP-MODUTAB 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.

REQUIP-MODUTAB Retardtabletten werden 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 müssen Sie vor der Einnahme von REQUIP-MODUTAB beachten?

REQUIP-MODUTAB darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Ropinirol oder einen der sonstigen Bestandteile von REQUIP-MODUTAB sind (siehe Abschnitte 4. und 6.).
 - 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 REQUIP-MODUTAB ist erforderlich

Ihr Arzt muss wissen, bevor Sie REQUIP-MODUTAB 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 Verhaltensweisen** 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 REQUIP-MODUTAB nicht geeignet für Sie ist, oder dass Sie weitere Untersuchungen benötigen, während Sie REQUIP-MODUTAB einnehmen.

Während Sie REQUIP-MODUTAB 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 REQUIP-MODUTAB einnehmen. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

REQUIP-MODUTAB 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 dies Probleme für Sie verursacht.

Rauchen und REQUIP-MODUTAB

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie, während Sie REQUIP-MODUTAB einnehmen, mit dem Rauchen beginnen oder aufhören. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis von REQUIP-MODUTAB anpassen.

Bei Einnahme von REQUIP-MODUTAB 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 REQUIP-MODUTAB mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen.

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

Bei 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

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von REQUIP-MODUTAB

REQUIP-MODUTAB Retardtabletten enthalten einen Zucker, die so genannte Lactose. Bitte nehmen Sie REQUIP-MODUTAB daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist REQUIP-MODUTAB einzunehmen?

Nehmen Sie REQUIP-MODUTAB 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 REQUIP-MODUTAB nicht in die Hände von Kindern gelangt. REQUIP-MODUTAB wird normalerweise nicht für Personen 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 Levodopa oder auch L-Dopa genannt wird. Wenn Sie L-Dopa einnehmen, können Sie bei Beginn der Einnahme von REQUIP-MODUTAB 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.

Wieviel REQUIP-MODUTAB müssen Sie einnehmen?

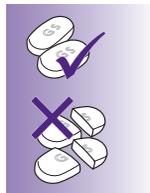
Es kann möglicherweise eine Weile dauern, bis die für Sie beste Dosis von REQUIP-MODUTAB gefunden ist.

Die übliche 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 Tabletten von REQUIP-MODUTAB ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung von REQUIP-MODUTAB bei Ihnen einsetzt.



Einnahme Ihrer Dosis von REQUIP-MODUTAB

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

Informieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker. Zeigen Sie ihm, wenn möglich, die REQUIP-MODUTAB-Tablettenpackung.

Wer eine Überdosis REQUIP-MODUTAB eingenommen hat, kann folgende Symptome zeigen: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel (Drehschwindel), Benommenheit, geistige und körperliche Ermüdung, Ohnmacht, Halluzinationen (Trugwahrnehmungen).

Wenn Sie die Einnahme von REQUIP-MODUTAB 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, REQUIP-MODUTAB einzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Einnahme von REQUIP-MODUTAB wieder begonnen werden soll.

Wenn Sie die Einnahme von REQUIP-MODUTAB abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von REQUIP-MODUTAB nicht ohne Empfehlung Ihres Arztes

Nehmen Sie REQUIP-MODUTAB 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 REQUIP-MODUTAB abrupt beenden, können sich die Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung schnell stark verschlechtern.

Wenn Sie die Einnahme von REQUIP-MODUTAB 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 REQUIP-MODUTAB Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen von REQUIP-MODUTAB 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.

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen

Diese können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen, die REQUIP-MODUTAB einnehmen:

- Ohnmacht
- Benommenheit
- Übelkeit

Häufig auftretende Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen, die REQUIP-MODUTAB 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 bis zu 1 von 100 Patienten betreffen, die REQUIP-MODUTAB 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 (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 REQUIP-MODUTAB zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen

Personen, die REQUIP-MODUTAB 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 REQUIP-MODUTAB 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

Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen

→ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn irgendwelche Nebenwirkungen schwer verlaufen oder Sie beeinträchtigen, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist REQUIP-MODUTAB 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. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 REQUIP-MODUTAB enthält

Der Wirkstoff in REQUIP-MODUTAB ist Ropinirol.

Eine Retardtablette enthält 2 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Retardtabletten-Kern: Hypromellose, hydriertes Rizinusöl, Carmellose-Natrium, Povidon (K29-32), Maltodextrin, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Glyceroldibehentat (Ph. Eur.)
- Filmüberzug: OPADRY rosa OY-S-24900 (Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E 172)).

Wie REQUIP-MODUTAB aussieht und Inhalt der Packung

REQUIP-MODUTAB 2 mg ist erhältlich als rosa-farbene, kapselförmige Retardtabletten mit der Prägung „GS“ auf einer Seite und „3V2“ auf der Rückseite.

REQUIP-MODUTAB 2 mg Retardtabletten sind in Blisterpackungen mit 21 Retardtabletten, 28 Retardtabletten, 42 Retardtabletten und 84 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Theresienhöhe 11
80339 München
Service-Tel.: 0180 34 56 400
<http://www.glaxosmithkline.de>

Postanschrift:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
80700 München

Mitvertrieb:

Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG
Industriestr. 32-36
23834 Bad Oldesloe

Postanschrift:

Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG
23840 Bad Oldesloe

SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG
Theresienhöhe 11
80339 München

Postanschrift:

SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG
80700 München

Hersteller:

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

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

Belgien	REQUIP-MODUTAB	Italien	REQUIP
Dänemark	REQUIP DEPOT	Luxemburg	REQUIP-MODUTAB
Finnland	REQUIP DEPOT	Niederlande	REQUIP-MODUTAB
Frankreich	REQUIP LP	Österreich	REQUIP-MODUTAB
Deutschland	REQUIP-MODUTAB 2 mg Retardtabletten	Portugal	REQUIP LP
Griechenland	REQUIP XL	Spanien	REQUIP PROLIB
Irland	REQUIP-MODUTAB	Schweden	REQUIP DEPOT

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2011.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung

 GlaxoSmithKline

GlaxoWellcome

 SmithKline Beecham

1000000102022