

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Requip/Requip-Modutab

GlaxoSmithKline AG

Was ist Requip/Requip-Modutab und wann wird es angewendet?

Requip/Requip-Modutab ist ein Arzneimittel aus der Klasse der Dopamin-Agonisten.

Dopamin ist ein Stoff, der bei der Parkinson'schen Krankheit in bestimmten Zentren des Gehirns in ungenügender Menge vorliegt. Dieser Mangel kann zu Störungen wie verlangsamten Bewegungen, Steifigkeit der Muskulatur und Zittern führen. Requip/Requip-Modutab lindert die Symptome, indem es die Wirkung von Dopamin nachahmt.

Es kann im Frühstadium der Parkinson'schen Krankheit angewendet werden. Dabei verzögern die Requip Filmtabletten die Notwendigkeit einer Therapie mit Levodopa (chemische Vorstufe von Dopamin). Wird Requip/Requip-Modutab zusammen mit Levodopa verabreicht, kann die Dosis von Levodopa vermindert werden. Damit werden unangenehme Begleiterscheinungen der chronischen Levodopa-Therapie besser kontrolliert.

Requip/Requip-Modutab heilt die Krankheit nicht, da es die Ursachen des Dopaminmangels nicht beheben kann. Eine ursächliche Bekämpfung des Dopaminmangels ist bis heute nicht möglich.

Requip/Requip-Modutab darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin verwendet werden.

Wann darf Requip/Requip-Modutab nicht eingenommen werden?

Requip/Requip-Modutab darf nicht eingenommen werden:

- bei einer Überempfindlichkeit gegenüber Ropinirol (dem Wirkstoff von Requip/Requip-Modutab) oder gegenüber einem Hilfsstoff
- bei eingeschränkter Leberfunktion
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen, wenn keine Dialyse durchgeführt wird
- während Schwangerschaft und Stillzeit.

Wann ist bei der Einnahme von Requip/Requip-Modutab Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Einige Patientinnen und Patienten können sich zu Beginn der Therapie schläfrig oder schwindlig fühlen. Ferner können plötzliches Einschlafen ohne jegliche Warnsymptome von Müdigkeit oder starke Schläfrigkeit tagsüber auftreten. Sie dürfen deshalb während der Einnahme von Requip/Requip-Modutab kein Motorfahrzeug führen oder andere Aktivitäten ausüben (z.B. Maschinen bedienen), bei denen eine verminderte Aufmerksamkeit Sie selbst oder andere gefährdet, falls Sie an plötzlichem Einschlafen oder an starker Müdigkeit tagsüber leiden und bis ausreichend Erfahrungen über die Beeinträchtigungen vorliegen.

Wenn Sie an schweren Herz-Kreislauf-Problemen leiden, ist bei der Einnahme von Requip/Requip-Modutab Vorsicht geboten.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie unter bestimmten psychischen Erkrankungen wie Schizophrenie leiden. Er/sie wird im Einzelfall abklären, ob die Einnahme von Requip/Requip-Modutab gestattet ist oder nicht.

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren darf Requip/Requip-Modutab nicht angewendet werden, da noch keine Untersuchungen zu Wirksamkeit und Verträglichkeit vorliegen.



Manche Patienten bzw. Patientinnen haben unter Einnahme von Requip/Requip-Modutab für sie ungewöhnliche Verhaltensweisen gezeigt. Beispiele für ein solches Verhalten sind ein ungewöhnlich starker Spieldrang (Glücksspiel mit vermehrten Geldausgaben), gesteigerter Sexualtrieb, unkontrollierbarer Kauf- oder Esszwang und/oder andere Störungen der Impulskontrolle (Unfähigkeit, plötzlichen Impulsen zu widerstehen) bzw. zwanghafte Verhaltensweisen. Falls Sie bei sich selber oder Ihre Familienmitglieder/Betreuungspersonen bei Ihnen die Entwicklung von für Sie untypischen, ungewöhnlichen Verhaltensweisen feststellen, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie oder Ihre Familienmitglieder/Ihre Betreuungspersonen bemerken, dass Sie manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit) entwickeln. Möglicherweise muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin dann die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

Während der Behandlung sollte kein Alkohol konsumiert werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie oder Ihre Familie/Betreuungsperson bemerken, dass Sie suchtmännliche Symptome entwickeln, die zum heftigen Verlangen nach hohen Dosen von Requip/Requip-Modutab und anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, führen (bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom).

Hilfsstoffe

Requip-Modutab, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung zu 4 mg enthalten den Azofarbstoff Gelborange S (E110). Patientinnen und Patienten, die auf Azofarbstoffe, Acetylsalicylsäure sowie Rheuma- und Schmerzmittel (Prostaglandinhemmer) überempfindlich reagieren, sollen Requip-Modutab, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung zu 4 mg nicht anwenden. Der Azofarbstoff Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Requip/Requip-Modutab enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Requip/Requip-Modutab erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Requip/Requip-Modutab enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filtablette bzw. Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Requip/Requip-Modutab während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Sie dürfen Requip/Requip-Modutab nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren.

Wie verwenden Sie Requip/Requip-Modutab?

Wichtig für den Erfolg der Behandlung ist die Einnahme der richtigen Menge zum richtigen Zeitpunkt. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird deshalb die für Ihren Fall richtige Dosis und Häufigkeit der Einnahme festlegen und in enger Zusammenarbeit mit Ihnen das für Sie bestgeeignete Dosierungsschema finden. Befolgen Sie deshalb seine Anweisungen mit peinlicher Genauigkeit.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen zu Beginn der Behandlung Requip/Requip-Modutab in geringen Dosen verschreiben und die Dosis allmählich steigern. Damit werden unerwünschte Begleiterscheinungen so weit als möglich vermieden, und Ihr Körper hat Zeit zur Anpassung an das Arzneimittel. Falls Sie gleichzeitig Levodopa einnehmen, können zu Beginn der Behandlung mit Requip/Requip-Modutab möglicherweise unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie solche Symptome bemerken, damit er/sie die Dosis der Arzneimittel gegebenenfalls anpassen kann.



Die *Requip Filmtabletten* sind jeweils *dreimal täglich* mit oder ohne Nahrung einzunehmen. Eine Tagesdosis von 24 mg darf nicht überschritten werden.

Die *Requip-Modutab*, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind jeweils *einmal täglich* immer etwa um die gleiche Zeit mit oder ohne Nahrung einzunehmen. Während der ersten Behandlungswoche wird eine Filmtablette zu 2 mg 1x täglich eingenommen. In der 2. Woche müssen Sie dann zwei Filmtabletten zu 2 mg 1x täglich einnehmen. Danach kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Tagesdosis bei Bedarf schrittweise weiter erhöhen. Falls Sie bereits ein anderes ropinirolhaltiges Präparat einnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die für Sie geeignete Dosierung verschreiben. Eine Tagesdosis von 24 mg darf nicht überschritten werden.

Die *Requip-Modutab* Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung setzen den enthaltenen Wirkstoff über einen Zeitraum von 24 Stunden frei. Wenn Sie an einer Erkrankung leiden, aufgrund der das Arzneimittel zu schnell wieder aus dem Körper ausgeschieden wird, z.B. bei Durchfallerkrankungen, Reizdarmsyndrom nach Darmoperationen, bei Einnahme von Abführmitteln, löst bzw. lösen sich die Filmtablette(n) möglicherweise nicht vollständig auf und können daher nicht wie beabsichtigt wirken. Die Filmtabletten sind unter Umständen in Ihrem Stuhl erkennbar. Benachrichtigen Sie in diesem Fall bitte möglichst umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Beenden Sie die Einnahme von *Requip/Requip-Modutab* keinesfalls abrupt. 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).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie nach einer Dosisreduktion oder dem Absetzen von *Requip/Requip-Modutab* folgende Symptome bei sich beobachten: Schlafstörungen, Depression, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Angstzustände, Energiemangel, Schwitzen oder Schmerzen. In diesen Fällen muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Dosis vorübergehend wieder erhöhen oder die Therapie muss wieder eingeleitet werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann *Requip/Requip-Modutab* haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von *Requip/Requip-Modutab* auftreten:

Zu Beginn der Behandlung mit *Requip/Requip-Modutab* können Schläfrigkeit und Schwindel auftreten.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Übelkeit, Schläfrigkeit, Schwindel, Schwäche, Wasseransammlungen (z.B. in den Beinen), Bauchschmerzen, Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bewusstlosigkeit, Bewegungsstörungen, Halluzinationen, Verwirrung und Kopfschmerzen.

Häufig kann starke Tagesschläfrigkeit oder plötzliches Einschlafen ohne erkennbare Schläfrigkeitsanzeichen auftreten. Wenn Sie sich tagsüber sehr stark müde fühlen oder ohne erkennbare Schläfrigkeitsanzeichen plötzlich einschlafen, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.

Möglicherweise kann eine Blutdruckabnahme beobachtet werden.

Manche Patienten bzw. Patientinnen haben unter Einnahme von *Requip/Requip-Modutab* für sie ungewöhnliche Verhaltensweisen gezeigt. Beispiele für ein solches Verhalten sind ein ungewöhnlich starker Spieltrieb (Glücksspiel mit vermehrten Geldausgaben), gesteigerter Sexualtrieb, unkontrollierbarer Kauf- oder Esszwang und/oder andere Störungen der Impulskontrolle (Unfähigkeit, plötzlichen Impulsen zu widerstehen) bzw. zwanghafte Verhaltensweisen sowie Episoden der Überaktivität, Euphorie oder Reizbarkeit. Falls Sie bei sich selber oder Ihre Familienmitglieder/Betreuungspersonen bei Ihnen die Entwicklung von für Sie untypischen, ungewöhnlichen Verhaltensweisen feststellen, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin. Gelegentlich wurde auch aggressives Verhalten beobachtet.

Sehr selten wurden allergische Reaktionen wie gerötete, juckende Schwellungen auf der Haut, Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, an Mund, Zunge oder Hals, die zu Schluck- oder



Atembeschwerden führen können, Hautausschlag oder starker Juckreiz beobachtet. In einem Einzelfall ist es zu einem Allergie-Schock gekommen, wobei ein Zusammenhang mit der Einnahme von Ropinirol nicht nachgewiesen werden konnte.

Schlafstörungen, Depression, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Angstzustände, Energiemangel, Schwitzen oder Schmerzen können sehr selten nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Requip/Requip-Modutab auftreten (Dopaminagonisten-Entzugssyndrom oder DAWS genannt).

Starkes Verlangen nach hohen Dosen von Requip/Requip-Modutab, die jene Dosen deutlich überschreiten die zur adäquaten Kontrolle von Bewegungssymptomen erforderlich sind, bekannt als Dopamin-Dysregulationssyndrom. Bei manchen Patienten kommt es nach der Einnahme von hohen Dosen Requip/Requip-Modutab zu ungewöhnlich heftigen unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesien), Stimmungsschwankungen oder anderen Nebenwirkungen.

Sehr selten wurde ein Anstieg der Leberenzyme beobachtet.

Unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) treten sehr häufig bei Patienten und Patientinnen, die Requip/Requip-Modutab zusammen mit Levodopa einnehmen, auf. Falls Sie gleichzeitig Levodopa einnehmen, können zu Beginn der Behandlung mit Requip/Requip-Modutab möglicherweise unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie solche Symptome bemerken, damit er/sie die Dosis der Arzneimittel gegebenenfalls anpassen kann.

Requip-Modutab, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung zu 4 mg können Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut- und Atmungsorgane auslösen, insbesondere bei Patientinnen oder Patienten mit Asthma, Nesselfieber (chronischer Urtikaria) oder mit Überempfindlichkeit auf Acetylsalicylsäure und andere Rheuma- und Schmerzmittel.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Die Requip Filmtabletten sind in der Originalverpackung, nicht über 25°C und ausser Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Die Requip-Modutab Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind in der Originalverpackung, nicht über 25°C und ausser Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Requip/Requip-Modutab enthalten?

Wirkstoffe

Requip Filmtabletten (ohne Bruchrille):

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

Requip-Modutab Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung (ohne Bruchrille):

Jede Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 2 mg, 4 mg oder 8 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

Hilfsstoffe

Requip Filmtabletten (ohne Bruchrille):

Filmtabletten zu 0,25 mg (weiss):



Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium*, Magnesiumstearat

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Polysorbat 80 (E433)

Filmtabletten zu 1,0 mg (grün):

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium*, Magnesiumstearat

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, gelbes Eisenoxid (E172), Indigotin (E132)

Filmtabletten zu 2,0 mg (rosa):

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium*, Magnesiumstearat

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172)

Filmtablette zu 5,0 mg (blau):

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium*, Magnesiumstearat

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Polysorbat 80 (E433), Indigotin (E132)

Requip-Modutab, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung (ohne Bruchrille):

Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung zu 2 mg (rosa):

Tablettenkern: Hypromellose 2208*, Lactose-Monohydrat, Glyceroldibehenat, Mannitol (E421), Carmellose-Natrium*, hydriertes Rizinusöl, Povidon K 29-32, Maltodextrin, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, gelbes Eisenoxid (E172)

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172)

Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung zu 4 mg (hellbraun):

Tablettenkern: Hypromellose 2208*, Lactose-Monohydrat, Glyceroldibehenat, Mannitol (E421), Carmellose-Natrium*, hydriertes Rizinusöl, Povidon K 29-32, Maltodextrin, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, gelbes Eisenoxid (E172)

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Gelborange S (E110), Indigotin (E132)

Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung zu 8 mg (rot):

Tablettenkern: Hypromellose 2208*, Lactose-Monohydrat, Glyceroldibehenat, Mannitol (E421), Carmellose-Natrium*, hydriertes Rizinusöl, Povidon K 29-32, Maltodextrin, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, gelbes Eisenoxid (E172).

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172), schwarzes Eisenoxid (E172).

*Aus gentechnisch veränderter Baumwolle hergestellt

Zulassungsnummer

53841, 57740 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Requip/Requip-Modutab? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung

Requip Filmtabletten:

0.25 mg: Packungen zu 21 Filmtabletten



1,0 mg: Packungen zu 84 Filmtabletten

2,0 mg: Packungen zu 84 Filmtabletten

5,0 mg: Packungen zu 84 Filmtabletten

Requip-Modutab, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung:

2 mg: Packungen zu 28 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

4 mg: Packungen zu 28 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

8 mg: Packungen zu 28 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Zulassungsinhaberin

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im November 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

