

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Ropinirol Actavis ret. 4 mg Retardtabletten**

Wirkstoff: Ropinirol

**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 Ropinirol Actavis ret. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ropinirol Actavis ret. beachten?
3. Wie ist Ropinirol Actavis ret. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ropinirol Actavis ret. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ropinirol Actavis ret. und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff in Ropinirol Actavis ret. ist Ropinirol. Er gehört zur Arzneimittelgruppe der sog. Dopaminagonisten. Dopaminagonisten wirken im Gehirn ähnlich wie ein natürlich vorkommender Stoff mit dem Namen Dopamin.

Ropinirol Actavis ret. Retardtabletten werden zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet. Menschen mit Parkinson-Krankheit haben in bestimmten Teilen des Gehirns niedrige Dopaminspiegel. Ropinirol wirkt ähnlich wie körpereigenes Dopamin und trägt dadurch zur Symptomlinderung bei Parkinson-Krankheit bei.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ropinirol Actavis ret. beachten?**

##### **Ropinirol Actavis ret. 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 Sie eine Lebererkrankung haben

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ropinirol Actavis ret. einnehmen,

- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein
- wenn Sie stillen
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind
- wenn Sie ernsthafte Herzbeschwerden haben
- wenn Sie eine schwere seelische Erkrankung haben

- wenn Sie außergewöhnliche Bedürfnisse und/oder Verhaltensweisen durchlebt haben (siehe Abschnitt 4)
- wenn Sie bestimmte Zuckerarten (wie Lactose) nicht vertragen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird dann vielleicht entscheiden, dass Ropinirol Actavis ret. für Sie nicht geeignet ist oder dass Sie während der Behandlung zusätzliche Untersuchungen benötigen.

### **Während der Behandlung mit Ropinirol Actavis ret.**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie (oder ein Familienmitglied oder eine Pflegeperson) bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen zu ungewöhnlichen Verhaltensweisen entwickeln und dass Sie dem Impuls oder Verlangen oder der Verlockung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen Menschen schaden könnten. Ein solches Phänomen wird als Impulskontrollstörung bezeichnet und kann sich als Spielsucht, maßloses Essen oder Geldausgeben, einen ungewöhnlich starken Sexualtrieb oder vermehrte sexuelle Gedanken und Gefühle äußern. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

### **Rauchen und Ropinirol Actavis ret.**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Ropinirol Actavis ret. mit dem Rauchen anfangen oder aufhören. Ihr Arzt muss dann eventuell Ihre Dosis anpassen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Symptome wie Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, chronische Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Ropinirol bemerken (bezeichnet als Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS). Wenn die Symptome über einige Wochen hinaus andauern, muss Ihr Arzt Ihre Behandlung möglicherweise anpassen.

### **Kinder und Jugendliche**

Ropinirol Actavis ret. darf Kindern nicht verabreicht werden. Ropinirol Actavis ret. wird in der Regel erst für Personen ab dem Alter von 18 Jahren verschrieben.

### **Einnahme von Ropinirol Actavis ret. 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, auch wenn es sich um pflanzliche oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Denken Sie bitte auch daran, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie während der Behandlung mit Ropinirol Actavis ret. anfangen, ein neues Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Ropinirol Actavis ret. beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Umgekehrt kann auch Ropinirol Actavis ret. die Wirkungsweise von manchen anderen Arzneimitteln beeinflussen.

Dies betrifft folgende Arzneimittel:

- Fluvoxamin, ein Arzneimittel gegen Depressionen
- Arzneimittel gegen andere seelische Erkrankungen, z. B. Sulpirid
- Hormonersatztherapie (HET)
- Metoclopramid, das gegen Übelkeit und Sodbrennen eingesetzt wird
- die Antibiotika Ciprofloxacin und Enoxacin
- andere Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der genannten Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben.

Sie werden zusätzliche Bluttest benötigen, wenn Sie diese Arzneimittel mit Ropinirol Actavis ret. einnehmen:

- Vitamin K Antagonisten (verwendet, um die Blutgerinnung zu vermindern) wie Warfarin

### **Einnahme von Ropinirol Actavis ret. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Ropinirol Actavis ret. nach Belieben entweder zu einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Für Schwangere wird die Einnahme von Ropinirol Actavis ret. nicht empfohlen, sofern nicht Ihr Arzt entscheidet, dass für Sie die Vorteile durch die Behandlung mit Ropinirol Actavis ret. gegenüber den Risiken für Ihr ungeborenes Kind überwiegen.

Ihr Arzt kann Sie auch beraten, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Die Einnahme von Ropinirol Actavis ret. wird während der Stillzeit nicht empfohlen, da es Ihre Milchbildung beeinträchtigen kann. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihnen deshalb raten, Ropinirol Actavis ret. abzusetzen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Behandlung mit Ropinirol Actavis ret. können Sie sich schläfrig fühlen. Ropinirol Actavis ret. kann extrem schläfrig machen und gelegentlich kommt es vor, dass Menschen plötzlich und ohne Vorwarnung einschlafen.

Wenn Sie davon betroffen sein könnten, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug steuern, keine Maschinen bedienen und sich nicht in Situationen begeben, bei denen Schläfrigkeit oder plötzliches Einschlafen Sie (oder andere Menschen) dem Risiko schwerer Verletzungen oder einer Todesgefahr aussetzen könnte. Üben Sie die genannten Tätigkeiten nicht aus, bis Sie nicht mehr von dieser Nebenwirkung betroffen sind.

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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn das für Sie ein Problem darstellt.

### **Ropinirol Actavis ret. enthält Lactose, Glucose (Bestandteil von Maltodextrin) und Rizinusöl**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Rizinusölkann eine Magenverstimmung und Durchfall auslösen.

### **Ropinirol Actavis ret enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Ropinirol Actavis ret. 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.

Ropinirol Actavis ret. Retardtabletten sind so aufgebaut, dass der Wirkstoff über die Dauer von 24h freigesetzt wird. Wenn bei Ihnen eine beschleunigte Körperpassage vorliegt, z.B. durch Durchfall, kann es sein, dass sich die Tabletten nicht vollständig auflösen und daher ihre Wirkung nicht entsprechend entfalten können. Es kann somit sein, dass Sie die Tablette(n) in ihrem Stuhl sehen. Wenn dies passiert, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Zur Linderung der Symptome Ihrer Parkinson-Krankheit können Sie entweder Ropinirol Actavis ret. allein oder aber in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, L-Dopa (oder Levodopa), erhalten. Falls Sie L-Dopa einnehmen, werden bei Ihnen zu Beginn der Einnahme von Ropinirol Actavis ret. möglicherweise unkontrollierte ruckartige Bewegungen (Dyskinesien) auftreten. In diesem Fall informieren Sie bitte Ihren Arzt, denn Ihre Dosis von L-Dopa muss möglicherweise angepasst werden.

### **Wieviel Ropinirol Actavis ret. müssen Sie einnehmen?**

Es kann eine Weile dauern, die am besten geeignete Dosis Ropinirol Actavis ret. für Sie zu finden.

Die empfohlene Anfangsdosis für Ropinirol Actavis ret. Retardtabletten ist einmal täglich 2 mg in der ersten Woche. Ab der zweiten Behandlungswoche kann Ihr Arzt die Dosis auf einmal täglich 4 mg Ropinirol Actavis ret. Retardtabletten erhöhen. Wenn Sie bereits im hohen Alter sind, wird Ihre Dosis eventuell langsamer gesteigert. Im weiteren Verlauf korrigiert der Arzt Ihre Dosis so lange, bis die für Sie optimale Dosis erreicht ist. Manche Patienten nehmen bis zu 24 mg Ropinirol Actavis ret. Retardtabletten täglich.

Wenn zu Beginn der Behandlung bei Ihnen schwer erträgliche Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen dann möglicherweise empfehlen, die Behandlung auf weniger starke Ropinirol-Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) umzustellen, die dreimal täglich einzunehmen sind.

Möglicherweise dauert es mehrere Wochen, bis die Wirkung von Ropinirol Actavis ret. bei Ihnen eintritt. Nehmen Sie trotzdem nicht mehr Ropinirol Actavis ret. ein, als der Arzt Ihnen empfohlen hat.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Ropinirol Actavis ret. darf Kindern nicht verabreicht werden. Ropinirol Actavis ret. wird in der Regel erst für Personen ab dem Alter von 18 Jahren verschrieben.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie Ropinirol Actavis ret. einmal täglich und immer zur gleichen Tageszeit ein.

Schlucken Sie Ihre Ropinirol Actavis ret. Retardtablette(n) im Ganzen mit einem Glas Wasser. Sie dürfen die Tabletten nicht zerbrechen, kauen oder zerstoßen, sonst besteht die Gefahr einer Überdosierung, da das Arzneimittel dann in Ihrem Körper zu schnell freigesetzt wird.

### **Wenn Sie vorher Ropinirol-Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) genommen haben**

Ihr Arzt legt Ihre Dosis Ropinirol Actavis ret. Retardtabletten in diesem Fall anhand Ihrer bisherigen Dosis Ropinirol-Filmtabletten (mit sofortiger Freisetzung) fest.

Nehmen Sie am Tag vor der Umstellung Ihre Ropinirol-Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) wie üblich ein. Nehmen Sie dann am nächsten Morgen Ihre Ropinirol Actavis ret. Retardtablette(n) und keine Ropinirol-Filmtabletten (mit sofortiger Freisetzung) mehr.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ropinirol Actavis ret. eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker. Wenn möglich, zeigen Sie diesen die Packung Ropinirol Actavis ret.

Nach Einnahme einer Überdosis Ropinirol Actavis ret. können folgende Symptome auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Schwindelgefühl (Gefühl, dass sich alles dreht), Schläfrigkeit, geistige oder körperliche Erschöpfung, Ohnmacht, Halluzinationen.

**Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol Actavis ret. vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol Actavis ret. über einen oder mehrere Tage versäumt haben, lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, wie Sie die Behandlung wieder aufnehmen können.

**Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol Actavis ret. abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Ropinirol Actavis ret. nicht auf eigene Faust ab. Nehmen Sie Ropinirol Actavis ret. so lange ein, wie es Ihr Arzt empfiehlt.

Beenden Sie die Behandlung erst, wenn Ihr Arzt dazu rät. Wenn Sie die Einnahme von Ropinirol Actavis ret. plötzlich abbrechen, können Ihre Parkinson-Symptome schnell und sehr stark zunehmen.

Sollte es notwendig sein, die Behandlung mit Ropinirol Actavis ret. zu beenden, wird Ihr Arzt Ihre Dosis schrittweise verringern.

Sie dürfen die Behandlung mit Ropinirol Actavis ret. nicht abrupt beenden. Ein plötzliches Absetzen kann bei Ihnen zu einem Krankheitszustand führen, der malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird und ein erhebliches Gesundheitsrisiko darstellen kann. Symptome sind Akinesie (Abnahme der Muskelbewegungen), steife Muskeln, Fieber, instabiler Blutdruck, Tachykardie (beschleunigter Herzschlag), Verwirrtheit und vermindertes Bewusstsein (z. B. Koma).

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.

Nebenwirkungen von Ropinirol Actavis ret. treten besonders häufig zu Beginn der Einnahme oder nach einer Steigerung der Dosis auf. Sie sind meistens leichtgradig und werden unter Umständen weniger belastend, nachdem Sie die Dosis eine Zeit lang eingenommen haben. Wenn Sie sich über Nebenwirkungen Sorgen machen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Ohnmacht
- Schläfrigkeit
- Übelkeit (Breachreiz)

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- plötzliches Einschlafen, ohne sich vorher schläfrig zu fühlen (Episoden plötzlichen Einschlafens)
- Halluzinationen (Dinge „sehen“, die nicht existieren)
- Erbrechen
- Schwindelgefühl (Gefühl, dass sich alles dreht)
- Sodbrennen
- Magenschmerzen
- Verstopfung
- Schwellung von Beinen, Füßen oder Händen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Starke Schläfrigkeit während des Tages (extreme Somnolenz)
- Psychische Störungen wie starke Verwirrtheit (Delirium), nicht der Wirklichkeit entsprechende Vorstellungen (Wahnvorstellungen) oder unangemessenes Misstrauen (Paranoia)

- Schwindelgefühl oder Ohnmacht, besonders bei plötzlichem Aufstehen (verursacht durch einen Blutdruckabfall)
- Schluckauf

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Auffällige Leberfunktionswerte bei Blutuntersuchungen
- Spontane Peniserektion
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie juckende Hautschwellungen (Quaddeln), Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Rachen oder Zunge, evtl. mit Beschwerden beim Schlucken oder Atmen, Hautausschlag oder starker Juckreiz.
- Übermäßige Einnahme von Ropinirol Actavis (Verlangen nach großen Dosen dopaminergem Arzneimittel, die über das zur Kontrolle der motorischen Symptome erforderliche Maß hinausgehen, bekannt als Dopamin-Dysregulations-Syndrom)
- Handeln in einer aggressiven Weise
- Nach Beendigung oder Verringerung Ihrer Behandlung mit Ropinirol Actavis ret.: es können Depression, Apathie (Anteilslosigkeit), Angst, chronische Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (Dopaminagonisten-Absetzsyndrom oder DAWS genannt).

#### **Möglicherweise treten bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auf:**

Unfähigkeit, einem Impuls, Verlangen oder einer Verlockung zu Verhaltensweisen zu widerstehen, die Ihnen oder anderen Menschen schaden könnten, zum Beispiel:

- Starker Drang zu übermäßigem Glücksspiel trotz schwerwiegender persönlicher oder familiärer Konsequenzen.
- Verändertes oder verstärktes sexuelles Interesse oder Verhalten, das Ihnen oder anderen Menschen als unangenehm auffällt, zum Beispiel ein gesteigerter Sexualtrieb.
- Unkontrollierbares übermäßiges Einkaufen oder Geldausgeben.
- Heißhungeressen (Essen großer Nahrungsmengen in kurzer Zeit) oder Esssucht (mehr essen als üblich und mehr, als zur Stillung des Hungers notwendig ist).

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Verhaltensweisen feststellen. Er wird mit Ihnen besprechen, wie Sie solche Symptome bewältigen oder dämpfen können.**

#### **Wenn Sie Ropinirol Actavis ret. zusammen mit L-Dopa einnehmen**

Wenn Ropinirol Actavis ret. zusammen mit L-Dopa eingenommen wird, können im Verlauf der Zeit noch weitere Nebenwirkungen auftreten:

- Eine sehr häufige Nebenwirkung sind unkontrollierte ruckartige Bewegungen. Falls Sie L-Dopa einnehmen, werden bei Ihnen zu Beginn der Einnahme von Ropinirol Actavis ret. möglicherweise unkontrollierte Bewegungen auftreten. In diesem Fall informieren Sie bitte Ihren Arzt, denn die Dosis Ihrer Arzneimittel muss möglicherweise angepasst werden.
- Eine häufige Nebenwirkung ist ein Gefühl der Verwirrtheit.

#### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 Wien  
 Österreich  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## 5. Wie ist Ropinirol Actavis ret. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °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 Ropinirol Actavis ret. enthält

- Der Wirkstoff ist Ropinirol. Eine Retardtablette enthält 4 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Maltodextrin (enthält Glucose), Lactose-Monohydrat, hydriertes Rizinusöl, hochdisperses wasserfreies Siliziumdioxid, Magnesiumstearat; Farbstoffmischung: rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172), Lactose-Monohydrat, schwarzes Eisenoxid (E172)

### Wie Ropinirol Actavis ret. aussieht und Inhalt der Packung

Ropinirol Actavis ret. 4 mg Retardtabletten sind braun marmoriert und oval, Prägung 4x auf einer Seite.

#### Packungsgrößen:

Ropinirol Actavis ret. Retardtabletten sind in Blisterpackungen zu je 21, 28, 30, 42, 56, 84 und 90 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76–78  
220 Hafnarfjörður  
Island

#### Hersteller:

Actavis Ltd.  
BLB016, Bulebel Industrial Estate  
Zejtun, ZTN 3000  
Malta

**Zulassungsnummer:** 1-31418

**Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.**

|             |   |
|-------------|---|
| Österreich: | Ropinirol Actavis ret. 4 mg Retardtabletten |
| Dänemark:   | Ropinirol Actavis                           |
| Island:     | Ropinirol Actavis                           |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.**