Gebrauchsinformation:
Information für Patienten

Ralnea® 2 mg Retardtabletten
Ralnea® 4 mg Retardtabletten
Ralnea® 8 mg Retardtabletten
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 Ralnea und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ralnea beachten?
3. Wie ist Ralnea einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ralnea aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ralnea und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Ralnea 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.

Ralnea Retardtabletten werden zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet.

Menschen mit der Parkinson-Erkrankung haben in einigen Teilen ihres Gehirns niedrige Dopamin-Spiegel. Ropinirol hat ähnliche Wirkungen wie das natürlich vorkommende Dopamin, so dass es hilft, die Symptome der Parkinson-Erkrankung zu mildern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ralnea beachten?

Ralnea 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 meinen, dass vielleicht irgendetwas davon auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ralnea einnehmen:
- wenn Sie **schwanger** sind, oder wenn Sie 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 an einer **schweren seelischen Störung** leiden
- wenn Sie irgendeinen **ungewöhnlichen Drang** verspüren und/oder irgendwelche **ungewöhnlichen Verhaltensweisen** bei sich wahrgenommen haben (siehe Abschnitt 4)
- wenn 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 Ralnea nicht geeignet für Sie ist, oder dass Sie weitere Untersuchungen benötigen, während Sie Ralnea einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie Depression, Apathie, Ängstlichkeit, Energieverlust, Schwitzen oder Schmerzen nach dem Absetzen oder Reduzieren Ihrer Ralnea Behandlung auftreten (bezeichnet als Dopaminagonisten- Absetzsyndrom oder DAWS). Wenn die Probleme mehr als einige Wochen bestehen bleiben, muss Ihr Arzt vielleicht die Dosis 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 oder Gefühle. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie Phasen der Überaktivität, Euphorie oder Reizbarkeit (Symptome einer Manie) entwickeln. Diese Symptome können mit oder ohne Symptomen von Impulskontrollstörungen (siehe oben) auftreten. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Während Sie Ralnea 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.

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

Einnahme von Ralnea 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 daran, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie während der Behandlung mit Ralnea mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Ralnea beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen erleiden werden. Ralnea 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 anderen 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 Ralnea einnehmen:
- Vitamin K Antagonisten (angewandt zur Hemmung der Blutgerinnung), wie Warfarin (Coumadin)

Einnahme von Ralnea zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können Ralnea entweder mit einer Mahlzeit oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Einnahme von Ralnea wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt berät Sie dahingehend, dass der Nutzen einer Einnahme von Ralnea für Sie größer ist als das Risiko für Ihr ungeborenes Baby. Die Einnahme von Ralnea wird während der Stillzeit nicht empfohlen, da es die Milchbildung beeinträchtigen kann.
Informieren Sie Ihren Arzt umgehend über eine Schwangerschaft bzw. eine mögliche Schwangerschaft oder wenn Sie eine solche planen. Ihr Arzt wird Sie auch beraten, wenn Sie stillen oder planen, zu stillen. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von Ralnea zu unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ralnea 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.** 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.

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.

Ralnea enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Ralnea erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden.

3. Wie ist Ralnea 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Achten Sie darauf, dass Ralnea nicht in die Hände von Kindern gelangt. Ralnea wird normalerweise nicht für Personen unter 18 Jahren verschrieben.

Möglicherweise wird Ihnen Ralnea allein verordnet, um Ihre Parkinson-Erkrankung zu behandeln. Ralnea kann Ihnen aber ebenso zusammen mit einem anderen Arzneimittel verordnet werden, welches L-Dopa (oder auch Levodopa) genannt wird. Wenn Sie L-Dopa einnehmen, können bei Beginn der Einnahme von Ralnea einige unkontrollierte Bewegungen (Dyskinesien) auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auftritt, damit Ihr Arzt die Dosierungen der Medikation, die Sie einnehmen, bei Bedarf anpassen kann.

Die Ralnea Tablette(n) ist/sind für eine 24 Stunden-Freisetzung des Wirkstoffes entwickelt worden. Wenn Sie gerade an einer Erkrankung leiden, in der das Arzneimittel zu schnell durch den Körper transportiert wird, z. B. bei Durchfall (Diarrhoe), kann/können sich die Tablette/Tabletten nicht vollständig auflösen und nicht richtig wirken. Sie können möglicherweise eine Tablette (Tabletten) in Ihrem Stuhlgang sehen. Wenn dies passiert, lassen Sie dies Ihren Arzt so früh wie möglich wissen.

Wie viel Ralnea sollte eingenommen werden?
Es kann möglicherweise eine Weile dauern, bis die für Sie beste Dosis von Ralnea gefunden ist.

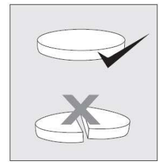
Die empfohlene Anfangsdosis von Ralnea Retardtabletten ist in der ersten Woche 2 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann Ihre Dosis von Ralnea Retardtabletten ab der zweiten Behandlungswoche auf 4 mg einmal täglich erhöhen. Wenn Sie sehr betagt sind, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise langsamer erhöhen. Danach kann Ihr Arzt die Dosis anpassen, bis die für Sie beste Dosis gefunden ist. Einige Patienten nehmen täglich bis zu 24 mg der Ralnea 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 Ralnea ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung von Ralnea bei Ihnen einsetzt.

Art der Anwendung
Nehmen Sie Ralnea **einmal täglich** zum jeweils gleichen Zeitpunkt ein.



Nehmen Sie Ralnea 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 Ralnea 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 Ralnea Retardtabletten ein; nehmen Sie dann aber keine Ropinirol Filmtabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) mehr ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Ralnea eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker. Zeigen Sie ihm, wenn möglich, die Ralnea- Tablettenpackung.

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

Wenn Sie die Einnahme von Ralnea vergessen haben
Nehmen Sie keine zusätzlichen Retardtabletten oder die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.
Wenn Sie an einem oder mehreren Tagen vergessen haben, Ralnea einzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Einnahme von Ralnea wieder begonnen werden soll.

Wenn Sie die Einnahme von Ralnea abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Ralnea nicht plötzlich, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten.
Nehmen Sie Ralnea so lange 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 Ralnea abrupt beenden, können sich die Symptome Ihrer Parkinson-Erkrankung schnell stark verschlechtern.
Ein plötzliches Beenden der Einnahme kann dazu führen, dass sich bei Ihnen ein Krankheitszustand entwickelt, der malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird und ein großes Gesundheitsrisiko darstellen kann. Die Beschwerden umfassen: Akinese (Verlust der Muskelbewegung), starre Muskeln, Fieber, instabilen Blutdruck, Tachykardie (erhöhter Puls), Verwirrtheit, Verminderung des Bewusstseinsgrades (z. B. Koma).

Wenn Sie die Einnahme von Ralnea beenden müssen, wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise reduzieren.

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.

Die Nebenwirkungen von Ralnea 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 (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)
- Ohnmacht
- Benommenheit
- Übelkeit

Häufig auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)
- sehr plötzliches Einschlafen ohne vorheriges Müdigkeitsgefühl (plötzliche Einschlafepisoden)
- 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 (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)
- Schwindel- oder Ohnmachtsgefühl, besonders dann, wenn Sie sich plötzlich aufrichten (dies wird durch einen Blutdruckabfall verursacht)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- ausgeprägtes Müdigkeitsgefühl während des Tages (extreme Somnolenz)
- psychische Probleme wie Delirium (schwere Verwirrtheit), Wahnvorstellungen (unvernünftige Ideen) oder Wahn (unvernünftige Verdächtigungen, Paranoia)
- Schluckauf

Einige Personen können folgende Nebenwirkungen zeigen (Häufigkeit nicht bekannt: kann auf Grund der vorliegenden Daten nicht abgeschätzt werden):
- 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.)
- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Bluttests nachgewiesen wurden
- sich in einer aggressiven Art und Weise verhalten
- exzessive Anwendung von Ralnea (Sucht nach hohen Dosen dopaminerger Arzneimittel, die höher sind als die, die zur Kontrolle motorischer Symptome benötigt werden, genannt dopaminerges Dysregulations-Syndrom).
- Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder andere schaden können, dazu gehören:
  - Spielsucht ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen
  - Verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb,
  - unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben,
  - Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).
- Depression, Apathie, Ängstlichkeit, Energieverlust, Schwitzen oder Schmerzen können nach dem Absetzen oder Reduzieren Ihrer Ralnea Behandlung auftreten (sogenanntes Dopaminagonist Entzugssyndrom oder DAWS).
- Phasen der Überaktivität, Euphorie oder Reizbarkeit.
- Spontane Peniserektion.

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 Ralnea zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen
Personen, die Ralnea zusammen mit Levodopa/L-Dopa einnehmen, können mit der Zeit andere Nebenwirkungen entwickeln:
- unkontrollierte, ruckartige Bewegungen (Dyskinesien) sind sehr häufige Nebenwirkungen. Wenn Sie gleichzeitig L-Dopa einnehmen, kann es sein, dass Sie einige unkontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien) feststellen, wenn Sie gerade mit der Einnahme von Ralnea beginnen. Berichten Sie Ihrem Arzt, wenn dies auftritt, da Ihr Arzt dann möglicherweise die Dosierung Ihrer Medikamente anpassen muss.
- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: 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 Ralnea aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ralnea enthält
Der Wirkstoff ist Ropinirol.

Ralnea 2 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält 2 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

Ralnea 4 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält 4 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

Ralnea 8 mg Retardtabletten
Jede Retardtablette enthält 8 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Ralnea 2 mg Retardtabletten
Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carbomer 4000-11000 mPa•s, Hydriertes Rizinusöl, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) im Tablettenkern und Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)- hydroxid-oxid x H_2O (E 172) im Filmüberzug.
Siehe Abschnitt 2 „Ralnea enthält Lactose.“

Ralnea 4 mg Retardtabletten
Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carbomer 4000-11000 mPa•s, Hydriertes Rizinusöl, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) im Tablettenkern und Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)- hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172) im Filmüberzug.
Siehe Abschnitt 2 „Ralnea enthält Lactose.“

Ralnea 8 mg Retardtabletten
Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carbomer 4000-11000 mPa•s, Hydriertes Rizinusöl, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) im Tablettenkern und Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)- hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172) im Filmüberzug.
Siehe Abschnitt 2 „Ralnea enthält Lactose.“

Wie Ralnea aussieht und Inhalt der Packung
Ralnea 2 mg Retardtabletten
Die Tabletten sind rosa, beidseitig gewölbt und oval.

Ralnea 4 mg Retardtabletten
Die Tabletten sind leicht bräunlich, beidseitig gewölbt und oval.

Ralnea 8 mg Retardtabletten
Die Tabletten sind rot-braun, beidseitig gewölbt und oval.

Die Tabletten sind in Packungen mit 21, 28, 42 und 84 Retardtabletten in OPA/Al/PVC//Al- Blisterpackungen erhältlich.

Import, Umverpackung und Vertrieb:
BB Farma s.r.l., Viale Europa 160, 21017 Samarate (VA), Italien

Hersteller
Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto ,Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

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

Deutschland	Ralnea 2 / 4 / 8 mg Retardtabletten
Frankreich	ROPINIROLE KRKA 2 / 4 / 8 mg comprimé à libération prolongée

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.