

Prospect: Informații pentru pacient

Requip-Modutab 2 mg comprimate cu eliberare prelungită
Requip-Modutab 4 mg comprimate cu eliberare prelungită
Requip-Modutab 8 mg comprimate cu eliberare prelungită

ropinirol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Requip-Modutab și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Requip-Modutab
3. Cum să utilizați Requip-Modutab
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Requip-Modutab
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Requip-Modutab și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Requip-Modutab este ropinirol, care aparține unui grup de medicamente denumite agoniști ai dopaminei. Agoniștii dopaminei (cum este ropinirolul) acționează asupra creierului în același mod ca dopamina din organism.

Requip-Modutab, comprimate cu eliberare prelungită, este utilizat în tratamentul bolii Parkinson.

Persoanele care suferă de boala Parkinson au concentrații mici de dopamină, în anumite părți ale creierului. Ropinirol are efecte similare cu cele ale dopaminei, astfel încât ajută la reducerea simptomelor bolii Parkinson.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Requip-Modutab

Nu luați Requip-Modutab :

- dacă sunteți alergic la ropinirol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți o boală gravă a rinichilor
- dacă aveți o boală a ficatului

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă oricare dintre acestea se manifestă în cazul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Requip-Modutab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte să utilizați Requip-Modutab este important să-i spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă
- dacă alăptați
- dacă aveți sub 18 ani
- dacă suferiți de o boală gravă de inimă
- dacă aveți o problemă gravă de sănătate mintală
- dacă ați constatat apariția unor comportamente și/sau impulsuri neobișnuite (vezi pct. 4)
- dacă aveți intoleranță la anumite categorii de glucide (cum ar fi lactoza).

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome cum sunt depresie, apatie, stări de anxietate, oboseală marcată, transpirații sau dureri după oprirea tratamentului cu ropinirol sau după reducerea dozelor de ropinirol. Dacă aceste probleme persistă mai mult de câteva săptămâni, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice tratamentul.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre acestea se manifestă în cazul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide că Requip-Modutab nu este potrivit pentru dumneavoastră, sau că aveți nevoie de investigații suplimentare pe perioada în care îl luați.

În timpul administrării Requip-Modutab

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia dumneavoastră constatați apariția unor comportamente neobișnuite (cum ar fi tendința patologică de a juca jocuri de noroc sau dorințe/comportamente sexuale imperioase/crescute) cât timp luați Requip Modutab. Se poate ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza sau să vă întrerupă tratamentul.

Copii și adolescenți

Requip-Modutab nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta mai mică de 18 ani.

Fumatul și Requip-Modutab

Spuneți medicului dumneavoastră dacă începeți să fumați sau vă lăsați de fumat cât timp luați Requip-Modutab. S-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza.

Requip-Modutab împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv orice medicamente pe bază de plante sau alte medicamente pe care le-ați obținut fără prescripție medicală.

Nu uitați să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă începeți să luați un alt medicament cât timp vă aflați sub tratament cu Requip-Modutab.

Anumite medicamente pot afecta modul în care Requip-Modutab acționează, sau fac mai probabilă apariția reacțiilor adverse. Requip-Modutab poate de asemenea afecta modul în care acționează anumite medicamente.

Acestea includ:

- fluvoxamina, un antidepresiv
- medicamente pentru alte probleme de sănătate mintală, de exemplu: sulpirida
- TSH (terapia de substituție hormonală)
- metoclopramida, folosită pentru a trata greața și arsurile de stomac
- antibioticele ciprofloxacina sau enoxacina
- orice alt medicament pentru boala Parkinson.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent oricare dintre acestea.

Veți avea nevoie de teste de sânge suplimentare dacă luați aceste medicamente împreună cu Requip-Modutab:

- Antagoniști ai vitaminei K (folosiți pentru a reduce coagularea sângelui) cum ar fi warfarina.

Requip-Modutab împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți să luați Requip-Modutab cu sau fără alimente, după preferințe.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Requip-Modutab dacă sunteți gravidă, decât în cazul în care medicul dumneavoastră vă asigură că beneficiul potențial pentru dumneavoastră este mai mare decât riscul potențial pentru făt. Requip-Modutab nu este recomandat dacă alăptați, deoarece secreția de lapte poate fi afectată.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, dacă credeți că sunteți gravidă sau dacă plănuți să rămâneți gravidă. Medicul dumneavoastră vă va oferi sfaturi în cazul în care alăptați sau plănuți să alăptați. S-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă sfătuiască să nu mai luați Requip-Modutab.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Requip-Modutab vă poate face să vă simțiți toropit. Vă poate face să fiți foarte somnoros, și, câteodată, vă poate face să adormiți brusc, fără nicio avertizare.

Ropinirol poate cauza halucinații (senzația că vedeți, auziți sau simțiți lucruri care nu există în realitate). Dacă aveți astfel de senzații, nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

Dacă resimțiți aceste efecte, nu trebuie să conduceți vehicule, să folosiți utilaje și nu trebuie să vă puneți în situații în care somnolența sau adormirea ar putea să vă expună (pe dumneavoastră sau pe alte persoane) la risc de răniri grave sau deces. Nu faceți astfel de activități până când aceste probleme nu au fost rezolvate.

➤ **Discutați cu medicul dumneavoastră dacă acest lucru vă provoacă probleme.**

Requip-Modutab conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Requip-Modutab de 4 mg conține un colorant denumit galben amurg FCF lac de aluminiu (E 110). Acest colorant poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Requip-Modutab

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu administrați Requip-Modutab copiilor. Requip-Modutab nu se prescrie de obicei persoanelor sub 18 ani.

Este posibil să vi se spună să luați Requip-Modutab ca unic medicament pentru a trata simptomele bolii Parkinson de care suferiți. Se poate de asemenea să vi se spună să luați Requip-Modutab împreună cu un alt medicament denumit L-dopa (*denumit de asemenea și levodopa*). Dacă luați L-dopa, s-ar putea să nu vă puteți controla mișcările sau să vă mișcați sacadat (*dischinezie*) când luați

pentru prima dată Requip-Modutab. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă se întâmplă acest lucru, deoarece se poate să fie necesară ajustarea dozelor medicamentelor pe care le luați.

Requip-Modutab comprimate cu eliberare prelungită eliberează substanța activă pe o perioadă de 24 ore. Dacă aveți o afecțiune în care medicamentul străbate corpul prea repede, ca de exemplu diaree, este posibil ca dizolvarea comprimatelor să nu fie completă și medicamentul nu va fi eficient. Puteți vedea în acest caz comprimatele nedizolvate în scaun. Dacă se întâmplă aceasta, spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede.

Cât Requip-Modutab trebuie să luați?

S-ar putea să dureze un timp până când vi se stabilește doza potrivită de Requip-Modutab

Doza inițială recomandată este un comprimat Requip Modutab de 2 mg, o dată pe zi, în prima săptămână. Medicul dumneavoastră ar putea să vă crească doza la 4 mg, o dată pe zi, începând din a doua săptămână de tratament. Dacă sunteți o persoană mai în vârstă, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă crească doza mai încet. Apoi, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza până când ajungeți să luați cea mai potrivită doză pentru dumneavoastră. Anumite persoane iau până la 24 mg de Requip-Modutab zilnic.

Dacă la începutul tratamentului, vă apar reacții adverse pe care nu le puteți suporta, spuneți-i medicului dumneavoastră. S-ar putea ca acesta să vă sfătuiască să treceți la o doză mai mică de ropinirol comprimate filmate (Requip) cu eliberare imediată pe care să le luați de trei ori pe zi.

Nu luați mai mult Requip-Modutab decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

S-ar putea să treacă câteva săptămâni până când Requip-Modutab să își facă efectul.

Cum să vă luați doza de Requip-Modutab

Luați Requip-Modutab o dată pe zi, la aceeași oră în fiecare zi.

Înghițiți comprimatul (comprimatele) de Requip-Modutab întregi, cu un pahar de apă.

Nu rupeți, nu mestecați și nu sfărâmați comprimatele — dacă o faceți, există pericolul de supradozaj, pentru că medicamentul va fi eliberat în organismul dumneavoastră prea repede.



Dacă treceți de la tratamentul cu Requip (comprimate filmate cu eliberare imediată) la cel cu Requip-Modutab

Medicul dumneavoastră vă va stabili doza de Requip-Modutab pe baza dozei de Requip pe care o luați.

Luați Requip în modul obișnuit în ziua dinaintea schimbării. Apoi, luați Requip-Modutab în dimineața următoare și nu mai luați deloc Requip.

Utilizarea la copii și adolescenți

Requip-Modutab este contraindicat copiilor și adolescenților cu vârsta mai mică de 18 ani.

Dacă luați mai mult Requip-Modutab decât trebuie

Luați imediat legătura cu medicul sau farmacistul. Dacă este posibil, arătați-le cutia de Requip-Modutab.

O persoană care a luat o supradoză de Requip-Modutab poate avea oricare din următoarele simptome: stare de rău (greață), vomă, amețeli (sau senzație de învârtire), somnolență, oboseală mentală sau fizică, leșin, halucinații.

Dacă uitați să luați Requip-Modutab

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați Requip-Modutab o zi sau mai multe, cereți sfatul medicului dumneavoastră cu privire la modul în care să începeți să-l luați din nou.

Dacă încetați să utilizați Requip-Modutab

Nu întrerupeți tratamentul cu Requip-Modutab fără recomandarea medicului.

Luăți Requip-Modutab atât timp cât medicul dumneavoastră vă recomandă. Nu întrerupeți decât dacă medicul dumneavoastră vă spune asta.

Dacă opriți brusc administrarea de Requip-Modutab, simptomele bolii Parkinson de care suferiți pot să se agraveze mult în scurt timp. O întrerupere bruscă vă poate determina să dezvoltați o afecțiune numită sindrom neuroleptic malign, care poate reprezenta un risc major pentru sănătate. Simptomele includ: akinesia (pierderea mișcării musculare), mușchii rigizi, febră, tensiune arterială instabilă, tahicardie (frecvență cardiacă crescută), confuzie, nivel scăzut de conștiență (de exemplu, comă).

La întreruperea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va reduce doza treptat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse ale Requip-Modutab pot să apară atunci când începeți să luați medicamentul pentru prima oară sau în perioada care urmează unei creșteri a dozei. În general, aceste reacții sunt ușoare și se pot atenua după ce ați luat medicamentul pentru o perioadă scurtă de timp. Dacă sunteți îngrijorat de reacțiile adverse, vorbiți cu medicul dumneavoastră.

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- leșin
- stare de toropeală
- greață.

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- episoade de instalare bruscă a somnului care constau în adormirea bruscă, fără senzație aparentă de somn
- halucinații (a vedea lucruri care, în realitate, nu există)
- vărsături
- amețeli (sau senzație de învârtire)
- arsuri în capul pieptului
- dureri de stomac
- constipație
- umflarea picioarelor sau mâinilor.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- o scădere a tensiunii arteriale, care vă poate face să vă simțiți amețit sau să leșinați, în special atunci când vă ridicați în picioare din poziția așezat sau culcat.
- somnolență excesivă în timpul zilei (*moleșeală excesivă*)
- alte reacții psihice cum ar fi delir (confuzie severă), iluzii (idei nefondate) sau suspiciuni nefondate (paranoia).

La anumite persoane pot să apară următoarele reacții adverse (cu frecvență necunoscută: nu poate fi estimată din datele disponibile)

- **reacții alergice** cum ar fi **umflături** roșii, însoțite de mâncărimi pe piele (erupții), umflături ale feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului care vă pot cauza dificultăți la înghițire sau la respirație, **erupție cutanată** sau mâncărime puternică (vezi pct. 2).
- modificări ale **funcției hepatice**, care se vor vedea în analizele de sânge.
- comportament agresiv
- utilizarea excesivă a Requip-Modutab (dorința pentru doze mari de medicamente dopaminergice în exces față de cea necesară pentru controlul simptomelor motorii, cunoscută sub numele de sindrom de disfuncție a dopaminei)
- inabilitatea de a rezista unui impuls, tendințe sau tentații de a face o acțiune care ar putea fi dăunătoare pentru dumneavoastră sau ceilalți, care pot include următoarele:
 - o Impuls puternic de a juca excesiv jocuri de noroc în ciuda consecințelor grave personale sau familiale
 - o Comportamente și dorințe sexuale crescute sau neobișnuite care constituie un motiv de îngrijorare pentru dumneavoastră sau ceilalți, ca de exemplu, apetit sexual crescut
 - o Cheltuire sau cumpărături excesive și necontrolate
 - o Mâncatul compulsiv (o cantitate de alimente mai mare decât necesar pentru a vă potoli foamea), mâncatul unei cantități mari de alimente în foarte scurt timp

- După oprirea tratamentului cu Requip-Modutab sau după reducerea dozelor de Requip-Modutab pot apărea stări de depresie, apatie, anxietate, oboseală marcată, transpirații sau durere (reunite sub denumirea de sindrom de sevraj la oprirea administrării agonistului dopaminergic sau SSAD).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați aceste comportamente; acesta va discuta cu dumneavoastră moduri de gestionare sau reducere a simptomelor.

Dacă utilizați Requip-Modutab împreună cu levodopa

La persoanele care utilizează Requip-Modutab împreună cu levodopa, pot să apară de-a lungul timpului și alte reacții adverse

- mișcările necontrolate (dischinezii) sunt o reacție adversă foarte frecventă. Dacă luați L-dopa este posibil să aveți mișcări necontrolate (dischinezii) la începutul tratamentului cu Requip Modutab. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă se întâmplă acest lucru deoarece se poate să fie necesară ajustarea dozelor medicamentelor pe care le luați.
- senzația de confuzie este o reacție adversă frecventă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, Bucuresti 011478- RO, tel: + 4 0757 117 259, fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Requip-Modutab

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Requip-Modutab

Requip-Modutab 2 mg, comprimate cu eliberare prelungită

- Substanța activă este ropinirol. Un comprimat cu eliberare prelungită conține ropinirol 2 mg sub formă de clorhidrat.
- Celelalte componente sunt: *Nucleu:* hipromeloză, lactoză monohidrat, dibehenat de glicerol, manitol (E421), carmeloză sodică, ulei de ricin hidrogenat, povidonă (K 29-32), maltodextrină, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, oxid galben de fer (E 172); *Film:* Opadry roz OY-S-24900 [hipromeloză, oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan (E 171), macrogol 400, oxid roșu de fer (E 172)]

Requip-Modutab 4 mg, comprimate cu eliberare prelungită

- Substanța activă este ropinirol. Un comprimat cu eliberare prelungită conține ropinirol 4 mg sub formă de clorhidrat.
- Celelalte componente sunt: *Nucleu:* hipromeloză, lactoză monohidrat, dibehenat de glicerol, manitol (E421), carmeloză sodică, ulei de ricin hidrogenat, povidonă (K 29-32), maltodextrină, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, oxid galben de fer (E 172); *Film:* Opadry Tan OY-27207 [hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 400, galben amurg FCF lac de aluminiu (E 110), indigo carmin lac de aluminiu (E 132)]

Requip-Modutab 8 mg, comprimate cu eliberare prelungită

- Substanța activă este ropinirol. Un comprimat cu eliberare prelungită conține ropinirol 8 mg sub formă de clorhidrat.
- Celelalte componente sunt: *Nucleu:* hipromeloză, lactoză monohidrat, dibehenat de glicerol, manitol (E421), carmeloză sodică, ulei de ricin hidrogenat, povidonă (K 29-32), maltodextrină, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, oxid galben de fer (E 172); *Film:* Opadry roșu 03B25227 [hipromeloză, oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan (E 171), oxid negru de fer (E 172), macrogol 400, oxid roșu de fer (E 172)]

Cum arată Requip-Modutab și conținutul ambalajului

Requip-Modutab 2 mg, comprimate cu eliberare prelungită

Comprimatele filmate biconvexe, în formă de capsulă, de culoare roz, marcate pe o față cu GS și cu 3V2 pe cealaltă față.

Comprimatele cu eliberare prelungită sunt disponibile în cutii cu blistere din PVC-PCTFE/Al cu 21, 28, 42 sau 84 comprimate cu eliberare prelungită sau cutii cu blistere securizate pentru copii din PVC-PE-PVdC/Al- hârtie cu 21, 28, 42 sau 84 comprimate cu eliberare prelungită.

Requip-Modutab 4 mg, comprimate cu eliberare prelungită

Comprimatele filmate biconvexe, în formă de capsulă, de culoare brun deschis, marcate pe o față cu GS și cu WXG pe cealaltă față.

Comprimatele cu eliberare prelungită sunt disponibile în cutii cu blistere din PVC-PCTFE/Al cu 28 sau 84 comprimate cu eliberare prelungită sau cutii cu blistere securizate pentru copii din PVC-PE-PVdC/Al-hârtie cu 28 sau 84 comprimate cu eliberare prelungită.

Requip-Modutab 8 mg, comprimate cu eliberare prelungită

Comprimatele filmate biconvexe, în formă de capsulă, de culoare roșie, marcate pe o față cu GS și cu 5CC pe cealaltă față.

Comprimatele cu eliberare prelungită sunt disponibile în cutii cu blistere din PVC-PCTFE/Al cu 28 sau 84 comprimate cu eliberare prelungită sau cutii cu blistere securizate pentru copii din PVC-PE-PVdC/Al-hârtie cu 28 sau 84 comprimate cu eliberare prelungită.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED
12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda

Fabricanții

GLAXO WELLCOME S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos, Spania

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2020.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>