

Navodilo za uporabo

Requip-Modutab 2 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Requip-Modutab 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Requip-Modutab 8 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
ropinirol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Requip-Modutab in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Requip-Modutab
3. Kako jemati zdravilo Requip-Modutab
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Requip-Modutab
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Requip-Modutab in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v zdravilu Requip-Modutab je ropinirol, ki spada v skupino zdravil, imenovanih dopaminski agonisti. Dopaminski agonisti delujejo na možgane podobno kot naravna snov, imenovana dopamin.

Zdravilo Requip-Modutab se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Ljudje s Parkinsonovo boleznijo imajo v nekaterih predelih svojih možganov premajhno raven dopamina. Ropinirol ima učinek, ki je podoben učinku naravnega dopamina in tako pomaga ublažiti simptome Parkinsonove bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Requip-Modutab

Ne jemljite zdravila Requip-Modutab:

- če ste **alergični** na ropinirol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate **hudo okvaro ledvic**,
- če imate **okvaro jeter**.

➔ Obvestite svojega zdravnika, če menite, da se karkoli od naštetega nanaša na vas.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Requip-Modutab se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste **noseči** ali mislite, da ste noseči,
- če **dojite**,
- če ste **mlajši od 18 let**,
- če imate **resne težave s srcem**,
- če imate **težave s svojim duševnim zdravjem**,
- če ste kdaj imeli kakšne **nenavadne potrebe in/ali vedenje** (glejte poglavje 4),
- če **ne prenašate nekaterih sladkorjev** (npr. laktoze).

Povejte zdravniku, če imate po prenehanju zdravljenja ali znižanju odmerka zdravila Requip-Modutab simptome, kot so **depresija, apatija, tesnoba, utrujenost, potenje ali bolečine (to je sindrom**

odtegnitve agonistov dopamina). V primeru, da težave trajajo več kot nekaj tednov, bo morda vaš zdravnik moral prilagoditi zdravljenje.

Obvestite svojega zdravnika, če opazite vi ali vaša družina/negovalec, da se pri vas razvija nagib ali želja po vedenju, kar za vas ni običajno, in se ne morete upreti impulzu, težnji ali skušnjavi po dejanjih, ki bi lahko škodila vam ali drugim. To so motnje nadzora impulzov, kamor štejemo vedenja, kot so odvisnost od hazardiranja, čezmerno uživanje hrane ali trošenje denarja, nenormalno povečan libido ali pretirano ukvarjanje s spolnostjo ter okrepitev misli na spolnost in spolnih občutkov. Zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmerke ali ukiniti zdravilo.

Obvestite zdravnika, če vi ali vaša družina/negovalec opazite, da se pri vas pojavijo epizode prekomerne aktivnosti, vznichenosti ali razdražljivosti (simptomi manije). Ti se lahko pojavijo skupaj s simptomi motenj nadzora impulzov ali brez teh simptomov (glejte zgoraj). Zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmerke ali prekiniti zdravljenje.

➔ **Obvestite svojega zdravnika,** če mislite, da se karkoli od naštetega nanaša na vas. Zdravnik se bo morda odločil, da zdravilo Requip-Modutab za vas ni primerno ali da v času, ko jemljete to zdravilo, potrebujete posebne kontrolne preglede.

Med jemanjem zdravila Requip-Modutab

Če med jemanjem zdravila Requip-Modutab vi sami ali vaši svojci opazite, da se vam je pojavilo kakšno **nenavadno obnašanje** (npr. **nenavadna potreba po igrah na srečo** ali **večje spolne potrebe in/ali vedenje**), morate to povedati zdravniku. Zdravnik bo morda moral prilagoditi odmerek ali prekiniti uporabo zdravila.

Kajenje in zdravilo Requip-Modutab

Povejte svojemu zdravniku, če boste v času, ko jemljete zdravilo Requip-Modutab, pričeli kaditi ali prenehali s kajenjem. Zdravnik bo morda moral prilagoditi vaš odmerek zdravila.

Druga zdravila in zdravilo Requip-Modutab

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila rastlinskega izvora in zdravila, ki ste jih dobili brez recepta.

Ne pozabite povedati svojemu zdravniku, če med jemanjem zdravila Requip-Modutab pričnete jemati katerokoli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na način delovanja zdravila Requip-Modutab ali povzročijo večjo verjetnost, da boste imeli neželene učinke. Tudi zdravilo Requip-Modutab lahko vpliva na način delovanja nekaterih drugih zdravil.

Ta zdravila so:

- **antidepresiv fluvoksamin,**
 - zdravila za zdravljenje **drugih psihičnih težav**, na primer **sulpirid,**
 - zdravila za **HNZ** (hormonsko nadomestno zdravljenje),
 - **metoklopramid,** ki se uporablja za zdravljenje **slabosti** in **zgage,**
 - **antibiotika ciprofloksacin** in **enoksacin,**
 - vsa druga **zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni.**
- ➔ **Zdravniku morate povedati,** če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero od teh zdravil.

Zdravilo Requip-Modutab skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Requip-Modutab lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Uporaba zdravila Requip-Modutab ni priporočljiva pri nosečnicah, razen če zdravnik presodi, da so koristi uporabe večje od tveganja, ki ga zdravilo pomeni za nerojenega otroka. **Uporaba zdravila Requip-Modutab ni priporočljiva med obdobjem dojenja**, ker zdravilo lahko poslabša nastajanje mleka.

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, **se takoj posvetujte s svojim zdravnikom**. Zdravnik vam bo svetoval tudi v primeru, da dojdete ali nameravate dojditi. Morda vam bo naročil, da prenehate jemati zdravilo Requip-Modutab.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Requip-Modutab lahko povzroči **občutek zaspanosti ali ekstremno zaspanost (somnolenco)** in včasih povzroči, da **ljudje nenadoma, brez predhodnih znakov, zaspijo**.

Zdravilo Requip-Modutab lahko povzroči halucinacije (vizualne halucinacije, zvočne halucinacije ali iluzije). Če zdravilo tako učinkuje na vas, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Če bi bili zaradi teh učinkov zdravila lahko prizadeti tudi vi, **ne smete voziti, upravljati strojev** ali se izpostavljati situacijam, v katerih bi zaspanost ali nenaden spanec za vas (ali druge ljudi) lahko povzročila tveganje za resno poškodbo ali smrt. Ne udeležujte se takšnih aktivnosti, dokler niste prepričani, da niste prizadeti.

→ **Obvestite svojega zdravnika**, če vam to povzroča težave.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Requip-Modutab

Zdravilo Requip-Modutab vsebuje sladkor, imenovan laktoza. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Tablete z jakostjo 4 mg vsebujejo barvilo, ki se imenuje **sončno rumeno FCF (E 110)** in lahko povzroči alergijske reakcije.

Zdravilo Requip-Modutab tablete s podaljšanim sproščanjem vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Requip-Modutab

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravila Requip-Modutab ne smete dajati otrokom. Requip-Modutab praviloma ni namenjen bolnikom, mlajšim od 18 let.

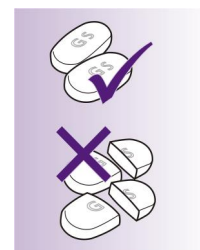
Zdravilo Requip-Modutab vam bo morda predpisano kot edino zdravilo za zdravljenje vaše Parkinsonove bolezni. Lahko pa vam bo predpisano tudi skupaj z drugim zdravilom, imenovanim levodopa. Če jemljete levodopo, se lahko po začetku jemanja zdravila Requip-Modutab pojavijo gibi, ki jih ne morete nadzorovati (diskinezije). Povejte svojemu zdravniku, če se to zgodi, saj bo vaš zdravnik morda moral prilagoditi odmerke zdravil, ki jih jemljete.

Tablete zdravila Requip-Modutab so oblikovane tako, da sproščajo učinkovino 24 ur. Če zaradi vašega zdravstvenega stanja (na primer driska) zdravilo prehitro prehaja skozi prebavni trakt, se lahko zgodi, da se tableta ne raztopi popolnoma in zdravilo ne deluje pravilno. Ostanek tablete lahko opazite v blatu. Če se to zgodi, se čimprej posvetujte z zdravnikom.

Koliko zdravila Requip-Modutab boste morali jemati?

Morda bo trajalo nekaj časa, preden bo vaš zdravnik določil odmere zdravila Requip-Modutab, ki bo za vas najboljši.

Priporočeni začetni odmerek v prvem tednu je 2 mg enkrat na dan. Vaš zdravnik bo v drugem tednu zdravljenja povečal vaš odmerek na 4 mg zdravila Requip-Modutab. Če ste starejši od 65 let, bo zdravnik morda povečeval vaš odmerek bolj počasi. Nato bo prilagodil odmerek zdravila Requip-Modutab tako, da bo dosežen najboljši učinek. Nekateri ljudje vsak dan jemljejo do 24 mg zdravila Requip-Modutab.



Če se vam po začetku zdravljenja pojavijo neželeni učinki, ki jih ne morete prenašati, govorite z vašim zdravnikom. Vaš zdravnik vam bo morda svetoval, da zamenjate zdravilo in pričnete jemati zdravilo Requip, filmsko obložene tablete s takojšnjim sproščanjem, ki ga boste jemali trikrat dnevno.

Ne jemljite večjega odmerka zdravila Requip-Modutab, kot vam je priporočil vaš zdravnik. Do pričetka učinkovanja zdravila Requip-Modutab lahko mine nekaj tednov.

Jemanje odmerka zdravila Requip-Modutab

Vzemite zdravilo Requip-Modutab enkrat dnevno, vsak dan ob isti uri.

Tableto (tablete) pogoltnite cele in jih poplaknite z vodo.

Tablet se ne sme žvečiti, drobiti ali deliti – če bi jih, obstaja nevarnost, da prejmete previsok odmerek zdravila, ker bi se zdravilo iz tablete prehitro sprostilo v vaše telo.

Če prehajate z zdravila Requip

Zdravnik bo odmerek zdravila Requip-Modutab določil na osnovi odmerka zdravila Requip, ki ste ga jemali. Na dan pred prehodom na zdravilo Requip-Modutab kot običajno vzemite vaš odmerek zdravila Requip. Nato naslednje jutro vzemite zdravilo Requip-Modutab in ne jemljite več zdravila Requip.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Requip-Modutab, kot bi smeli

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Če je mogoče, jim pokažite svojo škatlo zdravila Requip-Modutab.

Bolnik, ki je vzel prevelik odmerek zdravila Requip-Modutab, bo morda občutil slabost ali bruhanje, omotico (občutek vrtoglavice), zaspanost, utrujenost (psihično ali fizično), omedlevico ali halucinacije.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Requip-Modutab

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek zdravila.

Če ste en dan ali več pozabili vzeti zdravilo Requip-Modutab, se o ponovnem začetku jemanja zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Requip-Modutab

Ne prenehajte jemati zdravila Requip-Modutab brez navodil.

Jemljite zdravilo Requip-Modutab tako dolgo, kot vam priporoča vaš zdravnik. Ne prenehajte jemati zdravila Requip-Modutab brez zdravnikovega navodila.

Če nenadoma prenehate z jemanjem zdravila Requip-Modutab, se lahko vaši simptomi Parkinsonove bolezni hitro precej poslabšajo. Nenadna prekinitev lahko povzroči razvoj bolezenskega stanja, imenovanega nevroleptični maligni sindrom, ki lahko predstavlja večje tveganje za zdravje. Simptomi vključujejo: akinezijo (oslabiljeno mišično gibanje), togost mišic, povišano telesno temperaturo, nestabilen krvni tlak, tahikardijo (hitro utripanje srca), zmedenost, zmanjšano raven zavesti (npr. nezavest).

Če boste morali prenehati z jemanjem zdravila Requip-Modutab, bo vaš zdravnik vaš odmerek zniževal postopoma.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Bolj pogosti neželeni učinki zdravila Requip-Modutab se bolj verjetno pojavijo pri nekaterih bolnikih na začetku zdravljenja in/ali ob povišanju odmerka. Neželeni učinki so v splošnem blagi in lahko po kratkotrajnem jemanju zdravila postanejo manj izraziti. Če ste zaskrbljeni zaradi neželenih učinkov, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Zelo pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri **več kot 1 od 10 bolnikov**:

- omedlevanje,
- občutek zaspanosti,
- občutek slabosti (navzea).

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri **največ 1 od 10 bolnikov**:

- nenaden spanec, ne da bi najprej občutili zaspanost (*epizode nenadnega spanca*),
- halucinacije (zaznavanje stvari, ki jih v resnici ni),
- slabost (bruhanje),
- omotičnost (vrtočlavica),
- zgaga,
- bolečine v trebuhu,
- zaprtje,
- otekanje nog, gležnjev ali rok.

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri **največ 1 od 100 bolnikov**:

- omotica ali nezavest, zlasti ob nenadnem vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja (za to je odgovoren padec krvnega tlaka),
- nizek krvni tlak (hipotenzija),
- občutek hude zaspanosti čez dan (*ekstremna somnolenca*),
- duševne (psihološke) težave, kot so delirij (huda zmedenost), blodnje (neosnovana, nestvarna prepričanja) ali paranoidnost (neosnovana sumničenja),
- kolcanje.

Neznana pogostnost

Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti:

- **alergijske reakcije**, kot so pordele, srbeče **otekline** na koži (koprivnica), otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela (kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju), **izpuščaj** ali intenzivno srbenje (glejte poglavje 2),
- spremembe v **delovanju jeter**, ki so se pokazale pri izvidih krvnih testov,
- agresivnost,
- pretirana uporaba zdravila Requip-Modutab (potreba po visokih odmerkih dopaminergičnih zdravil, ki presegajo tiste, ki so potrebni za nadzor motoričnih simptomov, tako imenovan dopaminski disregulacijski sindrom),
- sprememba vedenja ali nagnjenja, ki se jim ne morete upreti in bi lahko poškodovala vas ali druge. To lahko vključuje:
 - močno potrebo po igranju na srečo, ne glede na posledice za vas ali vašo družino,
 - spremenjeno ali povečano spolno zanimanje in vedenje, ki vam ali drugim povzroča znatno zaskrbljenost, na primer povečan libido,
 - čezmerno nakupovanje ali trošenje denarja, ki ju ne morete nadzorovati,
 - prenajedanje (uživanje velikih količin hrane v kratkem obdobju) ali kompulzivno uživanje hrane (uživanje večjih količin hrane od normalnih in več, kot je potrebno za potešitev lakote),
 - epizode prekomerne aktivnosti, vzhičenosti ali razdražljivosti.
 - po prenehanju zdravljenja ali znižanju odmerka zdravila Requip-Modutab se lahko pojavijo depresija, apatija, tesnoba, utrujenost, potenje ali bolečina (t.i. sindrom odtegnitve agonistov dopamina ali DAWS - *dopamine agonist withdrawal syndrome*).

- spontana erekcija penisa.

Obvestite svojega zdravnika, če opazite katero od navedenih vedenjskih sprememb; z vami se bo pogovoril o načinih obvladovanja ali zmanjšanja simptomov.

Če jemljete zdravilo Requip-Modutab skupaj z levodopo (L-dopo)

Bolniki, ki jemljejo zdravilo Requip-Modutab skupaj z levodopo (L-dopo), lahko sčasoma razvijejo druge neželene učinke:

- gibi, ki jih ne morete nadzorovati (diskinezije), so zelo pogost neželeni učinek.
Če jemljete levodopo, se lahko po začetku jemanja zdravila Requip-Modutab pojavijo gibi, ki jih ne morete nadzorovati (diskinezije). Povejte svojemu zdravniku, če se to zgodi, saj bo vaš zdravnik morda moral prilagoditi odmerke zdravil, ki jih jemljete.
- občutek zmedenosti je pogost neželeni učinek.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Requip-Modutab

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Requip-Modutab

Učinkovina v zdravilu Requip-Modutab je ropinirol.

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 2 mg, 4 mg ali 8 mg ropinirola (v obliki ropinirolijevega klorida).

Pomožne snovi so:

- **Jedra tablet:** hipromeloza 2208 (E464), hidrogenerano ricinusovo olje, natrijev karmelozat

(E468), povidon K29-32, maltodekstrin, magnezijev stearat (E572), laktoza monohidrat, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), manitol (E421), rumeni železov oksid (E172), glicerildibehenat.

▪ **Filmske obloge:**

2 mg tableta: hipromeloza 2910 (E464), rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), makrogol 400 (E430) in rdeči železov oksid (E172).

4 mg tableta: hipromeloza 2910 (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 400 (E430), indigotin (E132) in sončno rumeno FCF (E110).

8 mg tableta: hipromeloza 2910 (E464), rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), črni železov oksid (E172), makrogol 400 (E430) in rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Requip-Modutab in vsebina pakiranja

Zdravilo Requip-Modutab 2 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so kakor kapsula oblikovane, filmsko obložene tablete, roza barve, na eni strani označene z oznako »GS« in z oznako »3V2« na drugi strani.

Zdravilo Requip-Modutab 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so kakor kapsula oblikovane, filmsko obložene tablete, svetlo rjave barve, na eni strani označene z oznako »GS« in z oznako »WXG« na drugi strani.

Zdravilo Requip-Modutab 8 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so kakor kapsula oblikovane, filmsko obložene tablete, rdeče barve, na eni strani označene z oznako »GS« in z oznako »5CC« na drugi strani.

Pakiranja

Vse jakosti: škatla po 28 (2 x pretisni omot po 14 tablet) tablet.

Pretisni omot iz PVC/PCTFE/aluminija ali

Pretisni omot varen za otroke iz PVC/PE/PVdC/aluminija/papirja.

Način in režim izdaje zdravila Requip-Modutab

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska

Proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 05.06.2023.