Navodilo za uporabo

REQUIP 0,25 mg filmsko obložene tablete
REQUIP 1 mg filmsko obložene tablete
ropinirol

Pred začetkom jemanja 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 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo REQUIP
3. Kako jemati zdravilo REQUIP
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila REQUIP
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Requip in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo REQUIP uporabljamo za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Učinkovina v zdravilu REQUIP je ropinirol, ki spada v skupino zdravil, imenovanih **agonisti dopamina**. Agonisti dopamina delujejo na možgane podobno kot naravna snov, imenovana dopamin.

Bolniki s Parkinsonovo boleznijo imajo pomanjkanje dopamina v nekaterih predelih svojih možganov. Ropinirol deluje podobno kot naravni dopamin in tako pomaga zmanjšati simptome Parkinsonove bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Requip

Ne jemljite zdravila REQUIP
- če ste **alergični** (preobčutljivi) na ropinirol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate **resno obolenje ledvic,**
- če ste **noseči ali dojite.**

➔ **Obvestite svojega zdravnika**, če menite, da se kar koli od naštetega nanaša na vas.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Preden vzamete zdravilo REQUIP, morate zdravniku povedati:
- če imate **resne težave s srcem,**
- če imate kakšno **resno duševno obolenje,**
- če ste kdaj imeli kakšne **nenavadne potrebe in/ali vedenje** (npr. čezmerno igranje na srečo ali čezmernost v spolnosti).

Povejte zdravniku, če imate po prenehanju zdravljenja ali znižanju odmerka zdravila REQUIP simptome, kot so **depresija, apatija, tesnobnost, 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 med uporabo zdravila REQUIP razvija nagib ali želja po vedenju, ki 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, vzhičenosti 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 odmerek ali prekiniti zdravljenje.

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

Druga zdravila in zdravilo REQUIP
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila rastlinskega izvora in zdravila, ki ste jih dobili brez recepta. Ne pozabite povedati svojemu zdravniku ali farmacevtu, če med jemanjem zdravila REQUIP pričnete jemati katerokoli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na način delovanja zdravila REQUIP ali povzročijo večjo verjetnost, da boste imeli neželene učinke. Tudi zdravilo REQUIP lahko vpliva na način delovanja nekaterih drugih zdravil.
Ta zdravila so:

- **antidepresiv fluvoksamin,**
- zdravila za zdravljenje **drugih psihičnih težav**, na primer **sulpirid,**
- zdravila za hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ),
- **metoklopramid**, ki se uporablja za zdravljenje **slabosti** in **zgage,**
- **antibiotika ciprofloksacin** in **enoksacin.**

➔ **Zdravniku morate povedati**, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero od teh zdravil.

Zdravilo REQUIP skupaj s hrano in pijačo
Če jemljete zdravilo REQUIP skupaj s hrano, je manj verjetno, da vam bo slabo ali da boste bruhali. Če lahko, jemljite zdravilo REQUIP skupaj s hrano.
Podobno kot pri drugih centralno delujočih zdravilih med jemanjem zdravila REQUIP (ropinirola) ne smete uživati alkohola.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.
Tega zdravila med nosečnostjo ne bi smeli jemati. Varnost uporabe med nosečnostjo ni dovolj raziskana.
Če dojite, povejte to svojemu zdravniku. Dokler dojite, tega zdravila ne bi smeli uporabljati, saj lahko zavre izločanje mleka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo REQUIP lahko povzroči **občutek zaspanosti**. **Povzroči lahko ekstremno zaspanost** in včasih povzroči, da ljudje nenadoma, brez predhodnih znakov, zaspijo.
Zdravilo REQUIP 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 s stroji** ali se izpostavljati situacijam, v katerih bi zaspanost ali nenaden spanec vam (ali drugim ljudem) lahko povzročila tveganje za resno poškodbo ali smrt. Ne udeležujte se takšnih aktivnosti, dokler niste prepričani, da zdravilo na ta način ne učinkuje na vas.

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

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila REQUIP

Zdravilo REQUIP tablete vsebuje majhno količino sladkorja, imenovanega laktoza. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo REQUIP tablete vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Requip

Pri jemanju zdravila REQUIP natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
Zdravilo REQUIP vam bo morda predpisano kot edino zdravilo za zdravljenje vaše Parkinsonove bolezni. Lahko pa vam bo predpisano tudi skupaj z drugim zdravilom, imenovanim L-dopa (imenovanim tudi levodopa).

Koliko zdravila REQUIP boste morali jemati?
Morda bo trajalo nekaj časa, preden bo vaš zdravnik določil odmerek zdravila REQUIP, ki bo za vas najboljši.
Običajen začetni odmerek je 0,25 mg ropinirola trikrat dnevno v prvem tednu. Vaš zdravnik vam bo nato odmerek zdravila vsak teden, naslednje tri tedne povečeval do odmerka, ki vam bo najbolj ustrezal. Običajen odmerek je od 1 mg do 3 mg trikrat dnevno (do skupnega dnevnega odmerka od 3 do 9 mg). Če se znaki vaše Parkinsonove bolezni niso dovolj izboljšali, se bo vaš zdravnik morda odločil, da vam bo postopoma še povečal odmerek zdravila REQUIP. Nekateri bolniki jemljejo do 8 mg zdravila REQUIP trikrat dnevno (skupni dnevni odmerek 24 mg).
Če jemljete še kakšna druga zdravila za Parkinsonovo bolezen, vam lahko zdravnik zmanjša odmerke predhodnih zdravil v času, ko jemljete zdravilo REQUIP. Če jemljete levodopo, se lahko po začetku jemanja zdravila REQUIP pojavijo gibi, ki jih ne morete nadzorovati (diskinezije). Povejte svojemu zdravniku, če se to zgodi, saj bo vaš zdravnik morda moral zmanjšati odmerek zdravil, ki jih jemljete.

Jemanje odmerka zdravila REQUIP
Vzemite zdravilo REQUIP trikrat dnevno.
Tablete morate pogoltniti z vodo. Zaželeno je, da vzamete zdravilo REQUIP s hrano, ker je tako manj verjetno, da vam bo slabo.

Otroci in mladostniki
Varnost in učinkovitost zdravila REQUIP pri bolnikih mlajših od 18 let ni bila dokazana, zato uporaba zdravila REQUIP pri tej starostni skupini ni priporočljiva.

Bolniki z okvaro ledvic
Če imate blago do zmerno okvaro ledvic, odmerka zdravila REQUIP ni potrebno prilagajati.
Če imate hudo okvaro ledvic, bo vaš zdravnik odločil ali je jemanje zdravila REQUIP primerno za vas. Morda boste morali vzeti manjši odmerek.

Bolniki z okvaro jeter
Jemanje zdravila REQUIP pri bolnikih s hudo okvaro jeter ni priporočljivo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila REQUIP, kot bi smeli
Takoj se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Če je mogoče, jim pokažite svojo škatlo zdravila REQUIP.
Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila REQUIP, boste morda imeli katerega od naslednjih znakov: občutek slabosti, bruhanje, omotico (občutek vrtoglavice), zaspanost, psihično ali fizično utrujenost, omedlevico, halucinacije.

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo REQUIP

Ne vzemite dodatnih tablet ali dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek zdravila. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.
Če ste pozabili jemati zdravilo REQUIP en dan ali več, se o ponovnem začetku jemanja zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Ne prenehajte jemati zdravila REQUIP brez navodil
Jemljite zdravilo REQUIP tako dolgo, kot vam priporoča vaš zdravnik. Ne prenehajte jemati zdravila REQUIP brez zdravnikovega navodila.
Če nenadoma prenehate z jemanjem zdravila REQUIP, se lahko znaki vaše 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 (oslabljeno 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, bo zdravnik vaš odmerek zniževal postopoma.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi zdravilo REQUIP neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki zdravila REQUIP se bolj verjetno pojavijo, če ste prvič pričeli z zdravljenjem ali če se je vaš odmerek ravno povečal. Neželeni učinki so na splošno 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**:
- omedlevica,
- občutek zaspanosti,
- slabost v želodcu s siljenjem na bruhanje.

Pogosti neželeni učinki
Pojavijo se lahko pri **največ 1 od 10 bolnikov**:
- halucinacije (zaznavanje stvari, ki jih v resnici ni),
- bruhanje,
- omotica (vrtoglavica),
- prebavne motnje (dispepsija),
- bolečine v trebuhu,
- otekanje nog.

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),
- nenaden spanec, ne da bi najprej občutili zaspanost (epizode nenadnega spanca),
- duševne (psihološke) težave, kot so delirij (huda zmedenost), blodnje (neosnovana, nestvarna prepričanja) ali paranoidnost (neosnovana sumničenja),
- nizek krvni tlak,
- agresivnost,
- kolcanje.

Lahko opazite naslednje neželene učinke:
- nezmožnost upreti se impulzu, težnji ali skušnjavi po dejanjih, ki bi lahko škodila vam ali drugim, kot so:

  - močna želja po čezmernem hazardiranju ne glede na posledice za vas ali za 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 večje količine hrane od normalnih in več, kot je potrebno za potešitev lakote),
- epizode prekomerne aktivnosti, vzhičenosti ali razdražljivosti.

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

Nekaterim bolnikom se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki (pogostnost neznana: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
- alergijske reakcije, kot so rdeče, srbeče otekline na koži (koprivnica), otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, ki lahko povzročijo težave pri požiranju ali dihanju, izpuščaj ali močno srbenje (glejte poglavje 2).
- pretirana uporaba zdravila REQUIP (potreba po visokih odmerkih dopaminergičnih zdravil, ki presegajo tiste, ki so potrebni za nadzor motoričnih simptomov, tako imenovan dopaminski disregulacijski sindrom).
- po prenehanju zdravljenja ali znižanju odmerka zdravila REQUIP se lahko pojavijo depresija, apatija, tesnobnost, utrujenost, potenje ali bolečina (t.i. sindrom odtegnitve agonistov dopamina ali DAWS - *dopamine agonist withdrawal syndrome*).
- spremembe v delovanju jeter, ki jih zaznamo s krvnimi preiskavami.
- spontana erekcija penisa.

Če jemljete zdravilo REQUIP skupaj z levodopo (L-dopo)
Bolniki, ki jemljejo zdravilo REQUIP skupaj z levodopo (L-dopo), lahko sčasoma razvijejo druge neželene učinke:
- krčeviti gibi, ki jih ne morete nadzorovati (diskinezije), so zelo pogost neželeni učinek. Če jemljete levodopo, se lahko po začetku jemanja zdravila REQUIP pojavijo gibi, ki jih ne morete nadzorovati (diskinezije). Povejte svojemu zdravniku, če se to zgodi, saj bo vaš zdravnik morda moral zmanjšati odmerek zdravil, ki jih jemljete.
- občutek zmedenosti je pogost neželeni učinek.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Zdravila REQUIP ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo!
Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo REQUIP
Učinkovina v zdravilu REQUIP je ropinirol.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 0,25 ali 1 mg ropinirola (v obliki ropinirolijevega klorida).

Pomožne snovi so:
- **jedro tablete:** laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat (E572)
- **filmska obloga tablete:**
  0,25 mg filmsko obložene tablete: hipromeloza (E464), makrogol 400, titanov dioksid (E171), polisorbat 80 (E433).
  1 mg filmsko obložene tablete: hipromeloza (E464), makrogol 400, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), indigotin (E132).

Izgled zdravila REQUIP in vsebina pakiranja
Zdravilo REQUIP so peterokotne, filmsko obložene tablete, ki so na eni strani označene s »SB«.
REQUIP 0,25 mg filmsko obložene tablete: bele tablete, ki so na drugi strani označene s “4890”.
REQUIP 1 mg filmsko obložene tablete: zelene tablete, ki so na drugi strani označene s “4892”.
0,25 mg filmsko obložene tablete so na voljo v za otroke varnih pretisnih omotih z 21(1x21) ali 210 (10x21) tabletami.
1 mg filmsko obložene tablete so na voljo v za otroke varnih pretisnih omotih z 21 (1x21) tabletami.

Način izdaje zdravila
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec
Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska

Proizvajalec
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Poljska.
Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Španija.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 05.06.2023.