

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

REQUIP 0,25 mg tabletki powlekane

REQUIP 0,5 mg tabletki powlekane

REQUIP 1 mg tabletki powlekane

REQUIP 2 mg tabletki powlekane

REQUIP 5 mg tabletki powlekane

Ropinirolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- **Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.** Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest REQUIP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku REQUIP
3. Jak stosować lek REQUIP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek REQUIP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest REQUIP i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku REQUIP jest ropinirol, który należy do grupy leków zwanych **agonistami dopaminy**. Agoniści dopaminy działają w mózgu podobnie do naturalnie występującej substancji zwanej dopaminą.

REQUIP jest stosowany w leczeniu choroby Parkinsona.

U pacjentów z chorobą Parkinsona w niektórych częściach mózgu występuje małe stężenie dopaminy. Ropinirol działa podobnie do dopaminy i tym samym pomaga złagodzić objawy choroby Parkinsona.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku REQUIP

Kiedy nie stosować leku REQUIP:

- jeżeli pacjent **ma uczulenie** na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeżeli pacjent ma **ciężką chorobę nerek**
- jeżeli pacjent ma **chorobę wątroby**

➔ **Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia tych okoliczności.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku REQUIP należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli pacjentka jest w **ciąży** lub przypuszcza, że jest w ciąży,
- jeżeli pacjentka **karmi piersią**,
- jeżeli pacjent ma **mniej niż 18 lat**,
- jeżeli u pacjenta występuje **ciężka choroba serca**,

- jeżeli u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia psychiczne**,
- jeżeli u pacjenta występują **szczególne skłonności i (lub) zachowania** (np. niepohamowana skłonność do gier hazardowych lub nadmierna aktywność seksualna),
- jeżeli u pacjenta występuje **nietolerancja cukrów** (np. laktozy).

Jeśli u pacjenta po zaprzestaniu przyjmowania lub zmniejszeniu dawki ropinirolu wystąpią takie objawy, jak: **depresja, apatia, lęk, zmęczenie, pocenie się lub ból (zwane zespołem odstawienia agonisty dopaminy (DAWS))**, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż kilka tygodni, lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki leku.

Należy poinformować lekarza prowadzącego jeśli pacjent, jego rodzina lub opiekun zauważą wystąpienie nagłych lub jakichkolwiek nietypowych zachowań u pacjenta, a pacjent nie może się powstrzymać od impulsu lub chęci czy pragnienia do wykonania pewnych czynności, które mogą być szkodliwe dla niego lub dla innych osób. Stan taki określa się jako zaburzenia kontroli impulsów, które mogą obejmować zachowania takie, jak: uzależnienie od hazardu, niepohamowana skłonność do jedzenia lub zakupów, nadmierna aktywność seksualna lub częstsze myślenie i odczucia o podłożu seksualnym. Lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawki lub odstawieniu leku.

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent lub jego rodzina lub opiekun zauważą wystąpienie epizodów nadmiernej ruchliwości, podniecenia lub drażliwości (objawy manii). Mogą one wystąpić z lub bez objawów zaburzeń kontroli impulsów (patrz powyżej). Lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawki lub odstawieniu leku.

➔ **Należy poinformować lekarza** w przypadku wystąpienia tych okoliczności. Lekarz może zdecydować, że lek REQUIP nie jest odpowiednim lekiem dla pacjenta lub może zalecić wykonanie dodatkowych badań kontrolnych w trakcie leczenia.

W czasie stosowania leku REQUIP

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli pacjent lub członek jego rodziny zaobserwuje wystąpienie u pacjenta jakichkolwiek szczególnych zachowań w czasie stosowania leku REQUIP (takich, jak: niepohamowana skłonność do gier hazardowych lub zwiększenie popędu i (lub) nadmierna aktywność seksualna). Lekarz może zalecić dostosowanie dawki lub odstawienie leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

REQUIP może powodować senność. **Może wystąpić niepohamowana senność**, a także nagłe i niespodziewane napady snu, nie poprzedzone sennością.

Podczas stosowania leku REQUIP mogą wystąpić omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma w danym momencie). Jeśli u pacjenta występują omamy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

W przypadku podejrzenia, że takie objawy mogą wystąpić: **nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani** wykonywać czynności, podczas których uczucie senności lub zapadnięcie w sen może narażać pacjenta lub inne osoby na ryzyko ciężkiego urazu lub śmierci. Nie należy wykonywać takich czynności, dopóki objawy nie ustąpią.

➔ **Należy porozmawiać z lekarzem**, jeżeli taka sytuacja stanowi problem dla pacjenta.

Stosowanie leku REQUIP i palenie tytoniu

Należy poinformować lekarza o rozpoczęciu lub zaprzestaniu palenia tytoniu podczas stosowania leku REQUIP. Lekarz może stwierdzić potrzebę dostosowania dawki.

Lek REQUIP a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio oraz o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach roślinnych i innych lekach dostępnych bez recepty. Należy pamiętać o poinformowaniu lekarza o rozpoczęciu przyjmowania jakiegokolwiek innego leku podczas stosowania leku REQUIP.

Niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku REQUIP lub też zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. REQUIP może mieć też wpływ na działanie innych leków.

Do tych leków należą:

- **fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny)**
 - leki stosowane w innych **zaburzeniach psychicznych**, na przykład **sulpiryd**
 - **HTZ** (hormonalna terapia zastępcza)
 - **metoklopramid**, który jest lekiem stosowanym w leczeniu **nudności i zgagi**
 - **antybiotyki cyprofloksacyna i enoksacyna**
 - jakiegokolwiek inne **leki stosowane w chorobie Parkinsona**.
- ➔ **Należy poinformować lekarza**, jeżeli pacjent przyjmuje lub niedawno przyjmował którykolwiek z tych leków.

Należy przeprowadzać dodatkowe badania krwi, jeżeli pacjent przyjmuje następujące leki razem z lekiem REQUIP:

- Leki z grupy antagonistów witaminy K (stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi), takie jak warfaryna (Coumadin).

Stosowanie leku REQUIP z jedzeniem i pićm

Przyjmowanie leku REQUIP z jedzeniem może zmniejszyć prawdopodobieństwo występowania nudności i wymiotów. Dlatego też najlepiej przyjmować lek REQUIP z jedzeniem.

Ciąża i karmienie piersią

REQUIP nie jest zalecany do stosowania w czasie ciąży, chyba że lekarz stwierdzi, że zastosowanie leku REQUIP spowoduje korzyść dla pacjentki przeważającą nad ryzykiem dla nienarodzonego dziecka. **REQUIP nie jest zalecany do stosowania w czasie karmienia piersią**, ponieważ może mieć wpływ na wytwarzanie mleka przez pacjentkę.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę. Lekarz udzieli także porady jeżeli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią. Lekarz może zalecić odstawienie leku REQUIP.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku REQUIP

REQUIP zawiera niewielkie ilości cukru zwanego laktozą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Requip zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek REQUIP

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy ponownie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek REQUIP może być stosowany w leczeniu objawów choroby Parkinsona jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innym lekiem zwanym L-dopą (zwanym także lewodopą).

Leku REQUIP nie należy stosować u dzieci. Lek REQUIP nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Jakie dawki leku REQUIP należy stosować?

Ustalenie optymalnego dawkowania może wymagać czasu.

Zazwyczaj stosowana początkowa dawka wynosi 0,25 mg ropinirolu trzy razy na dobę przez pierwszy tydzień. Następnie lekarz będzie zwiększał dawkę co tydzień przez okres trzech tygodni. W dalszej kolejności lekarz będzie stopniowo zwiększał dawkę do momentu uzyskania optymalnego dla pacjenta dawkowania. Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 1 mg do 3 mg trzy razy na dobę (całkowita dawka

dobowa 3 mg do 9 mg). Jeżeli nie osiągnięto wystarczającego opanowania objawów choroby Parkinsona, lekarz może zdecydować o stopniowym zwiększaniu dawki. Niektórzy pacjenci otrzymują dawkę do 8 mg leku REQUIP trzy razy na dobę (w sumie 24 mg na dobę).

Jeżeli pacjent przyjmuje inne leki stosowane w chorobie Parkinsona, lekarz może zalecić stopniowe zmniejszenie dawek tych leków. W przypadku gdy pacjent przyjmuje L-dopę, podczas rozpoczęcia stosowania leku REQUIP mogą wystąpić niezależne od woli ruchy (dyskinezy). W przypadku wystąpienia tych objawów, należy poinformować lekarza, który może dostosować dawki przyjmowanych przez pacjenta leków.

Nie należy przyjmować większej dawki leku REQUIP niż ta zalecona przez lekarza.

Może upłynąć kilka tygodni, zanim wystąpi korzystne działanie leku REQUIP.

Przyjmowanie dawki leku REQUIP

Lek REQUIP należy przyjmować trzy razy na dobę.

Tabletkę(i) należy połykać popijając szklanką wody. Zaleca się przyjmowanie leku REQUIP z jedzeniem, ponieważ może to zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia uczucia nudności.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku REQUIP

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeżeli to możliwe należy pokazać opakowanie leku. U osoby, która zastosowała większą niż zalecana dawkę leku REQUIP mogą wystąpić: nudności, wymioty, zawroty głowy, uczucie senności, zmęczenia (psychicznego lub fizycznego), omdlenie, omamy.

Pominięcie zastosowania leku REQUIP

Nie należy stosować dodatkowych tabletek lub dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

W przypadku nie przyjmowania leku REQUIP przez dobę lub dłużej, należy poradzić się lekarza odnośnie ponownego rozpoczęcia stosowania leku REQUIP.

Przerwanie stosowania leku REQUIP

Nie należy przerywać stosowania leku REQUIP, jeżeli nie zaleci tego lekarz.

Lek REQUIP należy stosować tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać stosowania, chyba, że zaleci to lekarz.

W przypadku nagłego zaprzestania stosowania leku REQUIP, objawy choroby Parkinsona mogą ulec znacznemu nasileniu. Nagłe przerwanie stosowania może spowodować wystąpienie u pacjenta tzw. złośliwego zespołu neuroleptycznego, który może być poważnym zagrożeniem dla zdrowia. Do objawów należą: akinezja (utrata ruchliwości mięśni), sztywność mięśni, gorączka, niestabilne ciśnienie krwi, tachykardia (przyspieszone bicie serca), splątanie, obniżony poziom świadomości (np. śpiączka).

W przypadku konieczności przerwania stosowania leku REQUIP, lekarz stopniowo zmniejszy przyjmowaną dawkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane leku REQUIP mogą wystąpić najczęściej podczas rozpoczynania leczenia lub tuż po zwiększeniu dawki. Działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i stają się mniej dokuczliwe po krótkim czasie stosowania dawki leku. W przypadku wystąpienia obaw dotyczących działań niepożądanych należy poradzić się lekarza.

Bardzo częste działania niepożądane:

Mogą wystąpić u **więcej niż 1 na 10** pacjentów przyjmujących lek REQUIP:

- omdlenia

- uczucie senności
- nudności.

Częste działania niepożądane:

Mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 10** pacjentów przyjmujących lek REQUIP:

- omamy („widzenie” rzeczy, które nie są rzeczywiste)
- wymioty
- zawroty głowy
- zgaga
- ból brzucha
- obrzęk nóg, stóp i rąk.

Niezbyt częste działania niepożądane:

Mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 100** pacjentów przyjmujących lek REQUIP:

- zawroty głowy lub omdlenia, szczególnie podczas nagłej zmiany pozycji na stojącą (ma to związek z obniżeniem ciśnienia krwi)
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze)
- bardzo silne uczucie senności podczas dnia (niepohamowana senność)
- nagłe zapadanie w sen niepoprzedzone uczuciem senności (nagłe napady snu)
- zaburzenia psychiczne takie jak majaczenia (ostry stan splątania), urojenia (irracjonalne myśli) lub paranoja (nieuzasadniona podejrzliwość)
- czkawka.

U niektórych pacjentów mogą wystąpić następujące działania niepożądane (częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne takie jak czerwone, swędzące obrzmienia na skórze (pokrzywka), obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może spowodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, wysypka lub intensywny świąd (patrz punkt 2)
- agresja
- nadmierne stosowanie leku REQUIP (niepohamowane pragnienie stosowania dużych dawek leków dopaminergicznych, większych niż konieczne do kontroli objawów ruchowych, zwane zespołem dysregulacji dopaminergicznej)
- po zaprzestaniu przyjmowania lub zmniejszeniu dawki leku REQUIP mogą wystąpić: depresja, apatia, niepokój, brak energii, pocenie się lub ból (określane jako zespół odstawienia agonisty dopaminy lub DAWS)
- zmiany czynnościowe wątroby, które wykazano w badaniach krwi
- spontaniczna erekcja

Możliwe są następujące działania niepożądane:

- niemożność oparcia się impulsom, popędom i pragnieniom do wykonywania czynności, które mogą być szkodliwe dla niego lub dla innych osób, w tym:
 - Silnej skłonności do hazardu pomimo poważnych konsekwencji personalnych lub rodzinnych.
 - Zmienionemu lub zwiększonemu zainteresowaniu seksem i zachowaniom budzącym niepokój pacjenta i innych osób, np. zwiększonemu popędowi płciowemu.
 - Niekontrolowanej skłonności do zakupów i wydawania.
 - Nadmiernemu objadaniu się (spożywaniu dużej ilości jedzenia w krótkim czasie) lub jedzeniu kompulsywnemu (spożywaniu większej ilości jedzenia niż potrzeba do zaspokojenia głodu).
- epizody nadmiernej ruchliwości, podniecenia i rozdrażnienia

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeżeli u pacjenta wystąpi którekolwiek z tych zachowań, w celu omówienia sposobów na ograniczenie lub wyeliminowanie tych objawów.

Przyjmowanie leku REQUIP w skojarzeniu z L-dopą

U pacjentów przyjmujących lek REQUIP z L-dopą mogą z czasem wystąpić inne działania niepożądane:

- niezależne od woli ruchy (dyskinezy) są bardzo częstym działaniem niepożądanym. W przypadku gdy pacjent przyjmuje L-dopę, podczas rozpoczęcia stosowania leku REQUIP mogą wystąpić niezależne od woli ruchy (dyskinezy). W przypadku wystąpienia tych objawów, należy poinformować lekarza, który może dostosować dawki przyjmowanych przez pacjenta leków.
- uczucie dezorientacji jest częstym działaniem niepożądanym.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek REQUIP

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek REQUIP

Substancją czynną leku REQUIP jest ropinirol.

Każda tabletką powlekana zawiera 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg lub 5 mg ropinirolu (w postaci chlorowodoru).

Inne składniki leku to:

- **rdzeń tabletki:** laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa (typ A), magnezu stearynian.
- **otoczka:**
 - tabletki 0,25 mg:** hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), polisorbat 80 (E433).
 - tabletki 0,5 mg:** hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), indygotyna (E132).
 - tabletki 1 mg:** hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), indygotyna (E132).
 - tabletki 2 mg:** hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

tabletki 5 mg: hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), indygotyna (E132), polisorbat 80 (E433).

Jak wygląda lek REQUIP i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane w kształcie pięciokąta z wytłoczonym napisem „SB” na jednej stronie.

REQUIP 0,25 mg: białe tabletki z wytłoczonym napisem „4890” na drugiej stronie.

REQUIP 0,5 mg: żółte tabletki z wytłoczonym napisem „4891” na drugiej stronie.

REQUIP 1 mg: zielone tabletki z wytłoczonym napisem „4892” na drugiej stronie.

REQUIP 2 mg: różowe tabletki z wytłoczonym napisem „4893” na drugiej stronie.

REQUIP 5 mg: niebieskie tabletki z wytłoczonym napisem „4894” na drugiej stronie.

tabletki 0,25 mg: opakowania zawierające 21, 84 lub 210 tabletek w blistrach.

tabletki 0,5 mg: opakowania zawierające 21 tabletek w blistrach.

tabletki 1 mg, 2 mg i 5 mg: opakowania zawierające 21 lub 84 tabletki w blistrach.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

Wytwórca:

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru

Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Francja, Niemcy, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Malta, Holandia, Polska, Hiszpania i Szwecja: **REQUIP**.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
tel. + 48 22 576 90 00

Data ostatniej aktualizacji: czerwiec 2023