

Příbalová informace: informace pro uživatele

Requip Modutab 2 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Requip Modutab 4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Requip Modutab 8 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

ropinirolu hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Requip Modutab a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Requip Modutab užívat
3. Jak se přípravek Requip Modutab užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Requip Modutab uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Requip Modutab a k čemu se používá

Requip Modutab se používá k léčbě Parkinsonovy choroby.

Léčivou látkou přípravku Requip Modutab je ropinirol, který patří do skupiny léků nazývaných agonisté dopaminu. Agonisté dopaminu působí v mozku podobným způsobem, jako přirozeně se vyskytující látka nazývaná dopamin.

Osoby s Parkinsonovou nemocí mají nízkou hladinu dopaminu v určitých částech mozku. Ropinirol má podobné účinky jako dopamin, a proto pomáhá zmírňovat příznaky Parkinsonovy nemoci.

Requip Modutab může být užíván samostatně nebo s jinými přípravky k léčbě Parkinsonovy choroby.

Přípravek je určen pouze pro dospělé pacienty.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Requip Modutab užívat

Neužívejte přípravek Requip Modutab

- jestliže jste **alergický(á)** na ropinirol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud si myslíte, že se Vás **to týká, neužívejte přípravek Requip Modutab**, dokud se neporadíte se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Requip Modutab se porad'te se svým lékařem, pokud:

- jste **mladší 18 let**;
 - máte **onemocnění srdce**;
 - máte **onemocnění jater**;
 - máte **onemocnění ledvin**;
 - trpíte **závažnou duševní chorobou** nebo poruchou, jako je např. schizofrenie, halucinace (vidění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné) nebo iracionální myšlenky (bludy), nebo pokud jste je měl(a) v minulosti;
 - nesnášíte některé cukry (např. laktosu);
 - se u Vás vyskytla jakákoli **neobvyklá nutková potřeba něco dělat a/nebo neobvyklé chování** (viz bod 4).
- ➔ Pokud si myslíte, že se Vás cokoli z výše zmíněného týká, **porad'te se se svým lékařem**. Lékař rozhodne, zda je přípravek Requip Modutab pro Vás vhodný.

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte příznaky, jako jsou deprese, apatie, úzkost, únava, pocení nebo bolest po zastavení léčby nebo snížení dávky ropinirolu. Pokud potíže přetrvávají déle než několik týdnů, lékař Vám možná bude muset upravit léčbu.

Neobvyklé nutkání nebo chování

Informujte svého lékaře, pokud Vy, Vaši rodinní příslušníci, či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha se chovat neobvyklým způsobem, či nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů. Pokud se tyto projevy objeví, Váš lékař Vám možná bude muset snížit dávku, nebo přípravek vysadit (viz bod 4).

Kouření a přípravek Requip Modutab

Pokud začínáte kouřit nebo pokud končíte s kouřením při užívání přípravku Requip Modutab, sdělte to svému lékaři. Může být nutné upravit dávku přípravku Requip Modutab.

Děti

Podávání přípravku Requip Modutab dětem nebylo sledováno, proto se nedoporučuje podávat přípravek pacientům ve věkové skupině do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Requip Modutab

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. To se týká i léků dostupných bez lékařského předpisu.

Účinek přípravku Requip Modutab může být vlivem ostatních léků zvýšen nebo snížen a naopak. Mezi tyto léky patří:

- metoklopramid (užívaný k léčbě **pocitu na zvracení a pálení žáhy**);
 - některé léky k léčbě **schizofrenie**, jako je např. sulpirid.
- ➔ Pokud se Vás cokoli z tohoto týká, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi**. Váš lékař rozhodne, zda byste měl(a) užívat přípravek Requip Modutab s těmito léky.

Váš lékař může rozhodnout o úpravě dávky přípravku Requip Modutab, pokud začínáte nebo končíte s užíváním kteréhokoli z následujících léčivých přípravků:

- fluvoxamin (užívaný k léčbě **deprese**);

- některá **antibiotika** (užívaná k léčbě **infekcí**), jako např. ciprofloxacin nebo enoxacin;
- hormonální substituční terapie (nazývaná též HRT), užívané během **menopauzy**.
- ➔ Pokud užíváte jakýkoli z těchto léků, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi**.

Přípravek Requip Modutab a levodopa

Při léčbě Parkinsonovy choroby může být přípravek Requip Modutab užíván samotný nebo s dalším lékem nazývaným levodopa. Pokud užíváte levodopu, mohou se u Vás při prvním zahájení léčby přípravkem Requip Modutab objevit nekontrolované trhavé pohyby. Pokud se u Vás objeví, sdělte to svému lékaři, protože může být nutné snížit dávku levodopy.

Přípravek Requip Modutab s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Requip Modutab může být užíván s jídlem nebo bez jídla.

Vzhledem k tomu, že přípravek Requip Modutab a alkohol mohou způsobovat ospalost, nedoporučuje se pít alkoholu při užívání přípravku Requip Modutab.

Těhotenství a kojení

Přípravek Requip Modutab se obvykle nedoporučuje užívat během těhotenství.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Váš lékař zváží prospěch z léčby přípravkem Requip Modutab pro Vás a riziko pro Vaše dítě během těhotenství.

Kojení se během léčby přípravkem Requip Modutab **nedoporučuje**, protože přípravek Requip Modutab může ovlivnit tvorbu mléka. Poradte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Requip Modutab může způsobovat ospalost nebo spavost. Při zahájení léčby může rovněž způsobovat pocit závratí nebo točení hlavy (*vertigo*). Může se objevit náhlý spánek bez toho, že byste pocíťoval(a) ospalost (viz bod 4). Při řízení nebo obsluze strojů, kdy může dojít k úrazu, byste měl(a) vzít v úvahu svoji bezpečnost i bezpečnost ostatních.

- ➔ Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky objeví, **neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje**.

Ropinirol může způsobovat halucinace (zrakové, sluchové nebo pocitové vnímání jevů, které nejsou skutečné).

- ➔ **Neřídte ani neobsluhujte stroje**, pokud se necítíte naprosto v pořádku.

Přípravek Requip Modutab obsahuje laktózu a oranžovou žlut'

Pacienti, kteří špatně snášejí laktózu by si měli uvědomit, že každá tableta tohoto přípravku obsahuje malé množství monohydrátu laktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Requip Modutab 4 mg obsahuje barvivo nazývané oranžová žlut' (E 110), které může u některých osob způsobit alergické reakce.

3. Jak se přípravek Requip Modutab užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku se užívá

Obvyklá úvodní dávka přípravku Requip Modutab je jedna 2 mg tableta jednou denně. Váš lékař může dávku postupně zvyšovat, dokud nedojde ke kontrole příznaků. Maximální denní dávka je 24 mg jednou denně.

Nalezení nejlepší dávky přípravku Requip Modutab může trvat určitý čas. Vždy postupujte podle pokynů svého lékaře.

Léčba je dlouhodobá. Přesné dávkování vždy určí lékař.

Pokud přecházíte z ropinirolu s okamžitým uvolňováním na léčbu přípravkem Requip Modutab, Váš lékař Vám sdělí, jakou počáteční dávku přípravku Requip Modutab máte užívat.

Pokud užíváte další léky k léčbě Parkinsonovy choroby, Váš lékař může snížit dávku těchto léků, jestliže zároveň užíváte Requip Modutab.

Pokračujte v užívání Vašeho léku tak dlouho, jak Vám doporučil lékař, protože může trvat několik týdnů, než lék začne účinkovat. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání přípravku Requip Modutab, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka. Neužívejte více tablet, než Vám doporučil lékař.

Balení k zahájení léčby

Balení obsahující 42 tablet je určeno k zahájení léčby a obsahuje všechny tablety, které budete potřebovat během prvních tří týdnů léčby.

Vaše dávkování bude zvyšováno postupně, aby se snížil výskyt nežádoucích účinků. Během prvního týdne užívejte jednu tabletu denně a dávkování zvyšujte postupně podle následujícího schématu:

Týden 1: Užívejte 1 tabletu denně.

Týden 2: Užívejte 2 tablety denně, najednou ve stejnou dobu.

Týden 3: Užívejte 3 tablety denně, najednou ve stejnou dobu.

V léčbě budete muset pokračovat a budete potřebovat další dávky tablet, které Vám předepíše lékař.

Onemocnění ledvin

Pokud máte **závažné onemocnění ledvin**, Váš lékař rozhodne, zda je pro Vás přípravek Requip Modutab vhodný. Může být nutná nižší dávka.

Jak se přípravek užívá

Nejlepší je užívat tabletu(tablety) každý den ve stejnou dobu.

Přípravek Requip Modutab můžete užívat s jídlem i bez jídla.

Tabletu(tablety) přípravku Requip Modutab spolkněte celou(celé) a zapijte vodou.

Tabletu(tablety) nežvýkejte, nedrťte ani nerozlamujte – pokud byste to udělal(a), hrozí nebezpečí předávkování, protože lék by se do těla mohl uvolnit příliš rychle.



Tablety přípravku Requip Modutab jsou navrženy tak, aby uvolňovaly lék po dobu 24 hodin. Pokud u Vás dojde ke zrychlení průchodu střevem, např. při průjmu, tableta(tablety) se nemusí rozpustit úplně

a nemusí tak účinkovat správně. Zbytky tablety(tablet) pak můžete vidět ve stolici. Pokud k tomu dojde, sdělte to co nejdříve svému lékaři.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Requip Modutab, než jste měl(a):

Jestliže jste užil(a) více přípravku Requip Modutab, než jste měl(a), je **větší pravděpodobnost, že se u Vás objeví nežádoucí účinky.**

➔ **Kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.** Je-li to možné, ukažte jim balení přípravku Requip Modutab.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Requip Modutab:

Pokud jste zapomněl(a) užít přípravek Requip Modutab po dobu jednoho nebo více dnů, poradte se se svým lékařem, jak pokračovat v léčbě.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Requip Modutab:

Užívejte přípravek Requip Modutab tak dlouho, jak Vám doporučí Váš lékař. Nikdy sám(sama) neukončujte léčbu přípravkem Requip Modutab, aniž byste se nejprve poradil(a) s lékařem.

Pokud léčbu přípravkem Requip Modutab ukončíte náhle, mohou se příznaky Parkinsonovy choroby rychle zhoršit.

Náhlé přerušení může způsobit rozvinutí stavu, který se označuje jako neuroleptický maligní syndrom, který může znamenat velké zdravotní riziko. Mezi jeho příznaky patří: akineze (porucha svalových pohybů, např. obtíže se zahájením pohybu, neschopnost pohybu), svalová ztuhlost, horečka, nestabilní krevní tlak, tachykardie (zrychlení srdeční frekvence), zmatenost, snížená úroveň vědomí, např. kóma (bezvědomí).

Pokud potřebujete ukončit léčbu přípravkem Requip Modutab, lékař bude dávky snižovat postupně.

➔ Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, **zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.**

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastěji dochází ke vzniku nežádoucích účinků po užívání přípravku Requip Modutab, když pacienti poprvé začínají léčbu a/nebo když se zvyšuje dávka. Nežádoucí účinky mají zpravidla mírný průběh a po krátké době užívání léku se mohou zmírňovat. Pokud se obáváte nežádoucích účinků, promluvte si se svým lékařem.

Věnujte pozornost důležitým změnám Vašeho chování

U některých osob se při užívání přípravku Requip Modutab může objevit neobvyklé nutkání nebo chování.

Sdělte svému lékaři, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci, či ošetřovatelé zaznamenají, že se chováte jinak **než obvykle**, což by mohlo poškodit Vás nebo ostatní. Můžete zaznamenat následující nežádoucí účinky: neschopnost odolat nutkání, popudu či pokušení provádět činnost, která by mohla poškodit Vás, nebo ostatní. Mezi tyto činnosti mohou patřit:

- silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků;
- změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit;
- nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení;

- záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).

➔ Pokud zaznamenáte jakékoli změny svého chování, **sdělte to svému lékaři**. Lékař může léčbu upravit nebo přerušit.

Velmi časté nežádoucí účinky

Tyto se mohou objevit **u více než 1 osoby z 10:**

- pocit ospalosti;
- pocit na zvracení (*nevolnost*);
- mdloba.

Pokud se přípravek Requip Modutab užívá s levodopou:

- nekontrolované trhavé pohyby (*dyskineze*) se mohou objevit na začátku užívání přípravku Requip Modutab. Pokud k tomu dojde, informujte o tom svého lékaře, protože ten Vám zřejmě bude muset upravit dávky léků, které užíváte.

Časté nežádoucí účinky

Tyto se mohou objevit **až u 1 osoby z 10:**

- náhlé usnutí bez jakýchkoli varovných příznaků ospalosti;
- halucinace (vidění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné), stavy zmatenosti;
- pocit závratí (*točení hlavy*), spavost;
- otoky nohou, kotníků nebo rukou;
- pocit na zvracení, zvracení, zácpa;
- pálení žáhy;
- bolest břicha.

Méně časté nežádoucí účinky

Tyto se mohou objevit **až u 1 osoby ze 100:**

- duševní poruchy, jako je těžká zmatenost (*delirium*), iracionální myšlenky (*bludy*) nebo podezřívavost (*paranoia*);
- rozvoj neobvyklého nutkání nebo chování (jako je např. patologické hráčství nebo nepřiměřené sexuální chování, nekontrolovatelné nutkání nakupovat nebo jíst);
- agresivní chování;
- pokles krevního tlaku, který může způsobovat pocit závratí nebo mdloby, zvláště při postavení z lehu nebo sedu.

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Ty se mohou objevit **až u 1 osoby z 10 000:**

- pocit extrémní únavy během dne;
- alergické reakce, jako jsou zarudlé svědivé otoky kůže (*kopřivka*), otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, což může způsobovat potíže při polykání nebo dýchání, dále pak vyrážka nebo silné svědění.

Další nežádoucí účinky (není známo)

Přesná frekvence jejich výskytu není známa, z dostupných údajů ji nelze určit.

- nadměrné užívání přípravku Requip Modutab (touha po velkých dávkách dopaminergních léků, než jaké jsou nutné ke kontrole pohybových příznaků, známá jako dopaminergní dysregulační syndrom).

Po zastavení léčby či snížení dávky přípravku Requip Modutab: mohou se objevit deprese, apatie (netečnost), úzkost, únava, pocení nebo bolest (tzv. dopaminergní dysregulační syndrom při vysazení dopaminového agonisty neboli DAWS).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Requip Modutab uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Requip Modutab obsahuje

- Léčivou látkou je ropinirolu hydrochloridum.

Requip Modutab 2 mg:

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje ropinirolum 2 mg.

Requip Modutab 4 mg:

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje ropinirolum 4 mg.

Requip Modutab 8 mg:

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje ropinirolum 8 mg.

- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

hypromelóza 2208, hydrogenovaný ricinový olej, sodná sůl karmelózy, povidon 40, maltodextrin, magnesium-stearát, monohydrát laktózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mannitol (E421), žlutý oxid železitý (E172), glycerol-dibehenát.

Potahová vrstva:

Requip Modutab 2 mg (růžová potahová vrstva): hypromelóza 2910, žlutý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), makrogol 400, červený oxid železitý (E172).

Requip Modutab 4 mg (světle hnědá potahová vrstva): hypromelóza 2910, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, oranžová žluť (E110), indigokarmín (E132).

Requip Modutab 8 mg (červená potahová vrstva): hypromelóza 2910, žlutý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), černý oxid železitý (E172), makrogol 400, červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek Requip Modutab vypadá a co obsahuje toto balení

Requip Modutab 2 mg: růžové podlouhlé bikonvexní potahované tablety, na jedné straně s označením „GS“ a na druhé „3V2“.

Requip Modutab 4 mg: světle hnědé podlouhlé bikonvexní potahované tablety, na jedné straně s označením „GS“ a na druhé „WXG“.

Requip Modutab 8 mg: červené podlouhlé bikonvexní potahované tablety, na jedné straně s označením „GS“ a na druhé „5CC“.

Tablety s prodlouženým uvolňováním jsou baleny do PVC/PCTFE/Al nebo PVC/PE/PVdC/Al papír dětských bezpečnostních blistrů. Blistry jsou uloženy do papírové krabičky.

Velikost balení:

Requip Modutab 2 mg: balení „Starter Pack“ obsahující 42 tablet s prodlouženým uvolňováním (7 tablet na 1. týden, 14 tablet na 2. týden a 21 tablet na 3. týden) a balení obsahující 28 nebo 84 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Requip Modutab 4 mg: balení obsahující 28 nebo 84 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Requip Modutab 8 mg: balení obsahující 28 nebo 84 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublín 24
Irsko

Výrobce:

SmithKline Beecham Plc.
T/A SmithKline Beecham Pharmaceuticals,
Manor Royal, Crawley,
West Sussex RH10 9QJ, Velká Británie

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.,
Ul. Grunwaldzka 189,
60-322 Poznaň, Polsko

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3,

09400 Aranda de Duero,
Burgos, Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 11. 2018

Údaje na blistru:

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 = číselné označení tablet s prodlouženým uvolňováním na blistru