

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Requip 0,25 mg filmtabletta
Requip 0,5 mg filmtabletta
Requip 1 mg filmtabletta
Requip 2 mg filmtabletta
Requip 5 mg filmtabletta

ropinirol

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- **Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.**

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Requip és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Requip szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Requip-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Requip-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Requip és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Requip hatóanyaga a ropinirol, amely az úgynevezett **dopamin agonista** gyógyszerek közé tartozik. A dopamin agonisták hasonlóképpen hatnak az agyban, mint a dopamin nevű természetes anyag.

A Requip filmtablettát a Parkinson-kór kezelésére alkalmazzák.

A Parkinson-kórban szenvedő betegek agyának egyes részeiben alacsony a dopamin-szint. A ropinirol hasonlóképpen hat, mint a természetes dopamin, és ezáltal mérsékli a Parkinson-kór tüneteit.

2. Tudnivalók a Requip szedése előtt

Ne szedje a Requip-et:

- ha **allergiás** a ropinirolra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha **súlyos vesebetegsége** van, mely nem igényel rendszeres művese (dialízis) kezelést,
- ha **májbetegsége** van.

→ **Közölje kezelőorvosával**, ha úgy gondolja, hogy a fentiek bármelyike Önnél is fennáll.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Requip szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha **Ön terhes**, vagy úgy gondolja, hogy terhes;
- ha **szoptat**;
- ha **nincs még 18 éves**;
- ha **komoly szívproblémája** van;

OGYEI/39756/2018

OGYEI/39761/2018

OGYEI/39766/2018

OGYEI/39774/2018

OGYEI/39776/2018

- ha **mentális állapotát érintő súlyos problémája** van;
- ha szokatlan **kényszert és/vagy viselkedést** tapasztal (mint pl. kóros játékszenvedély vagy fokozott szexuális viselkedés);
- ha **érzékeny egyes cukorfajtákra** (pl. laktózra).

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha olyan tüneteket észlel a Requip-kezelés abbahagyása vagy csökkentése esetén, mint **depresszió, levertség, szorongás, fáradtságérzés, izzadás vagy fájdalmak**. Ha a tünetek néhány hétnél tovább fennmaradnak, kezelőorvosának esetleg módosítania kell az Ön kezelését.

Beszéljen kezelőorvosával, ha Ön vagy családja/gondozója azt veszi észre, hogy késztetés vagy erős vágy alakul ki Önben olyan viselkedésformák iránt, amelyek nem jellemzőek Önre vagy nem tud ellenállni a késztetésnek, vágnak vagy kísértésnek, hogy olyan tevékenységeket végezzen, amelyek árthatnak Önnek vagy másoknak. Ezeket a viselkedésformákat impulzuskontroll-zavaroknak hívják, ide tartozik a szerencsejáték-függőség, a túlzott mértékű evés vagy költekezés, fokozott szexuális étvágy vagy az abnormálisan gyakori szexuális gondolatok/érzések. Kezelőorvosa módosíthatja az Ön által szedett készítmény adagját, vagy abbahagyhatja a kezelést az adott készítménnyel.

→ **Tájékoztassa orvosát**, ha úgy gondolja, hogy a fentiek bármelyike Önnél is fennáll. Orvosa dönthet úgy, hogy a Requip nem megfelelő az Ön számára, vagy hogy a gyógyszeresedés alatt további ellenőrzésekre lesz szükség.

Mialatt szedi a Requip-et

Mondja el orvosának, ha Ön vagy családja észreveszi, hogy Önnél bármilyen szokatlan viselkedés (pl. szokatlan késztetés szerencsejátékra vagy fokozott szexuális késztetés és/vagy viselkedés) jelentkezik, mialatt a Requip-et szedi. Lehet, hogy orvosának meg kell változtatnia a gyógyszer adagolását, vagy le kell állítania a szedését.

A dohányzás és a Requip

Mondja el orvosának, ha a Requip szedése alatt elkezdi dohányozni, vagy abbahagyja a dohányzást. Orvosa esetleg változtat az adagoláson.

Egyéb gyógyszerek és a Requip

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, vagy szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a gyógynövénytartalmú készítményeket vagy a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ne felejtse el kezelőorvosát vagy gyógyszerészét tájékoztatni, ha a Requip szedése alatt egy újabb gyógyszert kezd szedni.

Egyes gyógyszerek befolyásolhatják a Requip hatását, vagy növelik a mellékhatások jelentkezésének esélyét. A Requip is befolyásolhatja más gyógyszerek hatását.

Ilyen gyógyszerek a következők:

- a **depresszió** kezelésére szolgáló **fluvoxamin**;
- egyéb **pszichiátriai betegségek** kezelésére szolgáló gyógyszerek, pl. **szulpirid**;
- **hormonpótló gyógyszerek**;
- **metoklopramid**, amelyet **hányinger** és **gyomorégés** kezelésére alkalmaznak;
- **ciprofloxacín** vagy **enoxacín antibiotikumok**;
- minden egyéb **gyógyszer**, amelyet a **Parkinson-kór** kezelésére alkalmaznak.

→ **Mondja el orvosának**, ha ezen gyógyszerek bármelyikét szedi vagy nemrégiben szedte.

További vérvizsgálatokra lesz szüksége, amennyiben az alábbi típusú gyógyszereket szedi egyidőben a Requip-pel:

- K-vitamin antagonistá típusú vérálvadásgátló gyógyszerek, mint pl. a warfarin, acenokumarol.

A Requip egyidejű bevétele étellel és itallal

A Requip étellel együtt történő bevétele esetén kisebb a valószínűsége émelygés vagy hányás jelentkezésének. Ezért célszerű étellel bevenni, ha erre mód van.

Terhesség és szoptatás

A Requip szedése terhesség alatt nem ajánlott, kivéve, ha a kezelőorvos úgy dönt, hogy az Ön számára várható előny meghaladja a születendő gyermek esetleges károsodásának kockázatát.

A Requip szedése szoptatás alatt nem ajánlott, mert hatással lehet a tejtermelésre.

Azonnal **jelezzé orvosának**, ha terhes, úgy gondolja, hogy terhes vagy ha terhességet tervez. Hasonlóképp tanácsot fog adni orvosa, ha Ön szoptat vagy szoptatni készül. Kezelőorvosa a Requip szedésének felfüggesztését javasolhatja.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Requip álmoságot okozhat. Egyes embereknél **rendkívül erős álmoságot okozhat**, és némelyek néha minden előjel nélkül hirtelen elalszanak.

A Requip hallucinációkat okozhat (olyan dolgok látása, hallása vagy érzése, melyek a valóságban nincsenek jelen). Ha ilyet tapasztal, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket.

Ha Önnél ilyen hatás jelentkezne, **ne vezessen gépjárművet, ne kezeljen gépet, és kerüljön el** minden olyan helyzetet, amikor az álmoság vagy az elalvás az Ön (vagy mások) számára súlyos sérülés vagy halálos baleset veszélyét jelentheti. Ne vegyen részt ilyen tevékenységben, amíg ez a hatás meg nem szűnik.

→ **Beszéljen kezelőorvosával**, ha ez gondot okoz Önnek.

A Requip laktózt tartalmaz

A Requip filmtabletták kis mennyiségben **laktózt** (tejcukor) tartalmaznak. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Requip-et?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A Requip-et ne adja gyermekeknek! A Requip-et általában nem rendelik 18 évesnél fiatalabbaknak.

Lehet, hogy egyedül csak Requip-et fog kapni Parkinson-betegsége kezelésére. De az is lehet, hogy Requip-et és egy másik Parkinson-kór elleni gyógyszert, L-dopát (más néven levodopát) is rendel az orvos.

Mennyi Requip-et kell szednie?

Időre van szükség ahhoz, hogy az Ön számára legmegfelelőbb adagot meghatározzák.

Az ajánlott kezdő adag naponta háromszor 0,25 mg ropinirol az első héten. Ezután kezelőorvosa hetenként fogja emelni az adagot a következő három hét alatt. A továbbiakban kezelőorvosa fokozatosan addig emeli az adagot, amíg az Ön számára legmegfelelőbbet eléri. A szokásos adag naponta háromszor 1 mg-3 mg (így a teljes napi adag 3 mg-9 mg). Egyes esetekben akár napi 3-szor 8 mg Requip-re is szükség lehet (összesen napi 24 mg).

Ha Ön a Parkinson-kór kezelésére más gyógyszert is szed, orvosa azt tanácsolhatja, hogy fokozatosan csökkentse a másik gyógyszer adagját. Ha Ön L-dopát szed, lehet, hogy befolyásolhatatlan rángó mozgást fog érezni, amikor elkezdi szedni a Requip-et. Mondja el orvosának, ha ez történik, mivel lehet, hogy gyógyszerének az adagját csökkenteni kell.

Ne szedjen több Requip-et, mint amennyit kezelőorvosa javasolt.

A Requip hatásának kialakulásához néhány hétre van szükség.

A Requip adagok bevétele

A Requip-et naponta háromszor kell szedni.

A Requip filmtablettákat egy pohár vízzel nyelje le. A legjobb, ha a Requip-et étkezés közben veszi be, mert így kisebb a valószínűsége émelygés jelentkezésének.

Ha az előírtnál több Requip-et vett be

Azonnal forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez. Ha lehet, mutassa meg a Requip dobozát.

A Requip túladagolása esetén a következő tünetek fordulhatnak elő: émelygés, hányás, szédülés (forgó érzés), álmoság, szellemi vagy fizikai fáradtság, ájulás, hallucinációk.

Ha elfelejtette bevenni a Requip-et

Ne vegyen be újabb tablettát vagy kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Csak vegye be a következő adagot a szokásos időpontban.

Ha egy vagy több napig nem vette be a Requip-et, kérje orvosa tanácsát az újrakezdéssel kapcsolatban.

Ha idő előtt abbahagyja a Requip szedését

Ne hagyja abba a Requip szedését javaslat nélkül.

Mindaddig szedje a Requip-et, ameddig azt kezelőorvosa javasolja. Ne hagyja abba hirtelen a gyógyszer szedését anélkül, hogy kezelőorvosával megbeszélte volna.

Ha hirtelen hagyja abba a Requip szedését, Parkinson-betegségének tünetei gyorsan rosszabbodhatnak. A kezelés hirtelen leállítása nyomán kialakulhat Önnél egy neuroleptikus malignus szindróma nevű kórállapot, amely súlyos egészségügyi kockázatot jelenthet. A tünetek magukban foglalhatják az akinéziát (az izommozgások hiányát), az izommerevséget, a lázat, az instabil vérnyomást, a tachikardiát (gyorsult szívverés), a zavarodottságot, és a tudatállapot csökkent éberségi szintjét (pl. kómát).

Ha abba kell hagynia a Requip szedését, kezelőorvosa fokozatosan fogja lecsökkenteni az adagját.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Requip mellékhatásai leginkább akkor jelentkeznek, amikor először kezdi el szedni, vagy amikor emelik az adagot. A mellékhatások általában enyhék, és mérséklődnek, amikor már egy kis ideje szedi a gyógyszert. Ha aggódik a mellékhatások miatt, beszélje meg kezelőorvosával.

Nagyon gyakori mellékhatások

Ezek 10 Requip-et szedő betegből több mint 1-nél fordulhatnak elő:

- ájulás,
- álmoság,
- hányinger.

Gyakori mellékhatások

Ezek 10 Requip-et szedő betegből legfeljebb 1-nél fordulhatnak elő:

- hallucinációk (olyan dolgok látása, melyek a valóságban nincsenek jelen),
- szédülés (forgó érzés),
- hányás,
- gyomorégés,
- hasi fájdalom,

- a láb, lábfej vagy kéz duzzadása (vizenyő).

Nem gyakori mellékhatások

Ezek **100** Requip-et szedő **betegből legfeljebb 1-nél** fordulhatnak elő:

- szédüléserzés vagy ájulás, különösen hirtelen felállás esetén (ezt a vérnyomás leesése okozza);
- napközben erős álmoság érzése (kóros aluszékonyság);
- hirtelen elalvás az álmoság előzetes érzése nélkül (hirtelen elalvási epizódok);
- mentális problémák, mint delírium (súlyos zavartság), téveszmék (ésszerűtlen gondolatok) vagy paranoia (oktalan gyanakvás vagy üldözöttség érzése).

Néhány betegnél előfordulhatnak a következő mellékhatások (a gyakoriságuk nem ismert – nem becsülhető meg a rendelkezésre álló adatok alapján):

- allergiás reakciók, mint vörös, viszkető duzzanatok a bőrön (csalánkiütés), az arc, az ajak, a száj, a nyelv vagy a torok duzzanata, amely nyelési vagy légzési nehézséget okozhat, bőrkiütés vagy erős viszketés (lásd 2. pont);
- agresszió;
- a Requip túlzott alkalmazása (olyan nagyobb adagok utáni sóvárgás, amelyek meghaladják a mozgással kapcsolatos (motoros) tünetek kontrollálásához szükséges szintet, és amelyet dopamin diszreguláció szindrómának neveznek);
- a Requip-pel való kezelés abbahagyása vagy az adag csökkentése esetén: depresszió, levertség, szorongás, fáradtságérzés, izzadás vagy fájdalom léphet fel (ezt dopamin agonista megvonási szindrómának vagy DAWS-nak nevezik);
- a májműködés megváltozása, amit vérvizsgálattal mutattak ki.

Az alábbi mellékhatásokat is tapasztalhatja:

- képtelen ellenállni a készítésnek, vágynak vagy kísértésnek, hogy olyan cselekedetet végezzen, amely árthat Önnek vagy másoknak, beleértve:
 - Erős késztetés a túlzott mértékű szerencsejáték iránt a súlyos személyes vagy családi következmények ellenére.
 - Megváltozott vagy fokozott, Ön vagy mások számára jelentős aggodalomra okot adó szexuális érdeklődés és viselkedés, például fokozott szexuális étvágó.
 - Túlzott mértékű, kontrollálhatatlan vásárlás vagy költekezés.
 - Falási rohamok (rövid időn belül nagy mennyiségű étel elfogyasztása) vagy kényszeres evés (a normálnál és az éhség csillapításához szükséges mennyiségnél nagyobb mennyiségű étel elfogyasztása).

Amennyiben a fenti viselkedésformák közül bármelyiket tapasztalja, azonnal beszéljen orvosával, aki kiválasztja a megfelelő módszert az Ön tüneteinek kezelésére vagy csökkentésére.

Ha a Requip-et L-dopával szedi

Azoknál a betegeknél, akik a Requip-et L-dopával szedik, egy idő után egyéb mellékhatások is kialakulhatnak:

- A befolyásolhatatlan mozgás (diszkinézia) nagyon gyakori mellékhatás. Ha Ön L-dopát szed, lehet, hogy befolyásolhatatlan mozgást (diszkinéziát) fog tapasztalni, amikor elkezd szedni a Requip-et. Mondja el orvosának, ha ez történik, mivel lehet, hogy gyógyszereinek adagját csökkenteni kell.
- A zavartságérzés gyakori mellékhatás.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg-tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti a következő elérhetőségeken keresztül:

Magyarország

Országos Gyógyszerészeti és
Élelmezés-egészségügyi Intézet
Postafiók 450
H-1372 Budapest
Honlap: www.ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Requip-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon vagy a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő után (Felhasználható / Felh. / EXP) ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on, a fénytől és nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Requip

- A készítmény hatóanyaga a ropinirol. Egy filmtabletta 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg vagy 5 mg ropinirolt tartalmaz (ropinirol-hidroklorid formájában).

- Egyéb összetevők:

Tabletta mag: laktóz-monohidrát, mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát.

Filmbevonat:

0,25 mg filmtabletta: „Opadry OY-S-9603 white” (poliszorbát 80, makrogol 400, hipromellóz, titán-dioxid (E171)).

0,5 mg filmtabletta: „Opadry OY-S-22907 yellow” (vörös vas-oxid (E172), indigókármin alumínium lakk (E132), makrogol 400, hipromellóz, titán-dioxid (E171)).

1 mg filmtabletta: „Opadry 03B21094 green” (indigókármin alumínium lakk (E132), sárga vas-oxid (E172), makrogol 400, hipromellóz, titán-dioxid (E171)).

2 mg filmtabletta: „Opadry OY-S-24900 pink” (sárga vas-oxid (E172), vörös vas-oxid (E172), makrogol 400, hipromellóz, titán-dioxid (E171)).

5 mg filmtabletta: „Opadry YS-1-4256 blue” (poliszorbát 80, indigókármin alumínium lakk (E132), makrogol 400, hipromellóz, titán-dioxid (E171)).

Milyen a Requip külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Requip 0,25 mg filmtabletta:

Fehér, ötszög alakú, mindkét oldalán letompított csúcsú ötszögű kiemelkedéssel, egyik oldalán mélynyomású „SB”, másik oldalán „4890” jelzéssel ellátott filmbevonatú tablettá.

Requip 0,5 mg filmtabletta:

Halványsárga, ötszög alakú, mindkét oldalán letompított csúcsú ötszögű kiemelkedéssel, egyik oldalán mélynyomású „SB”, másik oldalán „4891” jelzéssel ellátott filmbevonatú tablettá.

Requip 1 mg filmtabletta:

Halvány sárgászöld vagy zöldesszürke, ötszög alakú, mindkét oldalán letompított csúcsú ötszögű kiemelkedéssel, egyik oldalán mélynyomású „SB”, másik oldalán „4892” jelzéssel ellátott filmbevonatú tablettá.

Requip 2 mg filmtabletta:

Halvány sárgás-rózsaszín, ötszög alakú, mindkét oldalán letompított csúcsú ötszögű kiemelkedéssel, egyik oldalán mélynyomású „SB”, másik oldalán „4893” jelzéssel ellátott filmbevonatú tablettá.

Requip 5 mg filmtabletta:

Halvány vagy nagyon halványkék, ötszög alakú, mindkét oldalán letompított csúcsú ötszögű kiemelkedéssel, egyik oldalán mélynyomású „SB”, másik oldalán „4894” jelzéssel ellátott filmbevonatú tablettá.

Filmtabletták gyermekbiztos PVC/PE/PVdC/Alumínium/papír buboréksomagolásban és dobozban.

Requip 0,25 mg filmtabletta: 210 tablettás kiszerelés.

Requip 0,5 mg filmtabletta: 21 vagy 84 tablettás kiszerelések.

Requip 1 mg/ 2 mg/ 5 mg filmtabletta: 21 tablettás kiszerelés.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

GlaxoSmithKline Kft.
1124 Budapest
Csörsz u. 43.

Gyártó:

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

vagy

GlaxoSmithKline Pharmaceutical S.A.
Ul. Grunwaldzka 189.
60-322 Poznan
Lengyelország

Requip 0,25 mg filmtabletta:

OGYI-T-6200/08 (210×)

Requip 0,5 mg filmtabletta:

OGYI-T-6200/10 (21×)

OGYI-T-6200/12 (84×)

Requip 1 mg filmtabletta:

OGYI-T-6200/15 (21×)

Requip 2 mg filmtabletta:

OGYI-T-6200/17 (21×)

Requip 5 mg filmtabletta:

OGYI-T-6200/19 (21×)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. augusztus