

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

REQUIP XL 2 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
REQUIP XL 4 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
REQUIP XL 8 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Ροπινιρόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Μην τη δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Requip XL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Requip XL
3. Πώς να πάρετε το Requip XL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Requip XL
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Requip XL και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία του Requip XL είναι η ροπινιρόλη η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αγωνιστές της ντοπαμίνης. Οι αγωνιστές της ντοπαμίνης επιδρούν στον εγκέφαλο με παρόμοιο τρόπο με τη φυσική ουσία ντοπαμίνη.

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Requip XL χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον.

Τα άτομα με νόσο του Πάρκινσον έχουν χαμηλά επίπεδα ντοπαμίνης σε ορισμένα τμήματα του εγκεφάλου τους. Η ροπινιρόλη έχει παρόμοιες δράσεις με αυτές της φυσικής ντοπαμίνης και έτσι βοηθάει στη μείωση των συμπτωμάτων της νόσου του Πάρκινσον.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Requip XL

Μην πάρετε το Requip XL

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στη ροπινιρόλη, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (βλέπε παράγραφο 6)
- σε περίπτωση **σοβαρής νεφρικής νόσου**
- σε περίπτωση **ηπατικής νόσου**
- ▶ **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν νομίζετε ότι κάποιο από αυτά σας αφορά.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό προτού πάρετε το Requip XL:

- εάν είστε **έγκυος** ή νομίζετε ότι είστε έγκυος
- εάν **θηλάζετε**
- εάν είστε **κάτω των 18 ετών**

- εάν έχετε **σοβαρή καρδιακή πάθηση**
- εάν έχετε **σοβαρό νοητικό πρόβλημα υγείας**
- εάν έχετε παρουσιάσει κάποια **ασυνήθιστη τάση και/ή συμπεριφορά** (βλέπε παράγραφο 4)
- εάν έχετε **δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα** (όπως η λακτόζη)

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως **κατάθλιψη, απάθεια, άγχος, έλλειψη ενέργειας, εφίδρωση ή πόνο** μετά τη διακοπή ή τη μείωση της θεραπείας με Requir XL. Εάν τα προβλήματα παραμένουν περισσότερο από μερικές εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει την αγωγή σας.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένεια σας/αυτός που σας φροντίζει παρατηρήσει ότι αναπτύσσετε πάθη ή επιθυμίες συμπεριφοράς με ασυνήθιστους για σας τρόπους και δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, οδήγηση ή πειρασμό να πραγματοποιήσετε ορισμένες δραστηριότητες που θα μπορούσαν να βλάψουν εσάς ή τους άλλους. Αυτά ονομάζονται διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν συμπεριφορές όπως εθισμό στη χαρτοπαιξία, υπερβολική κατανάλωση φαγητού ή δαπανών, μια ασυνήθιστα υψηλή σεξουαλική ορμή ή την αύξηση σεξουαλικών σκέψεων ή συναισθημάτων. Ο γιατρός μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να διακόψει τη δόση σας

- ▶ **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν νομίζετε ότι κάποιο από αυτά σας αφορά. Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει ότι το Requir XL δεν είναι κατάλληλο για σας, ή ότι χρειάζεστε επιπλέον ελέγχους κατά τη διάρκεια λήψης του.

Κατά τη διάρκεια λήψης του Requir XL

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένεια σας παρατηρήσει ότι αναπτύσσετε ασυνήθιστες συμπεριφορές (όπως ασυνήθιστη τάση για χαρτοπαιξία ή αυξημένη σεξουαλική διάθεση και/ή συμπεριφορά) κατά τη διάρκεια λήψης του Requir XL. Ο γιατρός μπορεί να ρυθμίσει ή να διακόψει τη δόση σας.

Κάπνισμα και Requir XL

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν αρχίσετε ή διακόψετε το κάπνισμα κατά τη διάρκεια λήψης του Requir XL. Ο γιατρός μπορεί να χρειασθεί να ρυθμίσει τη δόση σας.

Άλλα φάρμακα και Requir XL

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε **άλλα φάρμακα**, περιλαμβανομένων των φυτικών παρασκευασμάτων και άλλων φαρμάκων που λάβατε χωρίς συνταγή.

Ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας εάν αρχίσετε τη λήψη οποιουδήποτε άλλου φαρμάκου ενώ παίρνετε το Requir XL.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του Requir XL ή να αυξήσουν την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών. Το Requir XL επίσης μπορεί να επηρεάσει τη δράση ορισμένων άλλων φαρμάκων.

Αυτά περιλαμβάνουν:

- το **αντικαταθλιπτικό φλουβοξαμίνη**
- φάρμακα για άλλα **νοητικά προβλήματα υγείας**, για παράδειγμα η **σουλπιρίδη**
- **HRT** (ορμονική θεραπεία υποκατάστασης)
- την **μετοκλοπραμίδη**, που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της **ναυτίας** και του **γαστρικού καύσου**
- τα **αντιβιοτικά σιπροφλοξασίνη ή ενόξασίνη**
- οποιοδήποτε άλλο **φάρμακο για τη νόσο του Πάρκινσον**
- ▶ **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει κάποιο από αυτά

Θα χρειαστείτε επιπρόσθετες αιματολογικές εξετάσεις εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα με το REQUIP XL:

- Ανταγωνιστές βιταμίνης K (χρησιμοποιούνται για τη μείωση της πήξης του αίματος) όπως η βαρφαρίνη (κουμαδίνη).

Requir XL με τροφές και ποτά

Μπορείτε να παίρνετε το Requir XL με ή χωρίς φαγητό, όπως προτιμάτε.

Κύηση και θηλασμός

Το Requir XL δεν συνιστάται εάν είστε έγκυος, εκτός εάν ο γιατρός σας συμβουλέψει ότι το όφελος από τη λήψη του Requir XL είναι μεγαλύτερο από τον κίνδυνο για το αγέννητο βρέφος. **Το Requir XL δεν συνιστάται εάν θηλάζετε** επειδή μπορεί να επηρεάσει την παραγωγή γάλακτος.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως, εάν είστε έγκυος, αν νομίζετε ότι μπορεί να είστε ή αν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Ο γιατρός θα σας συμβουλέψει εάν θηλάζετε ή αν σκοπεύετε να θηλάσετε. Ο γιατρός μπορεί να σας συμβουλέψει να διακόψετε τη λήψη του Requir XL.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Requir XL μπορεί να σας φέρει υπνηλία. **Μπορεί να προκαλέσει ακραία τάση υπνηλίας** και ορισμένες φορές κάνει τα άτομα να **κοιμούνται αιφνιδίως χωρίς προειδοποίηση**

Το Requir XL μπορεί να προκαλέσει ψευδαισθήσεις (να βλέπετε, ακούτε ή αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν). Εάν επηρεαστείτε, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Εάν μπορεί να επηρεαστείτε: **μην οδηγείτε, μη χειρίζεστε μηχανήματα** και **μην** θέτετε τον εαυτό σας σε κατάσταση όπου η υπνηλία ή η τάση για ύπνο μπορεί να βάλει εσάς (ή άλλα άτομα) σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θάνατο. Μην λαμβάνετε μέρος σε τέτοιες δραστηριότητες μέχρι να είστε σίγουροι ότι πλέον δεν θα επηρεαστείτε.

► **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν αυτό σας δημιουργεί προβλήματα.

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Requir XL περιέχουν ένα σάκχαρο που ονομάζεται **λακτόζη**. Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το Requir XL.

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 4 mg περιέχουν μία χρωστική που ονομάζεται **κίτρινο FCF (E110)** το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πως να πάρετε το Requir XL

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Μην χορηγείτε το Requir XL σε παιδιά. Το Requir XL κανονικά δεν συνταγογραφείται σε άτομα κάτω των 18 ετών.

Το Requir XL μπορεί να σας χορηγηθεί μόνο του για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της νόσου του Πάρκινσον, ή μπορεί να σας χορηγηθεί επίσης με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται L-ντόπα (ονομάζεται επίσης λεβοντόπα). Εάν παίρνετε το L-ντόπα μπορεί να παρουσιάσετε ορισμένες μη ελεγχόμενες κινήσεις (δυσκινησία) όταν αρχίσετε να παίρνετε για πρώτη φορά το Requir XL. Εάν συμβεί αυτό, ενημερώστε το γιατρό σας, καθώς μπορεί να χρειασθεί ο γιατρός να ρυθμίσει τις δόσεις των φαρμάκων που παίρνετε.

Το(α) δισκίο(α) Requir XL έχει(ουν) σχεδιαστεί να απελευθερώνει(ουν) φάρμακο για μια περίοδο 24 ωρών. Αν έχετε μια κατάσταση όπου το φάρμακο σας περνά μέσα από τον οργανισμό σας πάρα πολύ γρήγορα, π.χ., διάρροια, το(α) δισκίο(α) μπορεί(ουν) να μη διαλυθεί(ουν) εντελώς και μπορεί(ουν) να μη δράσει(ουν) σωστά. Μπορείτε να δείτε δισκίο(α) στο κόπρανά σας. Εάν συμβεί αυτό, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Πόσο Requir XL θα χρειαστεί να πάρετε

Μπορεί να περάσει κάποιο διάστημα μέχρι να βρεθεί η καλύτερη δυνατή δόση Requir XL για σας.

Η συνιστώμενη αρχική δόση των δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης Requir XL είναι 2 mg μία φορά την ημέρα για την πρώτη εβδομάδα. Ο γιατρός μπορεί να αυξήσει τη δόση σας σε 4 mg Requir XL δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης μία φορά την ημέρα από τη δεύτερη εβδομάδα θεραπείας. Εάν είστε πολύ ηλικιωμένος ο γιατρός μπορεί να αυξήσει τη δόση σας πιο αργά. Στη συνέχεια ο γιατρός μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας μέχρι την καλύτερη δυνατή. Ορισμένα άτομα παίρνουν μέχρι 24 mg Requir XL δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης κάθε ημέρα.

Εάν στην αρχή της θεραπείας, εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν μπορείτε να ανεχθείτε, μιλήστε με το γιατρό σας. Ο γιατρός μπορεί να σας συμβουλέψει να αλλάξετε σε χαμηλότερη δόση επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων (άμεσης αποδέσμευσης) ροπινιρόλης τα οποία θα πάρετε τρεις φορές την ημέρα.

Μην πάρετε περισσότερο Requir XL από αυτό που σύστησε ο γιατρός σας.

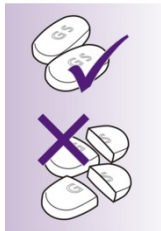
Μπορεί να περάσουν μερικές εβδομάδες για να δράσει το Requir XL.

Παίρνοντας τη δόση του Requir XL

Πάρτε το Requir XL μία φορά την ημέρα, την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Να καταπίνετε το(α) δισκίο(α) παρατεταμένης αποδέσμευσης Requir XL ολόκληρο(α) μαζί με νερό.

Μην σπάτε, μασάτε ή θριματίζετε το(α) δισκίο(α) παρατεταμένης αποδέσμευσης— εάν το κάνετε, υπάρχει κίνδυνος υπερδοσολογίας επειδή το φάρμακο θα αποδεσμευθεί στο σώμα σας γρηγορότερα.



Εάν αλλάζετε από επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (άμεσης αποδέσμευσης) ροπιρινόλης

Ο γιατρός θα βασίσει τη δόση των δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης Requir XL στη δόση των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων (άμεσης αποδέσμευσης) ροπιρινόλης που παίρνατε.

Πάρτε το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (άμεσης αποδέσμευσης) ροπιρινόλης κανονικά την ημέρα πριν την αλλαγή. Στη συνέχεια πάρτε το δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης Requir XL το επόμενο πρωινό και μην πάρετε άλλο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (άμεσης αποδέσμευσης) ροπιρινόλης.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Requir XL από την κανονική

Ενημερώστε ένα γιατρό ή φαρμακοποιό αμέσως. Εάν είναι δυνατόν δείξτε τους το κουτί του Requir XL.

Κάποιος που έχει πάρει μεγαλύτερη από την κανονική δόση Requir XL μπορεί να αισθανθεί κάποιο από αυτά τα συμπτώματα: αδιαθεσία (ναυτία ή έμετος), ζάλη (αίσθημα λιγύγου), αίσθημα υπνηλίας, νοητική ή φυσική κόπωση, λιποθυμία, ψευδαισθήσεις.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Requir XL

Μην πάρετε επιπλέον δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης ή διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Requir XL για μία ή περισσότερες ημέρες, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας για το πώς θα το ξαναπάρτε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Requir XL

Μην διακόψετε τη λήψη Requir XL χωρίς προηγούμενη συμβουλή

Πάρτε το Requir XL για όσο διάστημα σύστησε ο γιατρός σας. Μην το διακόψετε εκτός αν το ζήτησε ο γιατρός σας.

Εάν διακόψετε ξαφνικά τη λήψη του Requir XL, τα συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον μπορεί σύντομα να επιδεινωθούν. Μια ξαφνική διακοπή μπορεί να σας προκαλέσει μία ιατρική κατάσταση που λέγεται κακοήθης νευροληπτικό σύνδρομο που μπορεί να αποτελέσει μείζονα κίνδυνο για την υγεία. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν: ακινησία (απώλεια κίνησης των μυών), δύσκαμπτους μύες, πυρετό, ασταθή αρτηριακή πίεση, ταχυκαρδία (αυξημένος καρδιακός ρυθμός), σύγχυση, μειωμένο επίπεδο συνείδησης (π.χ. κώμα).

Εάν χρειάζεται να διακόψετε το Requir XL, ο γιατρός θα μειώσει τη δόση σταδιακά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Requir XL είναι πιθανότερο να συμβούν όταν αρχίζετε τη θεραπεία για πρώτη φορά ή όταν αυξάνετε τη δόση. Είναι συνήθως ήπιες και μπορεί να ελαττωθούν μετά τη λήψη του φαρμάκου για ένα μικρό διάστημα. Εάν ανησυχείτε για τις ανεπιθύμητες ενέργειες μιλήστε με το γιατρό σας.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **περισσότερα από 1 στα 10 άτομα** που παίρνουν Requir XL

- λιποθυμία
- αίσθημα νύστας
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 10 άτομα** που παίρνουν Requir XL

- αιφνίδιος ύπνος πολύ ξαφνικά χωρίς προηγούμενως να υπάρχει αίσθηση υπνηλίας (*επεισόδια αιφνίδιας έναρξης ύπνου*)
- ψευδαισθήσεις (“να βλέπεις” πράγματα που δεν είναι στην πραγματικότητα εκεί)
- αδιαθεσία (εμετός)
- αίσθημα ζάλης (μία αίσθηση ιλιγγίου)
- καύσος στομάχου
- πόνος στομάχου
- δυσκοιλιότητα
- πρήξιμο στα κάτω άκρα, στα πόδια, ή στα χέρια

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **μέχρι 1 στα 100 άτομα** που παίρνουν Requir XL

- αίσθημα ζάλης ή λιποθυμίας, ιδιαίτερα όταν σηκώνεστε απότομα (αυτό οφείλεται σε πτώση της αρτηριακής πίεσης)
- αίσθημα μεγάλης υπνηλίας κατά τη διάρκεια της ημέρας (*υπερβολική υπνηλία*)
- νοητικά προβλήματα όπως παραλήρημα (σοβαρή σύγχυση), παραληρητικές ιδέες (παράλογες ιδέες) ή παράνοια (παράλογες υποψίες)

Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες (μη γνωστή συχνότητα: δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- **αλλεργικές αντιδράσεις** όπως κοκκινίλα, **πρήξιμο** με φαγούρα στο δέρμα (κνίδωση), πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στο στόμα, στη γλώσσα, ή στο φάρυγγα που μπορεί να δυσκολεύει την κατάποση ή την αναπνοή, **εξάνθημα** ή έντονη φαγούρα (βλέπε παράγραφο 2).
- μεταβολές της **ηπατικής λειτουργίας** που φάνηκαν στις εξετάσεις αίματος
- ενέργεια με επιθετικό τρόπο
- υπερβολική χρήση του Requir XL (επιθυμία για μεγάλες δόσεις ντοπαμινεργικών φαρμάκων μεγαλύτερη από εκείνη που απαιτείται για τον έλεγχο των κινητικών συμπτωμάτων, που είναι γνωστή ως σύνδρομο απορρύθμισης της ντοπαμίνης)
- αδυναμία αντίστασης στην παρόρμηση, παρόρμηση ή πειρασμός για εκτέλεση μιας ενέργειας που θα μπορούσε να είναι επιβλαβής για εσάς ή τους άλλους, που μπορεί να περιλαμβάνει:
 - Ισχυρή παρόρμηση για υπερβολική χαρτοπαιξία, παρά τις σοβαρές προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες.
 - Μεταβαλλόμενο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά, σημαντικής ανησυχίας για εσάς ή για τους άλλους, για παράδειγμα, μια αύξηση της σεξουαλικής ορμής.
 - Ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές ή δαπάνες.
 - Κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων φαγητού σε σύντομο χρονικό διάστημα) ή ψυχαναγκαστική κατανάλωση τροφής (κατανάλωση περισσότερης τροφής από ό, τι χρειάζεται για να ικανοποιήσετε την πείνα σας).

- Μετά τη διακοπή ή τη μείωση της θεραπείας με Requir XL: μπορεί να εμφανισθούν κατάθλιψη, απάθεια, άγχος, έλλειψη ενέργειας, εφίδρωση ή πόνος (ονομάζεται σύνδρομο απόσυρσης αγωνιστών ντοπαμίνης ή DAWS).

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτές τις συμπεριφορές. Θα συζητήσει τρόπους για τη διαχείριση ή τη μείωση των συμπτωμάτων.

Εάν παίρνετε το Requir XL με L-ντόπα

Άτομα που παίρνουν Requir XL μαζί με L-ντόπα μπορεί να αναπτύξουν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες με την πάροδο του χρόνου:

- οι μη ελεγχόμενες κινήσεις (δυσκινησία) είναι μία πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Εάν παίρνετε το L-ντόπα μπορεί να παρουσιάσετε ορισμένες μη ελεγχόμενες κινήσεις (δυσκινησία) όταν αρχίσετε να παίρνετε για πρώτη φορά το Requir XL. Εάν συμβεί αυτό, ενημερώστε το γιατρό σας, καθώς μπορεί να χρειασθεί ο γιατρός να ρυθμίσει τις δόσεις των φαρμάκων που παίρνετε.
- το αίσθημα σύγχυσης είναι μία συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το Requir XL

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο blister και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Μη φυλάσσετε το Requir XL σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Requir XL

Η δραστική ουσία του Requir XL είναι η ροπινιρόλη

Ένα δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 2 mg, 4 mg ή 8 mg ροπινιρόλης (ως υδροχλωρική)

Τα άλλα συστατικά είναι

- **πυρήνας δισκίου παρατεταμένης αποδέσμευσης:** υπρομελόζη, κικέλαιο υδρογονωμένο, νατριούχος καρμελόζη, ποβιδόνη (K 29-32), μαλτοδεξτρίνη, στεατικό μαγνήσιο, λακτόζη μονοϋδρική, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, μανιτόλη (E421), οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172), glycerol dibehenate.
- **επικάλυψη**
 - δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 2 mg:** OPADRY pink OY-S-24900 (υπρομελόζη, οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172), διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 400, οξείδιο σιδήρου ερυθρό (E172)).
 - δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 4 mg:** OPADRY light brown OY-27207 (υπρομελόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 400, sunset yellow FCF aluminium lake (E110), indigo carmine aluminium lake (E132)).
 - δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 8 mg:** OPADRY red 03B25227 (υπρομελόζη, οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172), διοξείδιο του τιτανίου (E171), οξείδιο σιδήρου μαύρο (E172), πολυαιθυλενογλυκόλη (macrologol) 400, οξείδιο σιδήρου ερυθρό (E172)).

Εμφάνιση του Requip XL και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Requip XL (όλες οι περιεκτικότητες) διατίθεται σαν δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης με σχήμα κάψουλας, με το διακριτικό "GS" στη μία πλευρά

Requip XL 2 mg: ροζ δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης που φέρουν το διακριτικό "3V2" στην άλλη πλευρά

Requip XL 4 mg: ανοιχτό καφέ δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης που φέρουν το διακριτικό "WXG" στην άλλη πλευρά

Requip XL 8 mg: κόκκινα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης που φέρουν το διακριτικό "5CC" στην άλλη πλευρά

Όλες οι περιεκτικότητες: συσκευασία blister 28 ή 84 δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης. Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 2 mg: διατίθενται επίσης σε συσκευασία blister 42 δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Δικαιούχος σήματος

Glaxo Group Ltd, Αγγλία

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E., Λεωφ. Κηφισίας 266. Χαλάνδρι 155 62, Τηλ: 210 6882100

Παρασκευαστής:

SmithKline Beecham Plc, T/A SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Crawley, Αγγλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Βέλγιο, Γερμανία, Ιρλανδία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία: **Requip modutab**

Φινλανδία και Σουηδία: **Requip Depot:**

Γαλλία και Πορτογαλία: **Requip LP**

Ελλάδα: **Requip XL**

Ιταλία: **Requip**

Ισπανία: **Requip Prolib**

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: