

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Requip-Modutab 2 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid
Requip-Modutab 4 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid
Requip-Modutab 8 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid
Ropiniroolvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Requip-Modutab ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Requip-Modutab'i võtmist
3. Kuidas Requip-Modutab'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Requip-Modutab'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Requip-Modutab ja milleks seda kasutatakse

Requip-Modutab'i kasutatakse Parkinson'i tõve raviks.

Requip-Modutab'i toimeaine on ropinirool, mis kuulub dopamiini agonistideks nimetatavate ravimite rühma. Dopamiini agonistide toime ajule on sarnane nagu organismiomasel dopamiinil.

Parkinson'i tõvega haigetel on mõnedes ajuosades madal dopamiini tase. Ropinirooli toime on sarnane loomuliku dopamiini omale, mistõttu aitab see leevendada Parkinson'i tõve sümptomeid.

2. Mida on vaja teada enne Requip-Modutab'i võtmist

Ärge võtke Requip-Modutab'i:

- kui olete ropinirooli või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

➔ Kui te arvate, et see kehtib teie kohta, **ärge võtke Requip-Modutab'i** kuni te pole oma arsti käest järele kontrollinud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Öelge enne Requip-Modutab'i võtmist oma arstile:

- kui te olete **noorem kui 18 eluaastat**
- kui teil on **südamehaigus**
- kui teil on **maksahaigus**
- kui teil on **neeruhaigus**
- kui teil on **tõsiseid vaimse tervise häireid**, nagu nt skisofreenia, hallutsinatsioonid (olematute asjade nägemine või kuulmine) või mõistmatud ideed (pettekujutelmad) või on mõni neist kunagi esinenud
- kui teil esineb **ebatavalisi tunge või käitumist**. (Vt lõik 4).
- Öelge oma arstile, kui teil tekivad ropiniroolravi lõpetamise või annuse vähendamise järgselt sellised sümptomid nagu depressioon, apaatia, ärevus, väsimus, higistamine või valu. Kui probleemid püsivad üle mõne nädala, võib arst pidada vajalikuks ravi kohandamist.

→ Kui teile tundub, et midagi nendest kehtib teie puhul, **kontrollige seda oma arsti käest**. Teie arst otsustab, kas Requip-Modutab on teile sobilik ravim.

Ebatavalised tungid või käitumine

Kui te ise või teie perekond/hooldaja märkab, et te käitute viisil, mis on teie puhul ebatavaline, rääkige sellest oma arstile. Siia alla kuuluvad nt **tavatu kirg hasartmängude vastu, suurenenud sugutung** või seksuaalkäitumine või **kontrollimatult suur soov ostlemas käia või süüa** Requip-Modutab'i võtmise ajal. Vt „*Jälgige olulisi muutusi oma käitumises*“ lõigus 4.

Requip-Modutab ja L-dopa

Parkinson'i tõve raviks võib kasutada Requip-Modutab'i üksinda või koos teise ravimiga, mida nimetatakse L-dopa'ks (samuti levodopaks). Kui te võtate levodopat, võib teil algul Requip-Modutab'i võtma hakates esineda mõningaid kontrollimatuid tõmblevaid liigutusi. Õelge oma arstile kui see juhtub, kuna teie L-dopa annust võib olla vaja kohandada.

Suitsetamine ja Requip-Modutab

Õelge oma arstile, kui te hakkate Requip-Modutab'i võtmise ajal suitsetama või loobute suitsetamisest. Teie arst võib teie ravimi annust kohandada.

Alkohol ja Requip-Modutab

Kuna Requip-Modutab ja alkohol võivad muuta teid uniseks, ei ole Requip-Modutab'i võtmise ajal alkoholi tarvitamine soovitatav.

Muud ravimid ja Requip-Modutab

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Siia alla kuuluvad ka retseptita ostetavad ravimid.

Mõned ravimid võivad mõjutada Requip-Modutab'i toimimist. Nende hulka kuuluvad ravimid, millel on Requip-Modutab'iga vastupidine toime, nagu nt:

- metoklopramiid (kasutatakse **iivelduse** ja **kõrvetiste** raviks)
- muud **skisofreenia** raviks kasutatavad ravimid, nt sulpiriid.

→ Õelge oma arstile või apteekrile, kui te mõnda neist võtate. Teie arst või apteeker otsustab, kas te tohite Requip-Modutab'i koos nende ravimitega võtta.

Kui te alustate või lõpetate järgmiste ravimite võtmist, võib teie arst otsustada Requip-Modutab'i annust vähendada:

- fluvoksamiin (**depressiooniravim**)
- mõningad **antibiootikumid** (kasutatakse **nakkuste** raviks), nagu nt tsiprofloksatsiin või enoksatsiin
- HRT (hormoonasendusravi), kasutatakse menopausi ajal.

→ Õelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda neist ravimitest.

Rasedus ja imetamine

Requip-Modutab'i ei soovitata harilikult raseduse ajal kasutada. Kui te olete **rase** või **arvate end olevat rase** või kui te **planeerite rasedumist, ärge võtke Requip-Modutab'i** ilma oma arstiga nõu pidamata. Kui te olete rase, kaalub **teie arst** Requip-Modutab'i võtmise kasusid teile ja riski teie lapsele.

Requip-Modutab'i ravi ajal **ei ole rinnaga toitmine soovitatav**, kuna see võib kahjustada piima tootmist. Rääkige sellest oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Requip-Modutab võib muuta teid uimaseks või uniseks. See võib võtma hakates tekitada teil ka peeringlust või panna teid kogema pöörlemistunnet (vertiigo). Requip-Modutab'i ravi saavatel

patsientidel on ilmnunud ootamatut magama jäämist ilma mingi hoiatuseta unisusest (vt võimalikke kõrvaltoimeid). Ropinirool võib põhjustada hallutsinatsioone (olematute asjade nägemine, kuulmine või tundmine). Hallutsinatsioonide esinemisel ei tohi juhtida autot ega töötada masinatega. Te peate seetõttu arvestama enda ja teiste ohutusega, kui te juhite autot või käsitate vigastusi põhjustada võivaid masinaid.

→ Kui teil tekivad need kõrvaltoimed, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

3. Kuidas Requip-Modutab'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju tablette võtta

Requip-Modutab'i tavaline algannus on üks 2 mg tablett üks kord päevas. Teie arst võib teie annust järk-järgult suurendada, kuni teie sümptomid on kontrolli all. Suurim ööpäevane annus on tavaliselt 24 mg, võetuna üks kord päevas.

Teile sobivaima Requip-Modutab'i annuse leidmine võib võtta aega. Võtke alati annus, mida teie arst teile soovib.

Neeruhaigus

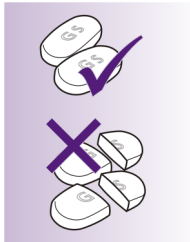
Kui teil on raske neeruhaigus, otsustab teie arst, kas Requip-Modutab on teile sobilik ravim. Teil võib olla vaja võtta väiksemat annust.

Kuidas tablette võtta

Kõige parem on võtta tabletti/tablette iga päev samal ajal.

Requip-Modutab'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Neelake oma Requip-Modutab'i tabletid koos mõningase veega tervetena alla. Ärge närige, purustage ega poolitage tabletti/tablette – kui te seda teete, on oht et te võite ravimit üleannustada, kuna ravim võib sellisel juhtul kiiremini teie organismi vabaneda.



Requip-Modutab'i tablett/tabletid on mõeldud vabastama ravimit 24h perioodi jooksul. Kui teil on seisund, nt kõhulahtisus, mille puhul ravim läbib teie organismi liiga kiirelt, ei pruugi tablett/tabletid täielikult lahustuda ja õigesti toimida. Sellisel juhul peaksite te nägema tabletti/tablette roojas. Kui selline asi peaks juhtuma, rääkige sellest oma arstile niipea kui võimalik.

Kui te võtate Requip-Modutab'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate liiga palju Requip-Modutab'i tablette, võib teil **suurema tõenäosusega tekkida kõrvaltoimeid.**

→ **Küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.** Näidake neile võimalusel Requip-Modutab'i pakendit.

Kui te unustate Requip-Modutab'i võtta

Kui te olete unustanud oma annust võtta ühel päeval või kauem, küsige oma arsti käest nõu, kuidas seda uuesti võtma hakata.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Requip-Modutab'i võtmise ilma arsti soovituseta

Võtke Requip-Modutab'i nii kaua kui arst seda teile soovitab. Ärge lõpetage ravimi võtmist ilma arsti soovituseta.

Kui te lõpetate Requip-Modutab'i võtmise ootamatult, võivad teie Parkinson'i tõve sümptomid kiiresti halveneda. Ravi järsu lõpetamise korral võib tekkida haigusseisund, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks, mis võib kujutada endast olulist terviseriski. Sümptomiteks on akineesia (liikumisvõimetus), lihasjäikus, palavik, vererõhu ebastabiilsus, tahhükardia (südametegevuse kiirenemine), segasus, teadvuse kadu (nt kooma).

Kui teil on vaja Requip-Modutab'i võtmise lõpetada, vähendab teie arst ravimi annust järk-järgult.

➔ Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, **pidage nõu oma arsti või apteekriga.**

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Requip-Modutab'i kõrvaltoimed tekivad sagedamini ravi alustamisel või kui annust on just suurendatud. Tavaliselt muutuvad need ravimi mõningase võtmise järel vähem häirivaks. Kui te olete nende kõrvaltoimete pärast mures, rääkige sellest oma arstile.

Jälgige olulisi muutusi oma käitumises

Mõned inimesed, kes võtavad Requip-Modutab'i, on kogenud tavatuid tunde või käitumist.

Rääkige oma arstile, kui te ise või teie perekond/hooldaja märkab, et te käitute viisil, mis **on teie puhul ebatavaline**, nt:

- tavatu tung hasartmängude mängimiseks
- suurenenud sugutung või seksuaalkäitumine
- kontrollimatu tung käia ostlemas
- kontrollimatu tung süüa.

➔ Kui te märkate oma käitumises mõnda nendest muutustest, **rääkige sellest niipea kui võimalik oma arstile.** Teie arst võib annust kohandada või ravi lõpetada.

Väga sagedased kõrvaltoimed

Võivad ilmned **rohkem kui 1 inimesel 10'st:**

- uimasus
- iiveldus

Kui Requip-Modutab'i võetakse koos L-dopaga:

- kontrollimatud tõmblevad liigutused (düskineesiad) võivad ilmned Requip-Modutab'i võtma hakkamise algul. Kui see juhtub, rääkige sellest oma arstile, kuna teie ravimi annust võib olla tarvis kohandada.

Sagedased kõrvaltoimed

Võivad ilmned **kuni 1 inimesel 10'st:**

- ootamatu uinumine ilma igasuguse hoiatuseta unisusest
- hallutsinatsioonid (olematute asjade nägemine või kuulmine)
- pearinglus (pöörlemistunne)
- jalgade, jalalabade või käte turse
- kõhukinnisus

vererõhu langus, mis võib teil iseäranis istuvast või lamavast asendist püsti tõusmisel põhjustada pearinglust või minestamist.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed:

Võivad ilmneda **kuni 1 inimesel 100'st**:

- vaimse tervise häired, nagu nt raske segasusseisund (*deliirium*), mõistmatud ideed (*meelepetted*) või mõistmatud kahtlused (*paranoia*)
- tavatute tungide ja käitumiste teke (nt ülisuur hasartmängusoo, tugev seksuaalkäitumine või kontrollimatu tung käia ostlemas või süüa)
- agressiivne käitumine.

Väga harvad kõrvaltoimed

Võivad ilmneda **kuni 1 inimesel 10 000'st**:

- tugev väsimustunne terve päeva jooksul
- allergilised reaktsioonid, nagu punased sügelevad tursed nahal (nõgeslööve), näo, huulte, suu limaskestade, keele või kõri turse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi, lööve või sügelus.

Kõrvaltoime esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Requip-Modutab'i liigne kasutamine (tungiv vajadus dopamiinergiliste ravimite suuremate annuste järele, mis ületavad mootorsete sümptomite kontrolli all hoidmiseks vajalikke annuseid, nimetatakse dopamiini düsregulatsiooni sündroomiks)
- Pärast Requip-Modutab'i ravi lõpetamist või annuse vähendamist võivad tekkida depressioon, apaatia, ärevus, väsimus, higistamine või valu (nimetatakse dopamiini agonisti ärajätusündroomiks).

Kui teil tekivad kõrvaltoimed

Kõrvaltoimetest teavitamine

→ Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Requip-Modutab'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Requip-Modutab sisaldab

- Toimeaine on ropiniroolvesinikkloriid.
- Requip-Modutab tabletid on saadaval erinevate tugevustega. Üks tablett sisaldab kas 2 mg, 4 mg või 8 mg ropinirooli.
- Abiained on:
Tablettide sisu: Hüpromelloos 2208, hüdrogeenitud kastoorõli, naatriumkarmelloos, povidoon K 29-32, maltodekstriin, magneesiumsteraat, laktoosmonohüdraat, veevaba

kolloidne ränidioksiid, mannitool (E421), kollane raudoksiid (E172) ja glütserooldibehenaat.

Tablettide kate: 2,0 mg (roosa): hüpromelloos 2910, kollane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171), makrogool 400 ja punane raudoksiid (E172).

4,0 mg (helepruun): hüpromelloos 2910, titaandioksiid (E171), makrogool 400, karmiin (E120), päikeseloojangukollane (E110) ja indigokarmiin (E132).

8,0 mg (punane): hüpromelloos 2910, kollane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171), must raudoksiid (E172), makrogool 400 ja punane raudoksiid (E172).

Kuidas Requip-Modutab välja näeb ja pakendi sisu

2 mg: Roosad kapslikujulised õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on markeering "GS" ja teisel "3VS". Pakendis on 28, 42 või 84 tabletti.

4 mg: Helepruunid kapslikujulised õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on markeering "GS" ja teisel "WXG". Pakendis on 28 või 84 tabletti.

8 mg: Punased kapslikujulised õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on markeering "GS" ja teisel "5CC". Pakendis on 28 või 84 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav(ad) tootja(d):

SmithKline Beecham Plc, T/A SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Manor Royal, Crawley, West Sussex RH10 9QJ, Ühendkuningriik	või Glaxo Wellcome S.A. Avenida de Extremadura 3 09400 Aranda de Duero Burgos Hispaania
--	--

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Grunwaldzka 189
60322 Poznan
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Lõõtsa 8a
11415 Tallinn
Tel +372 667 6900

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2018.