

ИНСТРУКЦИЯ

СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РЕКВИП МОДУТАБ® / REQUIP MODUTAB®

**Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой,
2 мг, 4 мг, 8 мг**

«СмитКляйнБичем ПиЭлСи», Великобритания

«ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз СА», Польша

«Глаксо Вэлком С.А.», Испания

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «__» 181013 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению • Болезнь Паркинсона: • Монотерапия ранних стадий заболевания у пациентов, нуждающихся в дофаминергической терапии, <u>чтобы отсрочить назначение препаратов леводопы.</u> • В качестве комбинированной терапии у пациентов, получающих препараты леводопы, в целях повышения эффективности леводопы, включая контроль колебания («включение – выключение») и эффекта «конца дозы» на фоне хронической терапии леводопы, а также в целях снижения суточной дозы леводопы.	Показания для применения • Болезнь Паркинсона: • Монотерапия ранних стадий заболевания у пациентов, нуждающихся в дофаминергической терапии. • В качестве комбинированной терапии у пациентов, получающих препараты леводопы, в целях повышения эффективности леводопы, включая контроль колебания («включение-выключение») и эффекта «конца дозы» на фоне хронической терапии леводопы, а также в целях снижения суточной дозы леводопы.

Старая редакция			Новая редакция		
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ			Побочные действия		
Нежелательные реакции <u>описаны ниже по</u> системам органов и частоте. Критерии <u>частоты нежелательных реакций</u> : очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), иногда ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), включая отдельные случаи.			Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), включая отдельные случаи.		
Данные клинических исследований у пациентов с болезнью Паркинсона			Данные клинических исследований		
	Применение в качестве монотерапии	Применение в составе комбинированной терапии	В таблице перечислены нежелательные реакции, которые встречаются с более высокой частотой при применении ропинирола по сравнению с плацебо или более высокой либо сопоставимой частотой встречаемости по отношению к препарату сравнения.		
<i>Со стороны психики</i>			Частота встречаемости нежелательных реакций		
Часто	Галлюцинации	Галлюцинации, спутанность сознания		Применение в качестве монотерапии	Применение в составе комбинированной терапии
<i>Со стороны нервной системы</i>			Нарушения психики		
Очень часто	Сонливость	Дискинезия ¹	Часто:	галлюцинации.	галлюцинации, спутанность сознания.
Часто	Головокружение (вплоть до сильного)	Сонливость, головокружение (вплоть до сильного)	Нарушения со стороны нервной системы		
¹ У пациентов с прогрессирующей формой заболевания, принимающих «Реквип Модутаб» в комбинации с препаратами леводопы, в период титрации дозы могут развиваться нарушения координации движений. Было показано, что отмена препаратов леводопы может приводить к уменьшению данной симптоматики.			Очень часто:	сонливость.	дискинезия ¹ .
<i>Со стороны сердечно-сосудистой системы</i>			Часто:	головокружение (включая вертиго).	сонливость, головокружение (включая вертиго).
Часто		Ортостатическая гипотензия, снижение артериального	¹ У пациентов с прогрессирующей		

Старая редакция			Новая редакция		
		давления	формой заболевания, принимающих «Реквип Модутаб®» в комбинации с препаратами леводопы, в период титрации дозы могут развиваться нарушения координации движений. Было показано, что отмена препаратов леводопы может приводить к уменьшению данной симптоматики.		
Иногда	Ортостатическая гипотензия, снижение АД				
Со стороны желудочно-кишечного тракта			Нарушения со стороны сосудов		
Очень часто	Тошнота		Часто:		ортостатическая гипотензия, гипотензия.
Часто	Боли в животе, диспепсия, рвота, запор.	Тошнота, запор	Нечасто:	ортостатическая гипотензия, гипотензия.	
Общие и местные реакции			Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		
Часто	Периферические отеки (включая отеки ног)	Периферические отеки	Очень часто:	тошнота.	
Постмаркетинговые данные Со стороны иммунной системы: Очень редко: реакции гиперчувствительности, крапивницу, ангионевротический отек, сыпь и зуд. Нарушения со стороны психики: Иногда: психотические состояния, включая делирий и бред. Расстройства восприятия, включая иллюзии (исключая галлюцинации). Повышение импульсивности, повышение либидо, включая гиперсексуальность, патологическое влечение к азартным играм. Со стороны нервной системы Очень редко: выраженная сонливость, эпизоды внезапного засыпания (как и в случае применения других дофаминергических средств, эти симптомы очень редко регистрировались у пациентов с болезнью Паркинсона. При снижении дозы или отмены препарата все симптомы исчезали. В большинстве случаев			Часто:	боли в животе, диспепсия, рвота, запор.	тошнота, запор.
			Общие расстройства и нарушения в месте введения		
			Часто:	периферические отеки (включая отеки ног).	периферические отеки.
Данные пострегистрационных наблюдений Нарушения со стороны иммунной					

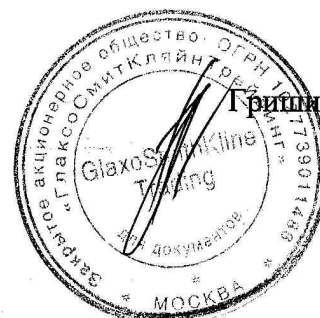
Старая редакция	Новая редакция
применялись сопутствующие седативные препараты). <i>Со стороны сердечно-сосудистой системы</i> Часто: ортостатическая гипотензия, снижение АД.	<i>системы:</i> Очень редко: реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, ангионевротический отек, сыпь и зуд. <i>Нарушения психики:</i> Нечасто: психотические реакции (исключая галлюцинации), включая бред, паранойю, делирий; синдром импульсивных влечений, повышенное либидо, включая гиперсексуальность, патологическое влечение к азартным играм, непреодолимое влечение к покупкам, переедание; агрессия*. <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> Очень редко: выраженная сонливость, эпизоды внезапного засыпания**. * Агрессия связана с психотическими реакциями и компульсивными симптомами. ** Как и в случае применения других дофаминергических средств, о выраженной сонливости и эпизодах внезапного засыпания очень редко сообщалось, в первую очередь у пациентов с болезнью Паркинсона при

Старая редакция	Новая редакция
	пострегистрационном наблюдении. Имеются случаи внезапного засыпания без каких-либо предшествующих или явных признаков сонливости и усталости. При снижении дозы или отмены препарата все симптомы исчезали. В большинстве случаев применялись сопутствующие седативные препараты). <i>Нарушения со стороны сосудов</i> Часто: ортостатическая гипотензия, гипотензия***. *** Как и в случае применения других дофаминергических средств, при лечении ропиниролом наблюдалась гипотензия, включая ортостатическую гипотензию.
Особые указания Пациентов следует предупредить о возможном развитии сонливости или эпизодах внезапного засыпания, иногда не предваряющихся сонливостью. В случае возникновения таких реакций следует рассмотреть возможность отмены терапии. Рекомендуются мониторинг артериального давления из-за возможности развития ортостатической гипотонии. У пациентов, принимающих дофаминергические препараты, в том числе ропинирол, сообщалось о расстройствах влечения, включая компульсивное поведение, такое как патологическое влечение к азартным играм и гиперсексуальность. По данным литературы, подобные нежелательные эффекты терапии отмечались у пациентов с болезнью Паркинсона, получающих высокие дозы дофаминергических препаратов; другими факторами риска	Особые указания Пациентов следует предупредить о возможном развитии сонливости или эпизодах внезапного засыпания, иногда не предваряющихся сонливостью. В случае возникновения таких реакций следует рассмотреть возможность отмены терапии. Рекомендуются мониторинг артериального давления из-за возможности развития ортостатической гипотензии. У пациентов, принимающих дофаминергические препараты, в том числе ропинирол, сообщалось о синдроме импульсивных влечений, включая компульсивное поведение, в том числе патологическое влечение к азартным играм, гиперсексуальность, непреодолимое влечение к покупкам, переедание. Расстройства влечения, как правило, обратимы после снижения дозы или отмены препарата. В некоторых случаях при применении препарата «Реквип

Старая редакция	Новая редакция
могут являться компульсивное поведение в анамнезе или сочетанное применение нескольких дофаминергических препаратов. <u>В данном случае следует рассмотреть возможность снижения дозы или отмены терапии.</u> Парадоксальное ухудшение состояния при синдроме беспокойных ног отмечалось при терапии ропиниролом (более раннее начало, <u>увеличенная интенсивность</u> проявлений, либо прогрессия симптомов с захватом ранее не затронутых конечностей), либо синдром рикошета в ранние утренние часы (рецидив симптомов <u>в ранние утренние часы</u>). При появлении этих симптомов необходимо пересмотреть тактику лечения ропиниролом, уточнить дозировку вплоть до возможной отмены препарата.	Модутаб®» другими факторами риска могут являться компульсивное поведение в анамнезе или сочетанное применение нескольких дофаминергических препаратов. Парадоксальное ухудшение состояния при синдроме беспокойных ног отмечалось при терапии ропиниролом (более раннее начало, повышение интенсивности проявлений, либо прогрессия симптомов с захватом ранее не затронутых конечностей), либо синдром рикошета (рецидив симптомов) в ранние утренние часы. При появлении этих симптомов необходимо пересмотреть тактику лечения ропиниролом, уточнить дозировку вплоть до возможной отмены препарата. Препарат «Реквип Модутаб®» выпускается в виде таблеток пролонгированного действия, покрытых пленочной оболочкой, со свойством высвобождения действующего вещества в течение 24 часов. В случае быстрого прохождения препарата через желудочно-кишечный тракт существует риск неполного высвобождения лекарственного вещества и перехода его остатка в стул.
Влияние на способность управлять автомобилем и/или другими механизмами Пациенты должны быть предупреждены о возможных нежелательных реакциях во время терапии ропиниролом. Пациенты должны быть информированных о том, что имеются очень редкие случаи эпизодов внезапного засыпания без каких-либо предшествующих или явных признаков дневной сонливости и случаи головокружения (иногда выраженного). Если у пациента развилась дневная	Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Пациенты должны быть предупреждены о возможных нежелательных реакциях во время терапии ропиниролом. Пациенты должны быть проинформированы о том, что имеются очень редкие случаи эпизодов внезапного засыпания без каких-либо предшествующих или явных признаков дневной сонливости и случаи головокружения (иногда выраженного).

Старая редакция	Новая редакция
сонливость или эпизоды засыпания в течение дня, требующие активного вмешательства, пациента необходимо предупредить о том, что он не должен управлять автомобилем и ему следует избегать - других видов деятельности, требующих высокой скорости психомоторных реакций и внимания.	Если у пациента развилась дневная сонливость или эпизоды засыпания в течение дня, требующие активного вмешательства, пациента необходимо предупредить о том, что он не должен управлять автомобилем и ему следует избегать других видов деятельности, требующих высокой скорости психомоторных реакций и внимания.

Менеджер отдела
 регуляторных отношений
 ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Гришин И.И.