

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РЕКВИП МОДУТАБ® / REQUIP MODUTAB®**Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг, 4 мг, 8 мг****«СмитКляйн Бичем ПиЭлСи», Великобритания****«ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.», Польша****«Глаксо Вэллком С.А.», Испания****Изменение № 5**Дата внесения Изменения «15 12 16» 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочные действия 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 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.	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: <i>очень часто</i> ($> 1/10$), <i>часто</i> ($> 1/100$ и $< 1/10$), <i>нечасто</i> ($> 1/1000$ и $< 1/100$), <i>редко</i> ($> 1/10\,000$ и $< 1/1000$), <i>очень редко</i> ($< 1/10\,000$), <i>неизвестно</i> (не может быть оценено на основании доступных данных). В ходе проведения клинических исследований ропинирола в форме таблеток пролонгированного действия наиболее часто сообщалось о нежелательных реакциях в случае монотерапии и о диски-

Старая редакция			Новая редакция		
Частота встречаемости нежелательных реакций			незии в случае комбинированной терапии с леводопой.		
	<i>Применение в качестве моно-терапии</i>	<i>Применение в составе комбинированной терапии</i>		<i>Применение в качестве монотерапии</i>	<i>Применение в составе комбинированной терапии</i>
<i>Нарушения психики</i>			Частота встречаемости нежелательных реакций		
Часто:	галлюцинации.	галлюцинации, спутанность сознания.			
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>			<i>Нарушения психики</i>		
Очень часто:	сонливость.	дискинезия ¹ .	Часто:	галлюцинации.	галлюцинации.
Часто:	головокружение (включая вертиго).	сонливость, головокружение (включая вертиго).	<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>		
¹ У пациентов с прогрессирующей формой заболевания, <u>принимających «Реквип Модутаб®»</u> в комбинации с препаратами леводопы, в период титрации дозы могут развиваться нарушения координации движений. Было показано, что <u>отмена препаратов леводопы</u> может приводить к уменьшению <u>данной симптоматики</u> .			Очень часто:	сонливость.	дискинезия*.
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>			Часто:	головокружение (включая вертиго), внезапное засыпание.	сонливость, головокружение (включая вертиго), внезапное засыпание.
Часто:		ортостатическая гипотензия, гипотензия.	* У пациентов с прогрессирующей формой болезни Паркинсона в период начальной титрации дозы ропинирола может возникнуть дискинезия. В клинических исследованиях было показано, что <u>снижение дозы леводопы</u> может приводить к уменьшению <u>проявлений дискинезии</u>.		
Нечасто:	ортостатическая гипотензия, гипотензия.		<i>Нарушения со стороны сосудов</i>		
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>			Часто:		ортостатическая гипотензия, гипотензия.

Старая редакция			Новая редакция		
Очень часто:	тошнота.		Нечасто:	ортостатическая гипотензия, гипотензия.	
Часто:	<u>боли в животе,</u> <u>диспепсия,</u> <u>рвота, запор.</u>	тошнота, запор.	<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>		
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i>			Очень часто:	тошнота.	
Часто:	периферические отеки (включая отеки ног).	периферические отеки.	Часто:	запор.	тошнота, запор.
<i>Данные пострегистрационных наблюдений</i>			<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i>		
<i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i>			Часто:	периферические отеки.	периферические отеки.
Очень редко:	реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, ангионевротический отек, сыпь и зуд.		В дополнение к вышеперечисленным нежелательным реакциям в ходе клинических исследований препарата Реквип Модутаб® в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой (в дозе до 24 мг/день), с участием пациентов с болезнью Паркинсона и/или в ходе пострегистрационного наблюдения были выявлены следующие нежелательные реакции:		
<i>Нарушения психики:</i>					
Нечасто:	психотические реакции (исключая галлюцинации), включая бред, паранойю, делирий; <i>синдром импульсивных влечений</i> , 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, <u>эпизоды внезапного засыпания</u> **.		<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>		
			Неизвестно:	реакции гиперчувствительности (включая крапивницу, ангионевротический отек, сыпь, зуд).	
			<i>Нарушения психики</i>		

Старая редакция	Новая редакция		
* Агрессия связана с психотическими реакциями и компульсивными симптомами. ** Как и в случае применения других дофаминергических средств, о выраженной сонливости и <u>эпизодах внезапного засыпания</u> <u>очень редко</u> сообщалось, в первую очередь у пациентов с болезнью Паркинсона <u>при пострегистрационном наблюдении</u>. <u>Имеются случаи</u> внезапного засыпания <u>без каких-либо предшествующих или явных признаков сонливости и усталости</u>. При снижении дозы или отмены препарата <u>все</u> симптомы исчезали. В большинстве случаев <u>применялись</u> 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.	Часто:		спутанность сознания.
	Нечасто:	психотические реакции (исключая галлюцинации), включая делирий, бред, паранойю.	
	Неизвестно:	агрессия*, синдром дофаминовой дисрегуляции, синдром импульсивных влечений**, включая патологическое влечение к азартным играм, непреодолимое влечение к покупкам, переедание, гиперсексуальность и повышенное либидо.	
	* Агрессия связана с психотическими реакциями и компульсивными симптомами.		
	** Патологическое влечение к азартным играм, повышенное либидо, непреодолимое влечение к тратам или покупкам, переедание могут возникать у пациентов, получающих лечение дофаминовыми агонистами, включая Реквип Модутаб®, таблетки пролонгированного действия.		
	<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>		
	Очень часто:	обморок.	сонливость.
	Нечасто:	выраженная сонливость в дневное время, внезапное засыпание.	
	<i>Нарушения со стороны сосудов</i>		
	Нечасто:	Ортостатическая гипотензия или гипотензия, редко	

Старая редакция	Новая редакция	
		тяжелой степени.
	<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	
	Очень часто:	тошнота.
	Часто:	рвота, изжога, боль в области живота.
	<i>Нарушения со стороны печени</i>	
	Неизвестно:	нарушение функции печени, в основном повышение активности печеночных ферментов.
	<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i>	
Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами <u>Пациенты должны быть предупреждены о возможных нежелательных реакциях во время терапии ропиниролом.</u> 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).	Часто:	отек нижних конечностей.
	ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ Ропинирол может оказывать существенное влияние на способность управлять транспортными средствами или использовать механизмы. Пациенты, принимающие ропинирол, при наличии симптомов сонливости и/или внезапного засыпания, должны быть проинформированы о необходимости воздерживаться до разрешения повторяющихся эпизодов и сонливости от управления транспортными средствами или вовлечения в действия (например, использование механизмов), при которых нарушение внимания может сопровождаться риском развития	

Старая редакция	Новая редакция
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, <u>требующих высокой скорости психомоторных реакций и внимания.</u>	серьезных травм или летального исхода с участием пациента или окружающих.

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Гащенко М.В.