

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕКВИП МОДУТАВ® / REQUIP MODUTAB®

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

«Глаксо Вэллком С.А.», Испания

Изменение № 12

201120

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция			Новая редакция		
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ			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 дискинезии в случае комбинированной терапии с леводопой. Частота встречаемости нежелательных реакций			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 дискинезии в случае комбинированной терапии с леводопой. Частота встречаемости нежелательных реакций		
	Применение в качестве монотерапии	Применение в составе комбинированной терапии		Применение в качестве монотерапии	Применение в составе комбинированной терапии
Нарушения психики			Нарушения психики		

Старая редакция			Новая редакция		
Часто:	галлюцинации.	галлюцинации.	Часто:	галлюцинации.	
Нарушения со стороны нервной системы			Нарушения со стороны нервной системы		
Очень часто:	сонливость.	дискинезия*.	Очень часто:	сонливость.	дискинезия*.
Часто:	головокружение (включая вертиго), внезапное засыпание.	сонливость, головокружение (включая вертиго), внезапное засыпание.	Часто:	головокружение (включая вертиго), внезапное засыпание.	сонливость, головокружение (включая вертиго), внезапное засыпание.
* У пациентов с прогрессирующей формой болезни Паркинсона в период начальной титрации дозы ропинирола может возникнуть дискинезия. В клинических исследованиях было показано, что снижение дозы леводопы может приводить к уменьшению проявлений дискинезии.			* У пациентов с прогрессирующей формой болезни Паркинсона в период начальной титрации дозы ропинирола может возникнуть дискинезия. В клинических исследованиях было показано, что снижение дозы леводопы может приводить к уменьшению проявлений дискинезии.		
Нарушения со стороны сосудов			Нарушения со стороны сосудов		
Часто:		ортостатическая гипотензия, гипотензия.	Часто:		ортостатическая гипотензия, гипотензия.
Нечасто:	ортостатическая гипотензия, гипотензия.		Нечасто:	ортостатическая гипотензия, гипотензия.	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта			Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		
Очень часто:	тошнота.		Очень часто:	тошнота.	
Часто:	запор.	тошнота, запор.	Часто:	запор.	тошнота, запор.
Общие расстройства и нарушения в месте введения			Общие расстройства и нарушения в месте введения		
Часто:	периферические отеки.	периферические отеки.	Часто:	периферические отеки.	
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:			В дополнение к вышеперечисленным нежелательным реакциям в ходе клинических исследований препарата Реквип Модутаб® в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой (в дозе до 24 мг/сутки), с участием пациентов с болезнью Паркинсона и/или в ходе пострегистрационного наблюдения были выявлены следующие нежелательные реакции:		
	Применение в качестве	Применение в составе комбинированного		Применение в качестве	Применение в составе комбинированного

Старая редакция			Новая редакция		
	Применение в качестве монотерапии	Применение в составе комбинированной терапии		монотерапии	комбинированной терапии
Нарушения со стороны иммунной системы			Нарушения со стороны иммунной системы		
Неизвестно:	реакции гиперчувствительности (включая крапивницу, ангионевротический отек, сыпь, зуд).		Неизвестно:	реакции гиперчувствительности (включая крапивницу, ангионевротический отек, сыпь, зуд).	
Нарушения психики			Нарушения психики		
Часто:		спутанность сознания.	Часто:		спутанность сознания.
Нечасто:	психотические реакции (исключая галлюцинации), включая делирий, бред, паранойю.		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.		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, покрытые пленочной оболочкой.			* 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, покрытые пленочной оболочкой.		
Нарушения со стороны нервной системы			Нарушения со стороны нервной системы		
Очень часто:	обморок.	сонливость.	Очень часто:	обморок.	сонливость.
Нечасто:	выраженная сонливость в дневное время, внезапное засыпание.		Нечасто:	выраженная сонливость в дневное время, внезапное засыпание.	
Нарушения со стороны сосудов			Нарушения со стороны сосудов		
			Нечасто:	ортостатическая гипотензия*** или	

Старая редакция		Новая редакция	
Нечасто:	ортостатическая гипотензия*** или гипотензия, редко тяжелой степени.		гипотензия, редко тяжелой степени.
*** Как и в случае с другими агонистами дофамина, на фоне лечения ропиниролом наблюдалась гипотензия, включая ортостатическую гипотензию.		*** Как и в случае с другими агонистами дофамина, на фоне лечения ропиниролом наблюдалась гипотензия, включая ортостатическую гипотензию.	
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>		<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	
Очень часто:	тошнота.	Очень часто:	тошнота.
Часто:	рвота, изжога, боль в области живота.	Часто:	рвота, изжога, боль в области живота.
<i>Нарушения со стороны печени</i>		<i>Нарушения со стороны печени</i>	
Неизвестно:	нарушение функции печени, в основном повышение активности печеночных ферментов.	Неизвестно:	нарушение функции печени, в основном повышение активности печеночных ферментов.
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i>		<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i>	
Часто:	отеки нижних конечностей.	Часто:	отеки нижних конечностей.
Очень редко:	синдром отмены препарата****.	Очень редко:	синдром отмены препарата****.
**** Синдром отмены агонистов дофамина (включая бессонницу, апатию, повышенное беспокойство, депрессию, повышенную усталость, потливость и боль).		**** Синдром отмены агонистов дофамина (включая бессонницу, апатию, повышенное беспокойство, депрессию, повышенную усталость, потливость и боль).	
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ		ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ	
Пациентов следует предупредить о возможном развитии сонливости или эпизодах внезапного засыпания, иногда не предвещающих сонливостью. В случае возникновения таких реакций следует рассмотреть возможность отмены терапии. Рекомендуется мониторинг артериального давления из-за возможности развития ортостатической гипотензии.		Пациентов следует предупредить о возможном развитии сонливости или эпизодах внезапного засыпания, иногда не предвещающих сонливостью. В случае возникновения таких реакций следует рассмотреть возможность отмены терапии. Рекомендуется мониторинг артериального давления из-за возможности развития ортостатической гипотензии.	
Растройства импульсного контроля		Растройства импульсного контроля	
У пациентов, принимающих дофаминергические препараты, в том числе ропинирол, сообщалось о синдроме		У пациентов, принимающих дофаминергические препараты, в том числе ропинирол, сообщалось о синдроме	

Старая редакция	Новая редакция
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 Модутаб® другими факторами риска могут являться компульсивное поведение в анамнезе или сочетанное применение нескольких дофаминергических препаратов. Злокачественный нейролептический синдром Сообщалось о симптомах, характерных для злокачественного нейролептического синдрома, после резкой отмены терапии агонистами допамина. Поэтому рекомендуется постепенная отмена препарата. Синдром отмены агонистов допамина При прекращении лечения у пациентов с болезнью Паркинсона ропинирол следует отменять постепенно. Возможно развитие немоторных побочных эффектов при постепенном снижении дозы или отмене агонистов допамина, в том числе ропинирола. К таким симптомам относятся апатия, тревожность, депрессия, утомляемость, чрезмерное потоотделение и боль (иногда сильная). Пациентам следует сообщить об этом до постепенной отмены агонистов допамина, и затем следует регулярно контролировать состояние пациентов. При стойких симптомах может потребоваться временное повышение дозы ропинирола. Таблетки, дозировкой 4 мг содержат азокраситель солнечный закат желтый,	импульсивных влечений, включая компульсивное поведение (в том числе патологическое влечение к азартным играм, гиперсексуальность, непреодолимое влечение к покупкам, переедание) и манию. Расстройства влечения, как правило, обратимы после снижения дозы или отмены препарата. В некоторых случаях при применении препарата Реквип Модутаб® другими факторами риска могут являться компульсивное поведение в анамнезе или сочетанное применение нескольких дофаминергических препаратов. Злокачественный нейролептический синдром Сообщалось о симптомах, характерных для злокачественного нейролептического синдрома, после резкой отмены терапии агонистами допамина. Поэтому рекомендуется постепенная отмена препарата. Синдром отмены агонистов допамина При прекращении лечения у пациентов с болезнью Паркинсона ропинирол следует отменять постепенно. Возможно развитие немоторных побочных эффектов при постепенном снижении дозы или отмене агонистов допамина, в том числе ропинирола. К таким симптомам относятся апатия, тревожность, депрессия, утомляемость, чрезмерное потоотделение и боль (иногда сильная). Пациентам следует сообщить об этом до постепенной отмены агонистов допамина, и затем следует регулярно контролировать состояние пациентов. При стойких симптомах может потребоваться временное повышение дозы ропинирола. Таблетки, дозировкой 4 мг содержат азокраситель солнечный закат желтый,

Старая редакция	Новая редакция
который может вызывать аллергические реакции. 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.	который может вызывать аллергические реакции. 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.

Менеджер отдела
регуляторных отношений
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Мешкова Л.О.