

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕКВИП МОДУТАБ / REQUIP MODUTAB

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

«Глаксо Вэллком С.А.», Испания

Изменение № 13

111122

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА РЕКВИП МОДУТАБ® / REQUIP MODUTAB®	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА РЕКВИП МОДУТАБ
Торговое наименование препарата: Реквип Модутаб® / Requip Modutab®.	Торговое наименование препарата: Реквип Модутаб.
Способ применения и дозы <i>Взрослые</i> Внутрь. «Реквип Модутаб®» следует принимать один раз в сутки в одно и то же время вне зависимости от приема пищи. Таблетки	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ <i>Взрослые</i> Внутрь. Препарат Реквип Модутаб следует принимать один раз в сутки в одно и то же время вне зависимости от приема пищи.

Старая редакция	Новая редакция																				
принимать целиком, не разжевывая, не разламывая. Необходимость титрации дозы должна рассматриваться при пропуске дозы (одной и более). Рекомендуется снижение дозы в том случае, если пациент испытывает сонливость на любом этапе подбора дозы. При развитии других нежелательных реакций необходимо снизить дозу препарата с последующим постепенным увеличением дозы. Рекомендуется индивидуальный подбор дозы в соответствии с эффективностью и переносимостью препарата.	Таблетки принимать целиком, не разжевывая, не разламывая. Необходимость титрации дозы должна рассматриваться при пропуске дозы (одной и более). Рекомендуется снижение дозы в том случае, если пациент испытывает сонливость на любом этапе подбора дозы. При развитии других нежелательных реакций необходимо снизить дозу препарата с последующим постепенным увеличением дозы. Рекомендуется индивидуальный подбор дозы в соответствии с эффективностью и переносимостью препарата.																				
Монотерапия	Монотерапия																				
<i>Начало лечения</i>	<i>Начало лечения</i>																				
Рекомендованная стартовая доза «Реквип Модутаб®» составляет 2 мг один раз в сутки в течение одной недели. Впоследствии дозу увеличивают на 2 мг с интервалами не менее 1 недели до 8 мг/день.	Рекомендованная стартовая доза препарата Реквип Модутаб составляет 2 мг один раз в сутки в течение одной недели. Впоследствии дозу увеличивают на 2 мг с интервалами не менее 1 недели до 8 мг/день.																				
<table><tr><td>Неделя</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td></tr><tr><td>Суточная доза (мг)</td><td>2</td><td>4</td><td>6</td><td>8</td></tr></table>	Неделя	1	2	3	4	Суточная доза (мг)	2	4	6	8	<table><tr><td>Неделя</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td></tr><tr><td>Суточная доза (мг)</td><td>2</td><td>4</td><td>6</td><td>8</td></tr></table>	Неделя	1	2	3	4	Суточная доза (мг)	2	4	6	8
Неделя	1	2	3	4																	
Суточная доза (мг)	2	4	6	8																	
Неделя	1	2	3	4																	
Суточная доза (мг)	2	4	6	8																	
<i>Поддерживающая доза</i>	<i>Поддерживающая доза</i>																				
Если после подбора дозы терапевтический эффект недостаточно выражен или является нестойким, можно продолжить увеличение суточной дозы препарата на 4 мг с интервалами 1-2 недели (до достижения необходимого терапевтического эффекта). Доза может	Если после подбора дозы терапевтический эффект недостаточно выражен или является нестойким, можно продолжить увеличение суточной дозы препарата на 4 мг с интервалами в 1-2 недели (до достижения необходимого																				

Старая редакция	Новая редакция
быть изменена в зависимости от терапевтического эффекта и увеличена до максимальной дозы 24 мг 1 раз в сутки.	терапевтического эффекта). Доза может быть изменена в зависимости от терапевтического эффекта и увеличена до максимальной дозы 24 мг 1 раз в сутки.
Комбинированная терапия При использовании препарата «Реквип Модутаб®» в дозах, используемых при монотерапии, в комбинации с препаратами леводопы, дозу леводопы можно постепенно уменьшить (в зависимости от клинического эффекта). В клинических исследованиях у пациентов, одновременно получающих «Реквип Модутаб®» в таблетках с замедленным высвобождением, дозу леводопы постепенно снижали приблизительно на 30%. У пациентов с прогрессирующей формой заболевания, принимающих «Реквип Модутаб®» в комбинации с препаратами леводопы, в период титрации дозы ропинирола может возникнуть дискинезия. Снижение дозы препаратов леводопы может приводить к уменьшению данной симптоматики.	Комбинированная терапия При использовании препарата Реквип Модутаб в дозах, используемых при монотерапии, в комбинации с препаратами леводопы, дозу леводопы можно постепенно уменьшить (в зависимости от клинического эффекта). В клинических исследованиях у пациентов, одновременно получающих препарат Реквип Модутаб в таблетках с замедленным высвобождением, дозу леводопы постепенно снижали приблизительно на 30 %. У пациентов с прогрессирующей формой заболевания, принимающих препарат Реквип Модутаб в комбинации с препаратами леводопы, в период титрации дозы ропинирола может возникнуть дискинезия. Снижение дозы препаратов леводопы может приводить к уменьшению данной симптоматики.
Отмена терапии Как и в случае с другими дофаминергическими препаратами, «Реквип Модутаб®» следует отменять, постепенно снижая суточную дозу в течение не менее 1 недели. Если лечение было прервано на 1 день и дольше, то при возобновлении терапии следует рассмотреть вопрос о необходимости титрации дозы.	Отмена терапии Как и в случае с другими дофаминергическими препаратами, препарат Реквип Модутаб следует отменять, постепенно снижая суточную дозу в течение не менее 1 недели. Если лечение было прервано на 1 день и дольше, то при возобновлении терапии следует рассмотреть вопрос о необходимости титрации дозы.
Особые группы пациентов <i>Пожилые пациенты</i>	Особые группы пациентов

Старая редакция	Новая редакция
Несмотря на возможное снижение клиренса препарата у пациентов в возрасте 65 лет и старше, титрацию дозы ропинирола у данной категории пациентов проводят как обычно. <i>Пациенты с нарушениями функции почек</i> <i>Нарушение функции почек легкой и средней степени тяжести</i> У пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина 30–50 мл/мин) клиренс ропинирола не изменяется, коррекции дозы ропинирола не требуется. <i>Пациенты с конечной стадией почечной недостаточности, находящиеся на гемодиализе</i> Рекомендуемая начальная доза ропинирола составляет 2 мг один раз в сутки. Последующее увеличение дозы должно основываться на оценке переносимости и эффективности. Максимальная суточная доза у пациентов, находящихся на постоянном гемодиализе, составляет 18 мг. Введение поддерживающих доз после проведения гемодиализа не требуется.	<i>Пожилые пациенты</i> Несмотря на возможное снижение клиренса препарата у пациентов в возрасте 65 лет и старше, титрацию дозы ропинирола у данной категории пациентов проводят как обычно. <i>Пациенты с нарушениями функции почек</i> <i>Нарушение функции почек легкой и средней степени тяжести</i> У пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина 30–50 мл/мин) клиренс ропинирола не изменяется, коррекция дозы ропинирола не требуется. <i>Пациенты с конечной стадией почечной недостаточности, находящиеся на гемодиализе</i> Рекомендуемая начальная доза ропинирола составляет 2 мг один раз в сутки. Последующее увеличение дозы должно основываться на оценке переносимости и эффективности. Максимальная суточная доза у пациентов, находящихся на постоянном гемодиализе, составляет 18 мг. Введение поддерживающих доз после проведения гемодиализа не требуется.
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.	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.

Старая редакция	Новая редакция
Рекомендуется мониторинг артериального давления из-за возможности развития ортостатической гипотензии.	Рекомендуется мониторинг артериального давления из-за возможности развития ортостатической гипотензии.
Расстройства импульсного контроля	<i>Расстройства импульсного контроля</i>
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) 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.	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) 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.
<i>Злокачественный нейролептический синдром</i>	<i>Злокачественный нейролептический синдром</i>
Сообщалось о симптомах, характерных для злокачественного нейролептического синдрома, после резкой отмены терапии агонистами дофамина. Поэтому рекомендуется постепенная отмена препарата.	Сообщалось о симптомах, характерных для злокачественного нейролептического синдрома, после резкой отмены терапии агонистами дофамина. Поэтому рекомендуется постепенная отмена препарата.
<i>Синдром отмены агонистов дофамина</i>	<i>Синдром отмены агонистов дофамина</i>
При прекращении лечения у пациентов с болезнью Паркинсона ропинирол следует отменять постепенно. Возможно развитие немоторных побочных эффектов при	При прекращении лечения у пациентов с болезнью Паркинсона ропинирол следует отменять постепенно. Возможно развитие немоторных побочных эффектов при

Старая редакция	Новая редакция
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, 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.	постепенном снижении дозы или отмене агонистов дофамина, в том числе ропинирола. К таким симптомам относятся апатия, тревога, депрессия, утомляемость, чрезмерное потоотделение и боль (иногда сильная). Пациентам следует сообщить об этом до постепенной отмены агонистов дофамина, 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, 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.
ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг, 4 мг, 8 мг. По 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПХТФЭ*/ПВХ/Al или в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ**/Al/бумаги с защитой от	ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг, 4 мг, 8 мг. По 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ*/Al/бумаги с защитой от вскрытия детьми.

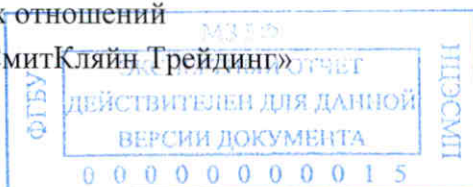
Старая редакция	Новая редакция
вскрытия детьми. По 2 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия. *ПХТФЭ – полихлортрифторэтилен, **ПВДХ – поливинилиденхлорид.	По 2 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия. *ПВДХ – поливинилиденхлорид.
Условия хранения В оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Производитель (выпускающий контроль качества) «Глаксо Вэллком С.А.» / Glaxo Wellcome S.A. Авда де Экстремадура 3, 09400 Аранда де Дуэро, Бургос, Испания / Avda de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spain.	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Производитель (выпускающий контроль качества) «Глаксо Вэллком С.А.» / “Glaxo Wellcome S.A.” Авда. де Экстремадура, 3, промышленная зона Аллендедуэро, Аранда де Дуэро, 09400 Бургос, Испания / Avda. de Extremadura, 3, Pol. Ind. Allendeduero, Aranda de Duero, 09400 Burgos, Spain.

Примечание

По всему тексту инструкции по медицинскому применению торговое наименование лекарственного препарата приведено в редакции: Реквип Модутаб.

Специалист отдела
регуляторных отношений

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Николаева Н.А.