

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre le médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Requip/Requip-Modutab

GlaxoSmithKline AG

Qu'est-ce que Requip/Requip-Modutab et quand doit-il être utilisé?

Requip/Requip-Modutab est un médicament de la classe des agonistes de la dopamine.

La dopamine est une substance qui, en cas de maladie de Parkinson, se trouve en quantité insuffisante dans certains centres du cerveau. Cette carence peut provoquer des troubles tels que ralentissement des mouvements, raideur musculaire et tremblements. Requip/Requip-Modutab soulage les symptômes en imitant l'effet de la dopamine.

Il peut être utilisé au stade précoce de la maladie de Parkinson. Les comprimés pelliculés de Requip permettent ainsi de retarder le moment où un traitement par la lévodopa (un précurseur chimique de la dopamine) devient nécessaire. Si Requip/Requip-Modutab est administré en même temps que la lévodopa, la dose de lévodopa peut être diminuée. On peut ainsi mieux contrôler les effets indésirables d'un traitement chronique par la lévodopa.

Requip/Requip-Modutab ne guérit pas la maladie, car il ne peut pas supprimer les causes du déficit en dopamine. Pour l'instant, il n'existe aucun traitement qui permette de lutter contre les causes du déficit en dopamine.

Requip/Requip-Modutab ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Requip/Requip-Modutab ne doit-il pas être pris?

Il ne faut pas prendre Requip/Requip-Modutab:

- en cas d'hypersensibilité au ropinirole (le principe actif de Requip/Requip-Modutab) ou à un excipient
- en cas d'insuffisance de la fonction hépatique
- en cas de trouble grave de la fonction rénale en l'absence de dialyse
- pendant la grossesse et l'allaitement.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Requip/Requip-Modutab?

Ce médicament peut affecter la capacité de réaction, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Certains patients peuvent se sentir somnolents ou éprouver des vertiges au début du traitement. En outre, un endormissement soudain, sans aucun symptôme avant-coureur de fatigue, ou une forte somnolence pendant la journée peuvent survenir. Si, pendant la prise de Requip/Requip-Modutab, vous souffrez d'un endormissement soudain ou d'une forte fatigue au cours de la journée et jusqu'à ce qu'il existe suffisamment de données quant aux préjudices causés, vous ne devez donc pas conduire de véhicule à moteur ou exercer d'autres activités (p.ex. utiliser des machines) au cours desquelles une diminution de l'attention peut vous mettre en danger vous-même ou d'autres personnes.

Si vous avez de graves problèmes cardiovasculaires, il ne faut prendre Requip/Requip-Modutab qu'avec prudence.

Si vous souffrez de certaines affections psychiques (par exemple d'une schizophrénie), informez-en votre médecin. Il déterminera si vous pouvez ou non prendre Requip/Requip-Modutab.



Requip/Requip-Modutab ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents au-dessous de 18 ans, car il n'y a pas encore d'études concernant l'efficacité et la tolérance.

Le comportement de certains patients lors de la prise de Requip/Requip-Modutab était inhabituel pour ces derniers. Voici quelques exemples d'un tel comportement: compulsion inhabituellement forte à jouer (jeux de hasard lié à des dépenses d'argent accrues), désir sexuel augmenté, achats compulsifs ou fringales incontrôlables et/ou autres perturbations du contrôle des impulsions (incapacité à résister à des impulsions soudaines) et/ou comportements compulsifs. Si un membre de votre famille, une personne qui s'occupe de vous ou vous-même observez chez vous le développement d'un comportement peu typique ou inhabituel pour vous-même, veuillez en parler à votre médecin.

Informez votre médecin si un membre de votre famille, une personne qui s'occupe de vous ou vous-même observez le développement d'un comportement maniaque (agitation, humeur euphorique ou hyperexcitabilité) chez vous. Votre médecin devra éventuellement adapter la dose ou arrêter le traitement.

Vous ne devez pas boire d'alcool pendant le traitement.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant constatez que vous développez des symptômes de type addictif conduisant à une envie irrépressible de prendre de fortes doses de Requip/Requip-Modutab et d'autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson (connus sous le nom de syndrome de dysrégulation dopaminergique).

Excipients

Les comprimés à libération modifiée de Requip-Modutab à 4 mg contiennent le colorant azoïque jaune orangé S (E110). Les patients hypersensibles aux colorants azoïques, à l'acide acétylsalicylique, ainsi qu'aux antirhumatismaux et aux analgésiques (inhibiteurs des prostaglandines) ne doivent pas utiliser les comprimés à libération modifiée de Requip-Modutab à 4 mg. Le colorant azoïque jaune orangé S (E110) peut provoquer des réactions allergiques.

Requip/Requip-Modutab contient du lactose. Ne prenez pas Requip/Requip-Modutab avant d'avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Requip/Requip-Modutab contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé ou comprimé à libération modifiée, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Requip/Requip-Modutab peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, vous ne devez pas prendre Requip/Requip-Modutab. Si vous tombez enceinte pendant le traitement, vous devez consulter immédiatement votre médecin.

Comment utiliser Requip/Requip-Modutab?

La prise d'une quantité adéquate au moment opportun est importante pour la réussite du traitement. En conséquence, votre médecin déterminera la dose et la fréquence de prise adaptées à votre cas et établira, en collaboration étroite avec vous-même, le schéma posologique qui vous conviendra le mieux. Suivez donc minutieusement ses instructions.

Au début, votre médecin vous prescrira des doses faibles de Requip/Requip-Modutab. Ensuite, il augmentera progressivement la dose. Cela permettra d'éviter autant que possible les effets indésirables et de donner à votre organisme le temps de s'habituer au médicament. Si vous prenez en même temps de la lévodopa, des mouvements incontrôlables (dyskinésies) peuvent éventuellement survenir au début du traitement par Requip/Requip-Modutab. Informez votre médecin si vous remarquez de tels symptômes afin qu'il puisse le cas échéant adapter la dose du médicament.



Les comprimés pelliculés de *Requip* doivent être pris *trois fois par jour*, pendant ou en dehors des repas. Il ne faut pas dépasser 24 mg par jour.

Les comprimés à libération modifiée de *Requip-Modutab* doivent être pris *une fois par jour*, toujours à la même heure, pendant ou en dehors des repas. Pendant la première semaine de traitement, un comprimé pelliculé à 2 mg sera pris une fois par jour. Pendant la 2^e semaine, vous devez prendre deux comprimés pelliculés à 2 mg une fois par jour. Ensuite, votre médecin augmentera progressivement la dose journalière en cas de besoin. Si vous prenez déjà un autre médicament contenant du ropinirole, votre médecin vous prescrira la dose appropriée pour vous. Il ne faut pas dépasser 24 mg par jour.

Les comprimés à libération modifiée de *Requip-Modutab* libèrent le principe actif qu'ils contiennent sur une période de 24 heures. Si vous souffrez d'une affection qui entraîne une élimination trop rapide du médicament de votre corps, par exemple lors de maladies accompagnées de diarrhées, d'un syndrome du côlon irritable après une intervention intestinale ou si vous prenez des laxatifs, il est possible que le(s) comprimé(s) pelliculé(s) ne se dissolve(nt) pas complètement et n'agisse(nt) donc pas comme prévu. Selon les circonstances, il est possible que vous retrouviez les comprimés pelliculés dans vos selles. Le cas échéant, informez-en votre médecin le plus rapidement possible.

N'arrêtez en aucun cas brutalement la prise de *Requip/Requip-Modutab*. Un arrêt brutal pourrait entraîner le développement d'une maladie appelée syndrome malin des neuroleptiques qui peut constituer un risque majeur pour la santé. Les symptômes comprennent: akinésie (immobilité), rigidité musculaire, fièvre, instabilité de la pression artérielle, tachycardie (augmentation de la fréquence cardiaque), confusion, diminution de l'état de conscience (p.ex. coma).

Informez votre médecin si, après avoir réduit la dose ou arrêté *Requip/Requip-Modutab*, vous présentez les symptômes suivants: troubles du sommeil, dépression, état d'indifférence (apathie), anxiété, manque d'énergie, sueurs ou douleurs. Dans ces cas, votre médecin devra éventuellement augmenter de nouveau temporairement la dose ou reprendre le traitement.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Requip/Requip-Modutab peut-il provoquer?

La prise de *Requip/Requip-Modutab* peut provoquer les effets secondaires suivants:

Au début du traitement par *Requip/Requip-Modutab*, on peut noter une somnolence et des vertiges.

Les effets indésirables les plus fréquents sont les suivants: nausées, somnolence, vertiges, faiblesse, rétention d'eau (p.ex. dans les jambes), maux de ventre, vomissements, constipation, troubles digestifs, évanouissements, troubles de la motricité, hallucinations, confusion et maux de tête.

Dans des cas fréquents, une forte somnolence diurne ou un endormissement soudain sans signe perceptible de somnolence peuvent survenir. Si vous vous sentez extrêmement fatigué(e) pendant la journée ou si vous vous endormez subitement sans signes de somnolence reconnaissables, vous devez en informer votre médecin.

Une diminution de la pression artérielle peut éventuellement être observée.

Le comportement de certains patients lors de la prise de *Requip/Requip-Modutab* était inhabituel pour ces derniers. Voici quelques exemples d'un tel comportement: compulsion inhabituellement forte à jouer (jeux de hasard liés à des dépenses d'argent accrues), désir sexuel augmenté, achats compulsifs ou fringales incontrôlables et/ou autres perturbations du contrôle des impulsions (incapacité à résister aux impulsions soudaines) ou bien des comportements compulsifs, ainsi que des épisodes d'hyperactivité, d'euphorie ou d'irritabilité. Si un membre de votre famille, une personne qui s'occupe de vous ou vous-même observez chez vous le développement d'un comportement peu typique ou inhabituel pour vous-même, veuillez en parler à votre médecin. On a parfois observé aussi un comportement agressif.

Très rarement, des réactions allergiques, telles qu'un gonflement de la peau s'accompagnant d'une rougeur et de démangeaisons, un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge susceptible d'entraîner des troubles de la déglutition ou des troubles respiratoires, une éruption cutanée ou de fortes démangeaisons, ont été observées. Un choc allergique est survenu dans un cas isolé, mais le



lien avec la prise de ropinirole n'a pas pu être établi.

Des troubles du sommeil, une dépression, un état d'indifférence (apathie), une anxiété, un manque d'énergie, des sueurs ou des douleurs peuvent apparaître très rarement après l'arrêt ou la diminution de votre traitement par Requip/Requip-Modutab (syndrome de sevrage aux agonistes dopaminergiques ou SSAD).

Envie irrépressible de prendre de fortes doses de Requip/Requip-Modutab, supérieures à celle requise pour contrôler les symptômes moteurs, connue sous le nom de syndrome de dysrégulation dopaminergique. Certains patients présentent des mouvements involontaires anormaux sévères (dyskinésies), des sautes d'humeur ou d'autres effets secondaires après la prise de fortes doses de Requip/Requip-Modutab.

Une élévation des enzymes hépatiques a été observée dans de très rares cas.

Des mouvements incontrôlables (dyskinésies) surviennent très souvent chez les patients prenant Requip/Requip-Modutab en même temps que de la lévodopa. Si vous prenez simultanément de la lévodopa, il se peut que des mouvements incontrôlables (dyskinésies) surviennent au début du traitement par Requip/Requip-Modutab. Informez votre médecin si vous remarquez de tels symptômes, afin qu'il puisse le cas échéant adapter la dose du médicament.

Les comprimés à libération modifiée de Requip-Modutab à 4 mg peuvent déclencher des réactions d'hypersensibilité au niveau de la peau et des organes respiratoires, en particulier chez les patients souffrant d'asthme, d'urticaire (urticaire chronique) ou d'hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique et à d'autres médicaments antirhumatismaux et analgésiques.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver les comprimés pelliculés de Requip dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 25°C et conserver hors de portée des enfants.

Conserver les comprimés à libération modifiée de Requip-Modutab dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 25°C et conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Requip/Requip-Modutab?

Principes actifs

Requip comprimés pelliculés (non sécables):

Chaque comprimé pelliculé contient 0,25 mg, 1,0 mg, 2,0 mg ou 5,0 mg de ropinirole (sous forme de chlorhydrate).

Requip-Modutab, comprimés à libération modifiée (non sécables):

Chaque comprimé à libération modifiée contient 2 mg, 4 mg ou 8 mg de ropinirole (sous forme de chlorhydrate).

Excipients

Requip comprimés pelliculés (non sécables):

Comprimés pelliculés à 0,25 mg (blanc):



Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique*, stéarate de magnésium

Enrobage: hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, polysorbate 80 (E433)

Comprimés pelliculés à 1,0 mg (vert):

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique*, stéarate de magnésium

Enrobage: hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, oxyde de fer jaune (E172), indigotine (E132)

Comprimés pelliculés à 2,0 mg (rose):

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique*, stéarate de magnésium

Enrobage: hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172)

Comprimés pelliculés à 5,0 mg (bleu):

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique*, stéarate de magnésium

Enrobage: hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, polysorbate 80 (E433), indigotine (E132)

Requip-Modutab, comprimés à libération modifiée (non sécables):

Comprimés à libération modifiée à 2 mg (roses):

Noyau du comprimé: hypromellose 2208*, lactose monohydraté, dibéhénate de glycérol, mannitol (E421), carmellose sodique*, huile de ricin hydrogénée, povidone K 29-32, maltodextrine, stéarate de magnésium, dioxyde de silicium hautement dispersé, oxyde de fer jaune (E172)

Enrobage: hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172)

Comprimés à libération modifiée à 4 mg (brun clair):

Noyau du comprimé: hypromellose 2208*, lactose monohydraté, dibéhénate de glycérol, mannitol (E421), carmellose sodique*, huile de ricin hydrogénée, povidone K 29-32, maltodextrine, stéarate de magnésium, dioxyde de silicium hautement dispersé, oxyde de fer jaune (E172)

Enrobage: hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, jaune orangé S (E110), indigotine (E132)

Comprimés à libération modifiée à 8 mg (rouges):

Noyau du comprimé: hypromellose 2208*, lactose monohydraté, dibéhénate de glycérol, mannitol (E421), carmellose sodique*, huile de ricin hydrogénée, povidone K 29-32, maltodextrine, stéarate de magnésium, dioxyde de silicium hautement dispersé, oxyde de fer jaune (E172)

Enrobage: hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172)

*Produit à partir de coton génétiquement modifié.

Numéro d'autorisation

53841, 57740 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Requip/Requip-Modutab? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.



Requip comprimés pelliculés:

0,25 mg: emballages de 21 comprimés pelliculés

1,0 mg: emballages de 84 comprimés pelliculés

2,0 mg: emballages de 84 comprimés pelliculés

5,0 mg: emballages de 84 comprimés pelliculés

Requip Modutab, comprimés à libération modifiée:

2 mg: emballages de 28 comprimés à libération modifiée

4 mg: emballages de 28 comprimés à libération modifiée

8 mg: emballages de 28 comprimés à libération modifiée

Titulaire de l'autorisation

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

