

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Requip/Requip-Modutab

GlaxoSmithKline AG

Che cos'è Requip/Requip-Modutab e quando si usa?

Requip/Requip-Modutab è un medicamento appartenente alla classe dei dopaminoagonisti.

La dopamina è una sostanza che nei pazienti affetti dal morbo di Parkinson è presente in quantità insufficiente in determinati centri del cervello. Questa carenza può provocare disturbi come movimenti rallentati, rigidità muscolare e tremore. Riproducendo l'effetto della dopamina, Requip/Requip-Modutab mitiga questi sintomi.

Il medicamento può essere utilizzato nello stadio iniziale del morbo di Parkinson. Le compresse rivestite con film di Requip ritardano così la necessità di una terapia con levodopa (precursore chimico della dopamina). Se Requip/Requip-Modutab viene somministrato insieme alla levodopa, è possibile ridurre la dose di quest'ultima. Così facendo, si controllano meglio gli effetti indesiderati della terapia cronica con levodopa.

Requip/Requip-Modutab non guarisce dalla malattia perché non è in grado di eliminare le cause della carenza di dopamina. Ad oggi non è possibile combattere le cause della carenza di dopamina.

Requip/Requip-Modutab deve essere usato solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Requip/Requip-Modutab?

Requip/Requip-Modutab non deve essere assunto nei seguenti casi:

- ipersensibilità al ropinirolo (il principio attivo contenuto in Requip/Requip-Modutab) o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie
- funzionalità del fegato ridotta
- disturbi gravi della funzionalità renale, se non viene effettuata la dialisi
- durante la gravidanza e l'allattamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Requip/Requip-Modutab?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

All'inizio della terapia alcuni pazienti potranno avvertire una sensazione di sonnolenza o vertigini. Inoltre possono verificarsi improvvisi colpi di sonno senza alcun segno premonitore di stanchezza oppure forte sonnolenza diurna. Pertanto, se soffre di improvvisi colpi di sonno o forte stanchezza diurna, e fino a quando non saranno disponibili esperienze sufficienti su queste compromissioni, durante l'assunzione di Requip/Requip-Modutab deve astenersi dal guidare veicoli a motore o dall'esercitare altre attività (per es. manovrare macchine) nelle quali un calo di attenzione mette in pericolo la sua persona o gli altri.

Requip/Requip-Modutab va assunto con prudenza in caso di gravi problemi cardiocircolatori.

Informi il suo medico se soffre di determinate malattie psichiche quali la schizofrenia. Il medico accerterà caso per caso se l'assunzione di Requip/Requip-Modutab sia consentita o meno.

Requip/Requip-Modutab non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, in quanto non sono ancora disponibili studi sull'efficacia e sulla tollerabilità.

Alcuni pazienti hanno manifestato comportamenti per loro inusuali durante l'assunzione di Requip/Requip-Modutab. Esempi di tali comportamenti sono un impulso insolitamente forte a giocare (gioco d'azzardo con



crescenti esborsi di denaro), aumento della pulsione sessuale, shopping compulsivo o voglia incontrollabile di mangiare e/o altri disturbi del controllo degli impulsi (incapacità di resistere a impulsi improvvisi) o comportamenti compulsivi. Se lei o i suoi familiari/le persone che la assistono notate lo sviluppo di comportamenti insoliti, atipici nel suo caso, ne parli con il suo medico.

Informi il suo medico se lei o i suoi familiari/le persone che la assistono notano la comparsa di un comportamento maniacale (agitazione, euforia, eccessiva eccitabilità). Il medico potrebbe dover aggiustare la dose o interrompere il trattamento.

Durante la terapia non deve consumare alcol.

Informi il suo medico se lei o un suo familiare/la persona che l'assiste notate che lei sviluppa sintomi simili a dipendenza, che la portano a richiedere con veemenza dosi elevate di Requip/Requip-Modutab e di altri medicinali usati per il trattamento del morbo di Parkinson (condizione nota come sindrome da disregolazione dopaminergica).

Sostanze ausiliarie

Le compresse a rilascio modificato di Requip-Modutab da 4 mg contengono il colorante azoico giallo arancio S (E110). I pazienti ipersensibili alle sostanze coloranti azoiche, all'acido acetilsalicilico nonché agli antireumatici ed analgesici (inibitori delle prostaglandine), devono astenersi dall'uso delle compresse a rilascio modificato di Requip-Modutab da 4 mg. Il colorante azoico giallo arancio S (E110) può provocare reazioni allergiche.

Requip/Requip-Modutab contiene lattosio. Se sa di avere un'intolleranza allo zucchero, prenda Requip/Requip-Modutab solo dopo aver consultato il suo medico.

Requip/Requip-Modutab contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film o compressa a rilascio modificato, cioè è praticamente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffra di altre malattie
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applichi esternamente.

Si può assumere Requip/Requip-Modutab durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o sta allattando, non deve assumere Requip/Requip-Modutab. Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Requip/Requip-Modutab, deve consultare subito il suo medico.

Come usare Requip/Requip-Modutab?

Per il successo del trattamento è importante assumere la quantità giusta al momento giusto. Sarà quindi il suo medico a stabilire la dose e la frequenza di assunzione corrette nel suo caso e a trovare in stretta collaborazione con lei lo schema posologico meglio adatto per lei. Segua dunque le sue istruzioni con la massima precisione.

All'inizio del trattamento il medico le prescriverà piccole dosi di Requip/Requip-Modutab per poi aumentarle gradualmente. In tal modo saranno evitati per quanto possibile effetti indesiderati e il suo organismo avrà tempo per adattarsi al farmaco. Qualora assuma contemporaneamente levodopa, all'inizio del trattamento con Requip/Requip-Modutab possono comparire movimenti incontrollati (discinesie). Se notasse sintomi di questo tipo, informi il suo medico affinché possa eventualmente modificare la dose del medicamento.

Le *compresse rivestite con film di Requip* vanno assunte *tre volte al giorno*, con o senza cibo. La dose giornaliera non deve superare 24 mg.

Le compresse a rilascio modificato di *Requip-Modutab* vanno assunte *una volta al giorno*, all'incirca sempre alla stessa ora, con o senza cibo. Durante la prima settimana di trattamento si assume una compressa rivestita con film da 2 mg una volta al giorno. Nella seconda settimana di trattamento dovrà poi assumere due compresse rivestite con film da 2 mg una volta al giorno. In seguito, se necessario, il suo medico può aumentare ancora gradualmente la sua dose giornaliera. Qualora lei stia già assumendo un altro preparato contenente ropinirolo, il suo medico le prescriverà la posologia adatta nel suo caso senza superare la dose



giornaliera di 24 mg.

Le compresse a rilascio modificato di Requip-Modutab rilasciano il principio attivo contenuto nell'arco di 24 ore. Se soffre di una malattia per cui il medicamento viene eliminato troppo rapidamente dall'organismo, per es. in caso di malattie diarroiche, sindrome dell'intestino irritabile dopo interventi chirurgici all'intestino o in caso di assunzione di lassativi, è possibile che le compresse rivestite con film non si sciolgano completamente e quindi non esplicino l'effetto inteso. È possibile che le compresse rivestite con film siano riconoscibili nelle feci. In questo caso informi al più presto il suo medico.

Non interrompa mai bruscamente l'assunzione di Requip/Requip-Modutab. Una brusca interruzione potrebbe causare la comparsa di una condizione patologica denominata sindrome neurolettica maligna, che può rappresentare un notevole rischio per la salute. I sintomi comprendono: acinesia (perdita dei movimenti), rigidità muscolare, febbre, pressione arteriosa instabile, tachicardia (aumento della frequenza cardiaca), confusione, riduzione dello stato di coscienza (ad es. coma).

Informi il suo medico se dopo una riduzione della dose o l'interruzione di Requip/Requip-Modutab nota la comparsa dei seguenti sintomi: disturbi del sonno, depressione, svogliatezza (apatia), stati d'ansia, mancanza di energie, sudorazione o dolori. In questi casi, è possibile che il suo medico aumenti nuovamente la dose per un po' di tempo oppure va ripresa la terapia.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Requip/Requip-Modutab?

Con l'assunzione di Requip/Requip-Modutab possono manifestarsi gli effetti collaterali descritti di seguito.

All'inizio del trattamento con Requip/Requip-Modutab possono comparire sonnolenza e capogiri.

Gli effetti indesiderati più frequenti sono nausea, sonnolenza, capogiri, debolezza, ritenzione di liquidi (per es. nelle gambe), dolori addominali, vomito, stipsi, disturbi di digestione, perdita di coscienza, disturbi del movimento, allucinazioni, confusione e mal di testa.

In casi frequenti possono manifestarsi una forte sonnolenza diurna o improvvisi attacchi di sonno senza segni riconoscibili di sonnolenza. Se durante il giorno si sente molto stanco o le succede di addormentarsi improvvisamente senza avvertire segni riconoscibili di sonnolenza, dovrebbe informare il suo medico.

Può succedere di osservare un calo della pressione arteriosa.

Durante l'assunzione di Requip/Requip-Modutab alcuni pazienti hanno manifestato comportamenti per loro inusuali. Esempi di tali comportamenti sono un impulso insolitamente forte a giocare (gioco d'azzardo con crescenti esborsi di denaro), aumento della pulsione sessuale, shopping compulsivo o voglia incontrollabile di mangiare e/o altri disturbi del controllo degli impulsi (incapacità di resistere a impulsi improvvisi) o comportamenti compulsivi ed episodi di iperattività, euforia o irritabilità. Se lei o i suoi familiari/le persone che la assistono notate lo sviluppo di comportamenti insoliti, atipici nel suo caso, ne parli con il suo medico. Occasionalmente sono stati osservati anche comportamenti aggressivi.

Molto raramente sono state osservate reazioni allergiche quali gonfiori della pelle con arrossamento e prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che possono dar luogo a disturbi della deglutizione o della respirazione, eruzioni cutanee o forte prurito. In un unico caso si è manifestato uno shock allergico, anche se non è stato possibile dimostrare un collegamento con l'assunzione di ropinirolo.

Disturbi del sonno, depressione, svogliatezza (apatia), stati d'ansia, mancanza di energie, sudorazione o dolori possono comparire molto raramente dopo la conclusione del trattamento o in seguito alla riduzione della dose di Requip/Requip-Modutab (sindrome da astinenza di agonisti dopaminergici, DAWS).

Forte richiesta di dosi elevate di Requip/Requip-Modutab, nettamente superiori a quelle necessarie per il controllo adeguato dei sintomi motori, condizione nota come sindrome da disregolazione dopaminergica. Dopo l'assunzione di dosi elevate di Requip/Requip-Modutab, alcuni pazienti manifestano movimenti involontari insolitamente bruschi (discinesie), sbalzi d'umore o altri effetti collaterali.

In casi molto rari è stato osservato un aumento degli enzimi epatici.



Movimenti incontrollati (discinesie) si presentano molto frequentemente nei pazienti che assumono Requip/Requip-Modutab insieme a levodopa. Qualora assuma contemporaneamente levodopa, all'inizio del trattamento con Requip/Requip-Modutab possono comparire movimenti incontrollati (discinesie). Se notasse sintomi di questo tipo, informi il suo medico affinché possa eventualmente modificare la dose del medicamento.

Le compresse a rilascio modificato di Requip-Modutab da 4 mg possono provocare reazioni di ipersensibilità della cute e del sistema respiratorio, in particolare in pazienti affetti da asma, orticaria (orticaria cronica) o ipersensibilità all'acido acetilsalicilico e ad altri antireumatici o analgesici.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Le compresse rivestite con film di Requip vanno conservate nella confezione originale. Non conservare a temperature superiori a 25 °C e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Le compresse a rilascio modificato di Requip-Modutab vanno conservate nella confezione originale. Non conservare a temperature superiori a 25 °C e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Requip/Requip-Modutab?

Principi attivi

Requip compresse rivestite con film (senza linea di frattura)

Ogni compressa rivestita con film contiene 0,25 mg, 1,0 mg, 2,0 mg o 5,0 mg di ropinirolo (sotto forma di cloridrato).

Requip-Modutab compresse a rilascio modificato (senza linea di frattura)

Ogni compressa a rilascio modificato contiene 2 mg, 4 mg o 8 mg di ropinirolo (sotto forma di cloridrato).

Sostanze ausiliarie

Requip compresse rivestite con film (senza linea di frattura)

Compresse rivestite con film da 0,25 mg (bianca)

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica*, magnesio stearato

Rivestimento della compressa: ipromellosa, biossido di titanio (E171), macrogol 400, polisorbato 80 (E433)

Compresse rivestite con film da 1,0 mg (verde)

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica*, magnesio stearato

Rivestimento della compressa: ipromellosa, biossido di titanio (E171), macrogol 400, ossido di ferro giallo (E172), indigotina (E132)

Compresse rivestite con film da 2,0 mg (rosa)

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica*, magnesio stearato



Rivestimento della compressa: ipromellosa, biossido di titanio (E171), macrogol 400, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)

Compresse rivestite con film da 5,0 mg (blu)

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica*, magnesio stearato

Rivestimento della compressa: ipromellosa, biossido di titanio (E171), macrogol 400, polisorbato 80 (E433), indigotina (E132)

Requip-Modutab compresse a rilascio modificato (senza linea di frattura)

Compresse a rilascio modificato da 2 mg (rosa)

Nucleo della compressa: ipromellosa 2208*, lattosio monoidrato, glicerolo dibeenato, mannitolo (E421), croscarmellosa sodica*, olio di ricino idrogenato, povidone K 29-32, maltodestrina, magnesio stearato, silice colloidale anidra, ossido di ferro giallo (E172)

Rivestimento della compressa: ipromellosa, biossido di titanio (E171), macrogol 400, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172)

Compresse a rilascio modificato da 4 mg (marrone chiaro):

Nucleo della compressa: ipromellosa 2208*, lattosio monoidrato, glicerolo dibeenato, mannitolo (E421), croscarmellosa sodica*, olio di ricino idrogenato, povidone K 29-32, maltodestrina, magnesio stearato, silice colloidale anidra, ossido di ferro giallo (E172)

Rivestimento della compressa: ipromellosa, biossido di titanio (E171), macrogol 400, giallo arancio S (E110), indigotina (E132)

Compresse a rilascio modificato da 8 mg (rosse)

Nucleo della compressa: ipromellosa 2208*, lattosio monoidrato, glicerolo dibeenato, mannitolo (E421), croscarmellosa sodica*, olio di ricino idrogenato, povidone K 29-32, maltodestrina, magnesio stearato, silice colloidale anidra, ossido di ferro giallo (E172)

Rivestimento della compressa: ipromellosa, biossido di titanio (E171), macrogol 400, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172)

*Da cotone geneticamente modificato.

Numero dell'omologazione

53841, 57740 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Requip/Requip-Modutab? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Requip compresse rivestite con film:

0,25 mg: confezioni da 21 compresse rivestite con film

1,0 mg: confezioni da 84 compresse rivestite con film

2,0 mg: confezioni da 84 compresse rivestite con film

5,0 mg: confezioni da 84 compresse rivestite con film

Requip-Modutab compresse a rilascio modificato:

2 mg: confezioni da 28 compresse a rilascio modificato

4 mg: confezioni da 28 compresse a rilascio modificato

8 mg: confezioni da 28 compresse a rilascio modificato



Titolare dell'omologazione

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

