

KULLANMA TALİMATI

REQUIP 5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 5 mg ropinirol içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, mikrokristalize selüloz, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, polietilen glikol 400, titanyum dioksit, polisrobat 80, indigokarmin alüminyum lak E132 (FD&C mavi No:2)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **REQUIP nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **REQUIP'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REQUIP nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **REQUIP'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. REQUIP nedir ve ne için kullanılır?

REQUIP 5 mg Film Tablet film kaplı, mavi renkli, beş kenarlı tabletler şeklindedir. REQUIP dopamin agonistleri adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir.

REQUIP aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Parkinson hastalığının tedavisinde (Parkinson hastalığı titreme, esnek olmayan vücut duruşu, ağır hareketler, ayak sürüme ve dengesiz yürüyüş gibi belirtilerle karakterize hareket kabiliyetini etkileyen bir beyin hastalığıdır)
REQUIP Parkinson hastalığının tedavisinde tek başına kullanılabilen gibi başka ilaçlarla (levodopa) birlikte de kullanılabilir.

2. REQUIP'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REQUIP'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Ropinirole veya REQUIP'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız (yardımcı maddeler listesine bakınız).

REQUIP'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- 18 yaşından küçükseniz
- Kalp hastalığınız varsa
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Böbrek hastalığınız varsa
- Şizofreni, halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyleri duyma, görme ya da hissetme) gibi ciddi psikiyatrik problemlerinizi veya mantıksız düşünceleriniz varsa ya da geçmişte var olduysa
- Alışılmamış istek veya davranışlarınız (aşırı kumar oynama ya da cinsel istek) varsa

Ayrıca:

- REQUIP kullanımını takiben gerçekte var olmayan şeyleri duyma, görme ya da hissetme gibi problemler gözlenebilir.
- REQUIP kullanan hastalarda aşırı kumar oynama ya da cinsel istek gibi saplantılı davranışlar gözlenebilir.
- Parkinson hastalığının tedavisinde, REQUIP tek başına veya Levodopa adlı başka bir ilaçla birlikte alınabilir. Eğer Levodopa alıyorsanız, ilk kullanmaya başladığınızda kontrolsüz sarsıntılı bazı hareketler görülebilir. Eğer bu durum sizde görülürse doktorunuzu bilgilendirin, doktorunuz Levodopa dozunuzun azaltılmasını isteyebilir.
- Eğer REQUIP kullanırken sigaraya başlarsanız veya sigara içmeyi bırakırsanız doktorunuzu bilgilendirin. Doktorunuz ilacınızın dozunu buna göre ayarlayacaktır.
- REQUIP ile birlikte alkol alırsanız kendinizi uykulu hissedebilirsiniz. REQUIP kullanırken alkol almanız tavsiye edilmez.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

REQUIP'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

REQUIP aç veya tok karına alınabilir.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Gebelik döneminde REQUIP kullanımı tavsiye edilmez. Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız doktorunuza danışmadan REQUIP kullanmayın. Doktorunuz ilacın size sağlayacağı yarar ile bebeğe karşı riskini değerlendirecektir.

- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- REQUIP süt bezlerinde sütün üretilmesini durdurabilir, bu nedenle emzirme döneminde kullanımı tavsiye edilmez. Bu hususta doktorunuz ile konuşun.

Araç ve makine kullanımı

REQUIP uyku haline veya baş dönmesine, hatta nadir olarak herhangi bir uyku belirtisi göstermeden aniden uykuya dalmaya yol açabilir. Böyle durumlarda araç veya makine kullanmayınız, kendinizi ya da başkalarını tehlikeye sokabilecek aktivitelerden uzak durunuz.

REQUIP'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

REQUIP laktoz içerir, bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınızın olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar REQUIP'in çalışmasını etkileyebilirler. REQUIP'e karşı etkileri olduğu bilinen bu ilaçlar;

- Metoklopramid (mide ekşimesi ve bulantıda kullanılır)
- Sulpirid gibi şizofreni tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar

Eğer bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız eczacınıza veya doktorunuza söyleyin. Doktorunuz veya eczacınız bu ilaçlarla birlikte REQUIP alıp almayacağınıza karar verecektir.

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini almaya başlayacaksanız veya bırakacaksanız doktorunuzun REQUIP dozunuza ayarlamasına ihtiyaç olabilir.

- Fluvoksamin (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Siprofloksasin, enoksasin gibi bazı antibiyotikler (enfeksiyon tedavisinde kullanılır)
- Hormon replasman tedavisi (menopoz öncesinde vücutta üretilen dişilik hormonlarının takviye edildiği ya da yerine konduğu tedavi)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. REQUIP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı nasıl ve ne zaman alacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. Eğer emin olamazsanız doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Tavsiye edilen başlangıç dozu günde 3 kez alınan 0.25 mg'dır. Belirteleriniz kontrol altına alınıncaya kadar doktorunuz dozu kademeli olarak arttırabilir. Olağan günlük maksimum doz günde üç kez alınan 8 mg'dır.

Sizin için en uygun olan REQUIP dozunu bulmak için ilacınızı belli bir süre kullanmalısınız. Daima doktorunuzun size tavsiye ettiği dozu alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletlerinizi her gün aynı saatlerde almanız en iyisidir.

Tabletleri bütün olarak su ile alınız. Tabletleri çiğnemeyiniz. Aç veya tok karına alınabilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım: 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanım: Yaş ile birlikte böbrek fonksiyonları da azalacağından doktorunuz durumunuza göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek bozukluğunda kullanım: Eğer ciddi böbrek hastalığınız varsa doktorunuz REQUIP'in sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir. Düşük doz almanız gerekebilir.

Karaciğer bozukluğunda kullanım: Şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda REQUIP kullanılması tavsiye edilmez.

Eğer REQUIP'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REQUIP kullandıysanız

Eğer REQUIP'ten almanız gerekenden çok daha fazlasını aldıysanız sizde yan etki görülme olasılığı daha fazladır.

Eğer REQUIP'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

REQUIP'i kullanmayı unutursanız

Bir gün veya daha uzun süre REQUIP almayı unuttuysanız tekrar REQUIP almaya nasıl başlayacağınızı doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REQUIP ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler

REQUIP'i doktorunuzun tavsiye ettiği süre zarfında kullanın. Doktorunuz tavsiyesi olmadan ilacı almayı bırakmayın.

Eğer REQUIP'i aniden almayı bırakırsanız Parkinson hastalığının belirtileri daha da kötüleşerek hemen ortaya çıkabilir.

Eğer REQUIP'i bırakmaya ihtiyacınız olursa, doktorunuz dozu kademeli olarak azaltacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EQUIP'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

EQUIP'in çok yaygın yan etkilerinin, ilacın alınmaya başlandığı ilk zaman veya ilaç dozunun yeni arttırıldığı zamanlarda görülmesi daha olasıdır. Genellikle bir müddet kullanıldıktan sonra daha az sıkıntı verirler. Eğer yan etkiler konusunda endişeleniyorsanız doktorunuzla konuşun.

EQUIP alan bazı kişilerde alışılmamış istek veya davranışlar gözlenmiştir.

Sizin için alışılmış olmayan bir davranış sergiliyorsanız, siz veya aileniz bu durumu doktorunuza söylemelidir. Bunlar;

- Aşırı kumar oynama isteği
- Cinsel istek veya davranışlarda aşırı artış

Eğer davranışlarınızda bu değişikliklerden herhangi birini fark ederseniz en kısa zamanda doktorunuza söyleyin. Doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlamaya veya ilacınızı kesmeye ihtiyaç duyabilir.

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları;

- çok yaygın % 10 + (10'da 1'den fazla)
- yaygın \geq % 1 ve $<$ % 10 (10'da 1'den az, fakat 100'de 1'den fazla)
- yaygın değil % 0,1'den % 1'e (100'de 1'den az, fakat 1000'de 1'den fazla)
- seyrek % 0,001'den % 0,1'e (1000'de 1'den az)
- çok seyrek % 0,01'e kadar (10,000'de 1'den az)
- bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor)

Parkinson hastalığı tedavisinde görülen yan etkiler

EQUIP'in tek başına kullanıldığı durumlarda:

Çok yaygın yan etkiler:

- Uykulu hissetme
- Baygınlık
- Bulantı
- Viral enfeksiyon
- Baş dönmesi
- Hazımsızlık
- Kusma

Yaygın yan etkiler:

- Halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyleri duyma, görme ya da hissetme)
- Baş dönmesi (denge bozukluğu)
- Karın ağrısı
- Kusma
- Mide ekşimesi
- Ellerde, ayaklarda ve kollarda şişme
- Baş dönmesine neden olabilen kan basıncındaki düşüş veya özellikle yatar ya da oturur pozisyondan ayağa kalkınca oluşan baygınlık
- Kabızlık
- Yüksek tansiyon
- Çarpıntı
- Kalbin hızlı atması
- Göğüste ağrı
- Bronşit
- Nefes darlığı
- Boğaz iltihabı
- Sinüzit (Bazen beyni zonklatan ağrılarla birlikte seyreden, burun, yanaklar ve gözün arkasında gerginlik ya da dolgunluk. Bazı durumlarda ateş, burun tıkanıklığı ve koku alma duyusunda yitim ile belirgin durum)
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Hafıza kaybı
- Konsantrasyon bozukluğu
- Kafa karışıklığı
- Esneme
- Yüz kızarması
- Ağızda kuruma
- Terleme artışı
- Aşırı hareketli olma
- Deride uyarılara karşı duyarlılığın azalması (hissizlik)
- Kol ve bacaklarda kansızlık
- İştah kaybı
- Şişkinlik
- Dermansızlık
- Keyifsizlik
- Ağrı
- İktidarsızlık
- Nezle
- Göz anormallikleri
- Anormal görme
- Göz kuruması

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Zihinsel problemler (ciddi zihin karışıklığı, mantıksız düşünceler veya mantıksız şüpheler-paranoya)
- Alışılmamış istekler veya davranışlar (aşırı kumar oynama veya cinsel istek artışı)

Çok seyrek yan etkiler:

- Herhangi bir uyku belirtisi göstermeden aniden uykuya dalma
- Gün boyunca süren aşırı yorgunluk
- Alerjik reaksiyonlar (deride kırmızı kaşıntılı şişkinlikler-kurdeşen, yutkunmayı veya nefes almayı güçleştirebilen yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme, döküntü, kaşıntı)

REQUIP'in Levodopa ile kullanıldığı durumlarda:

Çok yaygın yan etkiler:

- REQUIP'i ilk kullanmaya başladığınızda kontrolsüz sarsıntılı bazı hareketler (diskinezi)görülebilir. Eğer bu durum sizde görülürse doktorunuza söyleyin çünkü L-dopa dozunuzun azaltılması gerekebilir.
- Düşme
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Gerçekte var olmayan şeyleri duyma, görme ya da hissetme
- Uyku hali
- Kaslarda kontrol edilemeyen seğirme, kasılma ya da büzülme
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Bulantı

Yaygın yan etkiler:

- Zihin karışıklığı
- Düşük tansiyon
- Bayılma
- Nefes darlığı
- İdrarda cerahat bulunması
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Ağrılı eklem hastalığı
- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin sayısının azalması ile ortaya çıkan durum, halsizlik, baş ağrısı, egzersiz yaparken soluğun kesilmesi, baş dönmesi ve solgunluk ile kendini belli eder.
- Kusma
- Kafa karışıklığı
- Hafıza kaybı
- Endişe
- Anormal rüyalar görme

- Sinirlilik
- Ağzda kuruma
- Terleme artışı
- Vücut hareketlerinin aşırı derecede azalması ya da yavaşlaması
- Hareket gücünün kaybına yol açan kas zayıflığı
- El ya da ayaklarda karıncalanma ya da uyuşma
- Sarsılma ya da titreme
- Kabızlık
- Karın ağrısı
- İshal
- Yutma güçlüğü
- Şişkinlik
- Tükürük salgısında artış
- El ayak bilekleri veya ayakların şişmesi
- İlaç seviyesinde artış
- Ağrı
- Vücut ağırlığında azalma
- İdrar tutamama
- Çift görme
- Eklem ağrısı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. EQUIP'in saklanması

EQUIP'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

EQUIP'i 25 °C ve altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra EQUIP'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza
B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Üretici: SmithKline Beecham Pharmaceuticals, İngiltere.

Bu kullanma talimatı 21.03.2011 tarihinde onaylanmıştır.