

KULLANMA TALİMATI

REQUIP 0.5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Ropinirol'dür. Her tablet 0.5 mg ropinirol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalize selüloz, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat. Hidroksipropil metil selüloz, polietilen glikol 400, titanyum dioksit, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit, İndigo karmin 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 İçin 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 0.5 mg Film Tablet film kaplı, sarı renkli, beş kenarlı tabletler halindedir. 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 kullanılabileceği gibi başka ilaçlarla (levodopa) birlikte de kullanılabilir.
- Huzursuz bacak sendromunun tedavisinde (Huzursuz bacak sendromu ekbom sendromu olarak da bilinir, özellikle uyku sırasında veya istirahat halinde iken bacaklarda uykudan

uyandıracak düzeyde yanma, uyuşma, karıncalanma, ağrı, kramp, kasılma veya atma gibi belirtilerle belirgin bir hastalıktır)

2. REQUIP'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REQUIP'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- 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:

- Herhangi bir kalp ve damar hastalığınız varsa.
- Yüksek tansiyon ilaçları kullanıyorsanız
- Kalp ritmini düzenleyen ilaçlar kullanıyorsanız
- Geçmişte var olan veya halen devam eden psikotik sorunlarınız varsa

Ayrıca:

- Bazen REQUIP kullanımını takiben kalp atışlarında yavaşlama ve kan basıncında düşme görülebilir.
- Özellikle Parkinson hastalarında REQUIP kullanımını takiben gerçekte var olmayan şeyleri duyma, görme ya da hissetme gibi problemler gözlenebilir.
- REQUIP kullanan hastalarda kumar oynama ya da aşırı cinsel istek gibi saplantılı davranışlar gözlenebilir.

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, ancak mide ve bağırsak sorunlarının minimuma indirmek için yemeklerle birlikte alınması tavsiye edilir.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Gebelik döneminde REQUIP kullanımı tavsiye edilmez. Bu nedenle sadece doktorunuz kullanmanız gerektiğine karar verdi ise kullanınız.
- *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 doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

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

Psikolojik sorunların tedavisinde kullanılan ilaçlar veya sülpirid ya da metoklopramid gibi santral sinir sistemi üzerine etkili olan dopamin antagonistleri REQUIP'in etkinliğini azaltabilir.

REQUIP diğer dopamin agonistleri ile birlikte alınmamalıdır.

REQUIP kullandığınız sırada siprofloksasin, fluvoksamin veya enoksasin gibi CYP1A2 inhibitörü ilaçları kullanmaya başladığınızda veya bu ilaçların kullanımını kestiğinizde REQUIP dozunun ayarlanması gereklidir.

REQUIP kullandığınız sırada hormon replasman tedavisine (menopoz öncesinde vücutta üretilen dişilik hormonlarının takviye edildiği ya da yerine konduğu tedavi) başlarsanız veya tedaviniz kesilirse REQUIP dozunun ayarlanması gereklidir.

REQUIP kullandığınız sırada alkol almayınız.

REQUIP kullandığınız sırada sigara içmeye başlarsanız veya bıraktırsanız doktorunuzu bilgilendiriniz, çünkü REQUIP dozunun ayarlanması gereklidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu 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 alacağınıza doktorunuz size söyleyecektir.

REQUIP'i almaya ilk başladığınızda aldıığınız miktar aşamalı olarak artırılacaktır.

Daha sonra ilacınızdan en fazla faydayı sağlayabilmeniz için doktorunuz ilacınızın dozunu artırabilir veya azaltabilir.

Parkinson hastalığının tedavisi: Tavsiye edilen başlangıç dozu günde 3 kez alınan 0.25 mg'dır. Tedavinin ilk 4 haftasında doz kademeli olarak artırılır.

Daha sonra doz günde 3 - 9 mg'a kadar çıkarılabilir, ancak bazı hastaların daha yüksek dozda ilaç almaları gerekebilir. EQUIP genellikle günde 3 kez bölünmüş dozlar halinde alınır.

Huzursuz bacak sendromunun tedavisi: Tavsiye edilen başlangıç dozu 2 gün boyunca günde 1 kez uygulanan 0.25 mg'dır. Birinci haftanın geri kalanında doz günde 1 kez uygulanan 0.5 mg'a çıkarılabilir.

Daha sonra doz günde 2 mg'a kadar çıkarılabilir, ancak bazı hastaların daha yüksek dozda ilaç almaları gerekebilir. EQUIP günde 1 kez yatmadan önce alınmalıdır, ancak doz yatmadan 3 saat kadar önce de alınabilir.

Uygulama yolu ve metodu

Tabletleri bütün olarak su ile ve tercihen yemekle birlikte alınız.

Tabletleri çiğnemeyiniz.

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: Şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda EQUIP kullanılması tavsiye edilmez.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EQUIP kullandıysanız:

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

REQUIP'i kullanmayı unutursanız:

Bir gün veya daha uzun süre EQUIP almayı unuttuysanız tekrar EQUIP'e başlamak için doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REQUIP ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler

İlacınızı doktorunuz önerdiği sürece alınız. Doktorunuz tavsiye etmedikçe kesmeyiniz. REQUIP, günlük dozların sayısı kademeli olarak azaltılarak bir haftalık bir süre içinde kesilmelidir. Eğer REQUIP'i aniden keserseniz hastalığınızın belirtileri hızla kötüleşebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

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

Aşağıdakilerden biri olursa REQUIP'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

REQUIP için bildirilen çok ciddi bir yan etki bulunmamaktadır.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Parkinson hastalığı tedavisi sırasında görülen yan etkiler:

REQUIP'in tek başına kullanıldığı durumlarda:

- Bayılma
- Viral enfeksiyon
- Yüksek tansiyon
- Düşük tansiyon
- Kalp atım sayısının artması
- Kalpteki kulaçık kasının titreşim şeklinde süratli ve düzensiz kasılması
- Çarpıntı
- Kalbin hızlı atması
- Göğüste ağrı
- Bronşit
- Nefes darlığı
- Alkalın fosfataz seviyesinde artış
- 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

REQUIP'in başka bir ilaç ile birlikte kullanıldığı durumlarda:

- Düşme
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- 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.

Huzursuz bacak sendromu tedavisi sırasında görülen yan etkiler:

- Bayılma
- Burun ve yutak enfeksiyonu

Bunlar ciddi yan etkilerdir, acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Parkinson hastalığı tedavisi sırasında görülen yan etkiler:

REQUIP'in tek başına kullanıldığı durumlarda:

- Uyku hali
- Baş dönmesi
- Bulantı
- Hazımsızlık
- Kusma
- Bitkinlik
- Gerçekte var olmayan şeyleri duyma, görme ya da hissetme
- Hafıza kaybı
- Konsantrasyon bozukluğu
- Kafa karışıklığı
- Esneme
- Yüz kızarması
- Ağızda kuruma
- Terleme artışı
- Aşırı hareketli olma
- Deride uyarılara karşı duyarlılığın azalması (hissizlik)
- Baş dönmesi
- Ortostatik belirtiler (Ayakta durma sırasında oluşan belirtiler)
- Kol ve bacaklarda kansızlık

- Karın ağrısı
- Kabızlık
- İştah kaybı
- Şişkinlik
- El ayak bilekleri veya ayakların şişmesi (bacaklar dahil)
- Dermansızlık
- Bacak ödemi
- Keyifsizlik
- Ağrı
- İktidarsızlık
- Nezle
- Göz anormallikleri
- Anormal görme
- Göz kuruması

REQUIP'in başka bir ilaç ile birlikte kullanıldığı durumlarda:

- Gerçekte var olmayan şeyleri duyma, görme ya da hissetme
- Uyku hali
- Kaslarda kontrol edilemeyen seğirme, kasılma ya da büzülme
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- Kafa karışıklığı
- Hafıza kaybı
- Endişe
- Anormal rüyalar görme
- Sinirlilik
- Ağızda 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

Huzursuz bacak sendromu tedavisi sırasında görülen yan etkiler:

- Uyku hali
- Baş dönmesi
- El ya da ayaklarda karıncalanma ya da uyuşma
- Bulantı
- Kusma
- Sinirlilik
- Karın ağrısı
- İshal
- Hazımsızlık
- Ağızda kuruluk
- Bitkinlik
- El ayak bilekleri veya ayakların şişmesi
- Baş dönmesi
- Grip
- Eklem ağrısı
- Kas krampları
- Kol ve bacaklarda ağrı
- Öksürük
- Burun tıkanıklığı
- Aşırı terleme

Bunlar REQUIP'in hafif yan etkileridir.

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

5. REQUIP'in saklanması

REQUIP'in çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. REQUIP'i 25 °C ve altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra REQUIP'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 15.06.2009 tarihinde onaylanmıştır.