

KULLANMA TALİMATI

REQUIP XL 4 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 4 mg ropinirol içerir (Ropinirol hidroklorür olarak).
- **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz 2208, hidrojene Hint yağı, karboksimetilselüloz sodyum, povidon, maltodekstrin, magnezyum stearat, laktoz monohidrat, koloidal silikon dioksit, mannitol (E421), sarı demir oksit (E172), gliseril behenat, hipromelloz 2910, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol/makrogol 400, Sunset sarısı FCF Alüminyum lak (E110), İndigo karmin Alüminyum lak (E132).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. REQUIP XL nedir ve ne için kullanılır?

REQUIP XL, açık kahve renkli, kapsül şeklinde, film kaplı tabletler halindedir. Tabletlerin bir yüzünde GS, diğer yüzünde WXG baskısı vardır. REQUIP XL, blister ambalajlarda bulunmaktadır ve her kutuda 28 tablet vardır.

REQUIP XL dopamin agonistleri adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve etkin madde olarak ropinirol içerir.

REQUIP XL, Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır. Parkinson hastalığı titreme, esnek olmayan vücut duruşu, ağır hareketler, ayak sürüme ve dengesiz yürüyüş gibi belirtilerle karakterize hareket kabiliyetini etkileyen bir beyin hastalığıdır. Parkinson hastalığında beyin bazı bölümlerinde dopamin düzeyi düşüktür. Ropinirol beyni bazı yönlerden dopamin gibi etkiler ve Parkinson hastalığı belirtilerinin azalmasına yardımcı olur.

REQUIP XL, Parkinson hastalığının tedavisinde tek başına kullanılabilceği gibi başka ilaçlarla (levodopa) birlikte de kullanılabilir.

2. REQUIP XL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REQUIP XL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Ropinirole veya REQUIP XL'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız) (bkz. olası yan etkiler).
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa
- Karaciğer hastalığınız varsa

REQUIP XL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- 18 yaşından küçükseniz
- Herhangi bir kalp ve damar hastalığınız varsa
- Geçmişte var olan veya halen devam eden psikolojik sorunlarınız varsa

Ayrıca:

- Özellikle Parkinson hastalarında REQUIP XL kullanımını takiben gerçekte var olmayan şeyleri duyma, görme ya da hissetme gibi problemler gözlenebilir.
- REQUIP XL kullanan hastalarda kumar oynama, aşırı cinsel istek, kontrol edilemeyen alışveriş yapma veya yemek yeme isteği 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 tesviye edilmez.

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

REQUIP XL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

REQUIP XL aç veya tok karına alınabilir.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamilelik sırasında REQUIP XL 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 XL süt bezlerinde süt üretilmesini durdurabilir, bu nedenle emzirme döneminde doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

REQUIP XL 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 XL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Psikolojik sorunların tedavisinde kullanılan ilaçlar REQUIP XL'in etkinliğini azaltabilir.

REQUIP XL kullandığınız sırada siprofloksasin, enoksasin gibi enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) veya fluvoksamin ((ruhsal çöküntü (depresyon)) tedavisinde kullanılan ilaçları kullanmaya başladığınızda veya bu ilaçların kullanımını kestiginizde REQUIP XL dozunun ayarlanması gereklidir.

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

REQUIP XL kullandığınız sırada alkol almayınız.

REQUIP XL kullandığınız sırada sigara içmeye başlarsanız veya bırakırsanız doktorunuzu bilgilendiriniz, çünkü REQUIP XL dozunun ayarlanması gerekli olabilir.

BaA₁ ilaçlar REQUIP XL etkisini bozabilir veya yan etki olasılığını artırabilir.

Bu ilaçlar şunları içermektedir;

- Sülpirid gibi ruhsal sorunlar için kullanılan ilaçlar,
- Bulantı ve mide yanması için kullanılan metoklopramid.

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 XL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz maksimum fayda sağlayabilmeniz için tedaviye verdiğiniz yanıtta göre ilacınızın dozunu artırabilir veya azaltabilir.

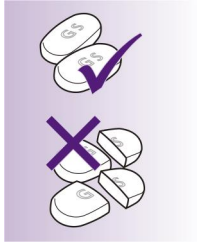
Tavsiye edilen başlangıç dozu bir hafta boyunca günde 1 kez alınan 2 mg'dır. Daha sonra doktorunuz ilacınızın dozunu kademeli olarak arttıracaktır. Doz günlük en fazla 24 mg'a kadar arttırılabilir.

Günlük aktivitenizi etkileyecek düzeyde uyku hali gelişirse doktorunuzu bilgilendiriniz. İlacınızın dozunu azaltması gerekli olabilir.

L-dopa kullanıyorsanız REQUIP XL kullanmaya başladığınızda bazı kontrolsüz hareketler (diskinezi) gelişebilir. Bu durumda doktorunuzu bilgilendirin; doktorunuzun ilaçların dozunu ayarlaması gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu

REQUIP XL günlük tek doz şeklinde, her gün aynı saatte alınmalıdır. Tabletler bütün olarak yutulmalı, çiğnenmemeli, kırılmamalı ya da bölünmemelidir; bu durum doz aşımına yol açabilir.



REQUIP XL yemeklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

REQUIP XL tablet ilacın 24 saat süresince salınması için tasarlanmıştır. İlaç mide bağırsak sisteminizden ishal gibi nedenlerle hızlı geçerse tam olarak çözünmeyebilir ve iş görmeyebilir. Gaitanızda tabletleri görebilirsiniz.

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 REQUIP XL kullanılması tavsiye edilmez.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla REQUIP XL kullandıysanız:

Eğer REQUIP XL'den almanız gerekenden çok daha fazlasını aldıysanız sizde bulantı, kusma, baş dönmesi, uykulu hissetme, zihinsel veya fiziksel yorgunluk, bayılma, halüsinasyon görme gibi yan etkiler görülme olasılığı daha fazladır.

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

REQUIP XL'i kullanmayı unutursanız:

Bir gün veya daha uzun süre REQUIP XL almayı unuttuysanız tekrar REQUIP XL'e başlamak için doktorunuza danışınız. Çünkü tedaviye tekrar başlanması için doz ayarlaması yapılmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REQUIP XL ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Uykü hali hissetmeksizin aniden uykuya dalma.
- Alerjik reaksiyonlar (deride kırmızı kaşıntılı şişlikler, nefes alma ve yutma güçlüğüne yol açan yüz, dudaklar, dil ya da boğazda şişlik, döküntü ya da aşırı kaşıntı)

REQUIP XL'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.

REQUIP XL 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
- Kontrol edilemeyen alışveriş yapma isteği
- Kontrol edilemeyen yemek yeme isteği

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

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki gibidir.

| | |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Çok yaygın: | 10 hastanın en az birinde görülebilir. |
| Yaygın: | 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan: | 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek: | 1.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Çok seyrek: | 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor: | Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

REQUIP'in tek başına kullanıldığı durumlarda:

Çok yaygın:

- Uyku hali
- Baygınlık
- Bulantı

Yaygın:

- Halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyleri duyma, görme ya da hissetme)
- Baş dönmesi (denge bozukluğu)
- Kabızlık
- Ellerde, ayaklarda ve kollarda şişme
- Kusma
- Karın ağrısı
- Mide yanması

Yaygın olmayan:

- Baş dönmesine neden olabilen kan basıncındaki düşüş veya özellikle yatar ya da oturur pozisyondan ayağa kalkınca oluşan baygınlık
- Düşük Tansiyon
- Zihinsel problemler (ciddi zihin karışıklığı, mantıksız düşünceler veya mantıksız şüpheler-paranoya)
- Aniden uykuya dalma

Bilinmiyor:

- Alışılmamış istekler veya davranışlar (aşırı kumar oynama cinsel istek artışı, kontrol edilemeyen alışveriş yapma veya yemek yeme isteği)
- Saldırgan şekilde hareket etme
- Alerjik reaksiyonlar (deride kırmızı kaşıntılı şişkinlikler-kurdeşen, yutkunmayı veya nefes almayı güçleştirebilen yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme, döküntü, kaşıntı)
- Hepatik reaksiyonlar; genelde karaciğer enzimlerinde artış

REQUIP'in Levodopa ile kullanıldığı durumlarda:

Çok yaygın:

- EQUIP XL'i ilk kullanmaya başladığınızda kontrolsüz sarsıntılı bazı hareketler (diskinezi)görülebilir.

Eğer bu durum sizde görülürse doktorunuza söyleyin çünkü L-dopa dozunuzun azaltılması gerekebilir.

- Uyku hali
- Mide Bulantı

Yaygın:

- Gerçekte var olmayan şeyleri duyma, görme ya da hissetme
- Mide yanması
- Zihin karışıklığı
- El ayak bilekleri veya ayakların şişmesi
- Sersemlik
- Baş dönmesine neden olabilen kan basıncındaki düşüş veya özellikle yatar ya da oturur pozisyondan ayağa kalkınca oluşan baygınlık
- Kabızlık

Yaygın Olmayan:

- Zihinsel problemler (ciddi zihin karışıklığı, mantıksız düşünceler veya mantıksız şüpheler-paranoya)
- Aniden uykuya dalma

Bilinmiyor:

- Karaciğer reaksiyonları; genelde karaciğer enzimlerinde artış
- Alışılmamış istekler veya davranışlar (aşırı kumar oynama cinsel istek artışı, kontrol edilemeyen alışveriş yapma veya yemek yeme isteği)

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda

hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri

www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da O 800 314

00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne

bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. EQUIP XL'in saklanması

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

EQUIP XL'i 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra REQUIP XL '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: Glaxo Wellcome S.A. Aranda, İspanya

Bu kullanma talimatı --/ --/ -- tarihinde onaylanmıştır.