



02. veljače 2010.

Prilaz baruna Filipovića 29  
10000 Zagreb  
Croatia

Tel. +385 (0)1 6051 999  
Fax. +385 (0)1 6051 996  
[www.glaxosmithkline.hr](http://www.glaxosmithkline.hr)

## MJERE MINIMIZACIJE RIZIKA PRI UVOĐENJU NOVOG OBLIKA ROPINIROLA

Poštovani,

GlaxoSmithKline d.o.o. Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode želi obavijestiti da je na našem tržištu dostupan **novi oblik** ropirinol tableta

### **REQUIP MODUTAB®**

Requip Modutab® **2 mg** tablete s produljenim oslobađanjem  
Requip Modutab® **4 mg** tablete s produljenim oslobađanjem  
Requip Modutab® **8 mg** tablete s produljenim oslobađanjem

Requip Modutab® **tablete s produljenim oslobađanjem** u samo **jednoj dnevnoj dozi** omogućuju kontinuirano oslobađanje ropirinola tijekom 24 sata, a kako bi se kontrolirali simptomi Parkinsonove bolesti tijekom dana i noći.

Requip Modutab® tablete s produljenim oslobađanjem se koriste u liječenju Parkinsonove bolesti u slijedećim terapijskim indikacijama:

- početna monoterapija kako bi se odgodilo započinjanje liječenja L-dopom
- u kombinaciji s L-dopom, tijekom bolesti, kada se učinak levodope smanji ili postane nedosljedan te se pojave fluktuacije terapijskog učinka (tzv. "kraj doze" ili "on-off" tip fluktuacije).

Requip Modutab® tablete s produljenim oslobađanjem sadržavaju djelatnu tvar ropirinol, agonist dopamina. U komparativnim studijama između grupa pacijenata koji su koristili Requip Modutab® tablete s produljenim oslobađanjem i onih sa Requip® tabletama s trenutnim oslobađanjem, incidencija nuspojava je bila slična. Molimo Vas da detaljnije informacije potražite u sažetku opisa svojstava lijeka Requip Modutab® tableta s produljenim oslobađanjem .

Requip Modutab® tablete uzimaju se **jednom dnevno**, neovisno o jelu, u približno isto doba dana. Requip Modutab® tablete s produljenim oslobađanjem moraju se progutati cijele te se **ne smiju žvakati, drobiti niti dijeliti**.

Doziranje i način primjene:

| Započinjanje                              |   | Od 3. tjedna na dalje   | Nastavak liječenja   |
|---|---|---|--|
| 1. tjedan                                 | 2. tjedan                                 |   |  |
| 2 mg<br>jednom na<br>dan u<br>jednoj dozi | 4 mg<br>jednom na<br>dan u jednoj<br>dozi | <p><u>Ako se zadovoljavajuća kontrola simptoma ne postigne ili ne održava pri dozi od 4 mg jednom na dan:</u></p> <p>dnevna doza se može povisiti za <b>2 mg u tjednim (ili dužim) intervalima, sve do doze od 8 mg jednom na dan</b></p> | <p><u>Ako se niti dozom od 8 mg jednom dnevno ne postigne ili ne održava zadovoljavajuća kontrola simptoma</u></p> <p>dnevna doza se može povisiti za <b>2 mg do 4 mg u dvotjednim (ili dužim) intervalima. Maksimalna dnevna doza iznosi 24 mg*</b></p> |

\* za detaljne podatke o doziranju, načinu primjene, primjeni kod starijih bolesnika ili bolesnika s oštećenjem bubrega, molimo pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka Requip Modutab tableta s produljenim djelovanjem.

Ako se liječenje prekine dan ili više, treba razmotriti potrebu za ponovnom titracijom doze (vidi gore).

Želimo Vas podsjetiti da su na hrvatskom tržištu, uz Requip Modutab® tablete s produljenim oslobađanjem, dostupne i Requip® tablete s trenutnim oslobađanjem. Requip® tablete s trenutnim oslobađanjem se uzimaju 3 puta dnevno, imaju drugačiji sistem započinjanja liječenja i različite jačine pojedinih oblika od Requip Modutab® tableta s produljenim oslobađanjem.

Pakiranja Requip Modutab® tableta s produljenim oslobađanjem međusobno se razlikuju po boji, a same tablete Requip Modutab® s produljenim oslobađanjem oblikom se razlikuju od Requip® tableta s trenutnim oslobađanjem kako se dva različita oblika lijeka i pojedine jačine ne bi zamijenile.

Obzirom da su na tržištu dostupne i Requip Modutab® tablete s produljenim oslobađanjem i Requip® tablete s trenutnim oslobađanjem, a u želji da bi se izbjegla moguća zabuna između ova dva oblika lijeka i pojedinih jačina, želimo Vas podsjetiti na slijedeće :

Doziranje i način primjene Requip® tableta s trenutnim oslobađanjem:

| Započinjanje liječenja      |                            |                             |                          | Od 5-tog tjedna  |
|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------|--------------------------|--|
| 1. tjedan                   | 2. tjedan                  | 3. tjedan                   | 4. tjedan                |  |
| 0.75 mg<br>na dan<br>t.i.d. | 1.5 mg<br>na dan<br>t.i.d. | 2.25 mg<br>na dan<br>t.i.d. | 3 mg<br>na dan<br>t.i.d. | <p>Doza se može povećavati tjedno za 1.5mg do 3mg dnevno podijeljeno u 3 doze. Odgovor na liječenje može se očekivati pri dozi od 3mg do 9mg na dan. Ako se ne postigne zadovoljavajuća kontrola</p> |

|  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|
|  |  |  |  | simptoma ili se ona ne održava, doza ropinirola se može povisiti do maksimalno 24mg na dan. |
|--|--|--|--|---|

**Prelazak s liječenja Requip® tabletama s trenutnim oslobađanjem na liječenje Requip Modutab® tabletama s produljenim oslobađanjem**

Bolesnici mogu trenutačno prijeći s liječenja Requip® tabletama s trenutnim oslobađanjem na Requip Modutab® tablete s produljenim oslobađanjem. Dozu Requip Modutab® tableta s produljenim oslobađanjem treba odrediti prema ukupnoj dnevnoj dozi Requip® tableta s trenutnim oslobađanjem koje je bolesnik uzimao.

**Preporučene doze Requip Modutab® tableta s produljenim oslobađanjem za bolesnike koji prelaze s Requip tableta s trenutnim oslobađanjem:**

| Ukupna dnevna doza (mg)                  |  |
|--|--|
| Requip® tablete s trenutnim oslobađanjem | Requip Modutab® tablete s produljenim oslobađanjem |
| 0.75 – 2.25                              | 2  |
| 3 – 4.5                                  | 4  |
| 6  | 6  |
| 7.5 – 9                                  | 8  |
| 12                                       | 12   |
| 15 – 18                                  | 16   |
| 21                                       | 20   |
| 24                                       | 24   |

Nakon prelaska na Requip Modutab® tablete s produljenim oslobađanjem, doza se može prilagođavati ovisno o odgovoru na liječenje (vidi tablicu doziranje i način primjene).

