



GlaxoSmithKline

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 jednom na dan u jednoj dozi	4 mg jednom na dan u jednoj 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 na dan t.i.d.	1.5 mg na dan t.i.d.	2.25 mg na dan t.i.d.	3 mg na dan t.i.d.	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



				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).

U privitku Vam šaljem dozirnu karticu Requip Modutab® tablete s produljenim oslobađanjem koja sadrži:

- započinjanje i režim liječenja Requip Modutab® tabletama s produljenim oslobađanjem
- prelazak s liječenja Requip® tabletama s trenutnim oslobađanjem na liječenje Requip Modutab® tabletama s produljenim oslobađanjem
- podatke o pakiranju i pojedinim jačinama Requip Modutab® tableta s produljenim oslobađanjem dostupnim na našem tržištu

Molimo Vas da sve zapažene nuspojave, sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanciji, prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@almp.hr).

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije, molimo da kontaktirate GlaxoSmithKline, Medicinski odjel, Prilaz baruna Filipovića 29, telefon (01) 6051999, fax (01) 6691901.

S poštovanjem,

*Vesna Čeraj, dr. med.*  
*Medicinski odjel*