

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Requip 0,25 mg film-coated tablets  
Requip 1 mg film-coated tablets  
Requip 2 mg film-coated tablets

Рекуип 0,25 mg филмирани таблетки  
Рекуип 1 mg филмирани таблетки  
Рекуип 2 mg филмирани таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	11-3856-8, 13-12.08
одобрено:	27/25. 11. 08

Ропинирол (под формата на хидрохлорид)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите. Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново. Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако имате сериозни нежелани реакции или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка

- 1 Какво представлява Рекуип и за какво се използва
- 2 Преди да приемете Рекуип
- 3 Как да приемате Рекуип
- 4 Възможни нежелани реакции
- 5 Съхранение на Рекуип
- 6 Допълнителна информация

### 1 КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РЕКУИП И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активната съставка на Рекуип е ропинирол. Той принадлежи към група лекарства, наречени допаминови агонисти. Допаминовите агонисти повлияват мозъка по подобен начин на естествено вещество, наречено допамин.

Рекуип се използва за лечение на болестта на Паркинсон.

Хората, страдащи от Паркинсонова болест имат ниски нива на допамина в някои части на мозъка. Ефектите на ропинирол са сходни с тези на естествения допамин, като по този начин той помага за намаляване на симптомите на болестта на Паркинсон.

### 2 ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РЕКУИП

Не приемайте Рекуип:

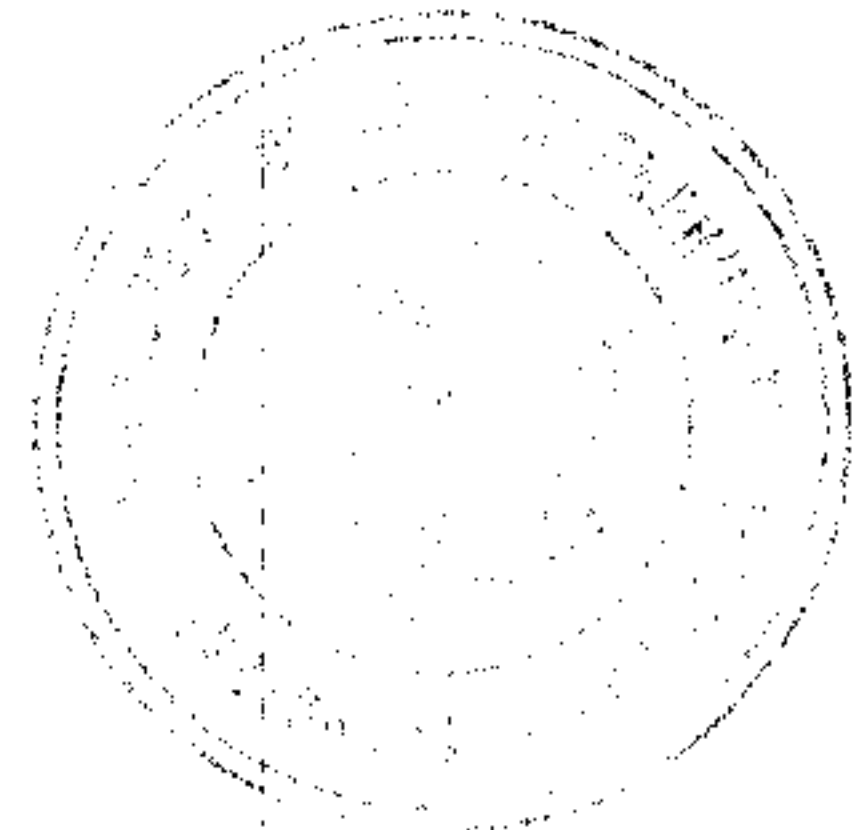
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ропинирол или към някоя от останалите съставки на Рекуип (виж точка 6)
- ако страдате от сериозно бъбречно заболяване
- ако страдате от чернодробно заболяване

→ Информирайте Вашия лекар, ако смятате, че някое от горепосочените се отнася за Вас.

Обърнете специално внимание при употребата на Рекуип

Вашият лекар трябва да знае преди да започнете да приемате Рекуип:

- ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна
- ако кърмите
- ако сте на възраст под 18 години



- ако имате сериозни сърдечни оплаквания
- ако имате сериозен проблем с психическото здраве
- ако сте имали каквито и да било необичайни импулси и/или поведение (като прекомерно увлечение към хазарт или хиперсексуалност и повишено либидо)
- ако имате непоносимост към някои захари (като лактоза)

→ Уведомете Вашия лекар, ако смятате, че някое от горепосочените може да се отнася за Вас. Той ще прецени дали Рекуип е подходящ за Вас или дали е необходимо провеждането на допълнителни изследвания, докато го приемате.

#### **Докато приемате Рекуип**

Уведомете Вашия лекар, ако Вие или Вашето семейство забележите, че имате необичайно поведение (като необичайна склонност към хазарт или повишени сексуални пориви и/или поведение), докато приемате Рекуип. Лекарят може да коригира дозата на лекарството или да Ви посъветва да преустановите приема му.

#### **Шофиране и работа с машини**

Рекуип може да предизвика сънливост. Може да доведе до много силна сънливост и понякога причинява внезапно заспиване без предупредителни признаци.

Ако има вероятност това да се отнася за Вас: **не шофирайте, не работете с машини и не се поставяйте в ситуации, в които сънливостта или заспиването могат да застрашат със сериозно увреждане или смърт Вас (или други хора).** Не взимайте участие в такива дейности, докато тези ефекти не преминат.

→ Обърнете се към Вашия лекар, ако това е проблем за Вас.

#### **Тютюнопушене и Рекуип**

Уведомете Вашия лекар, ако започнете или спрете да пушите, докато приемате Рекуип. Може да се наложи промяна на дозата.

#### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително билкови и такива, отпускани без рецепта. Не забравяйте да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако започнете да приемате каквото и да е било друго лекарство, докато приемате Рекуип.

Някои лекарства могат да повлияят на действието на Рекуип или да увеличат вероятността за поява на нежелани лекарствени реакции. Рекуип също може да повлияе действието на някои лекарства.

Такива лекарства са:

- антидепресантът флувоксамин
- лекарства за други психични проблеми, напр. сулпирид
- ХЗТ (хормон-заместителна терапия)
- метоклопрамид, който се използва за гадене и стомашни киселини
- антибиотиците ципрофлоксацин или еноксацин
- всички други лекарства за лечение на болестта на Паркинсон

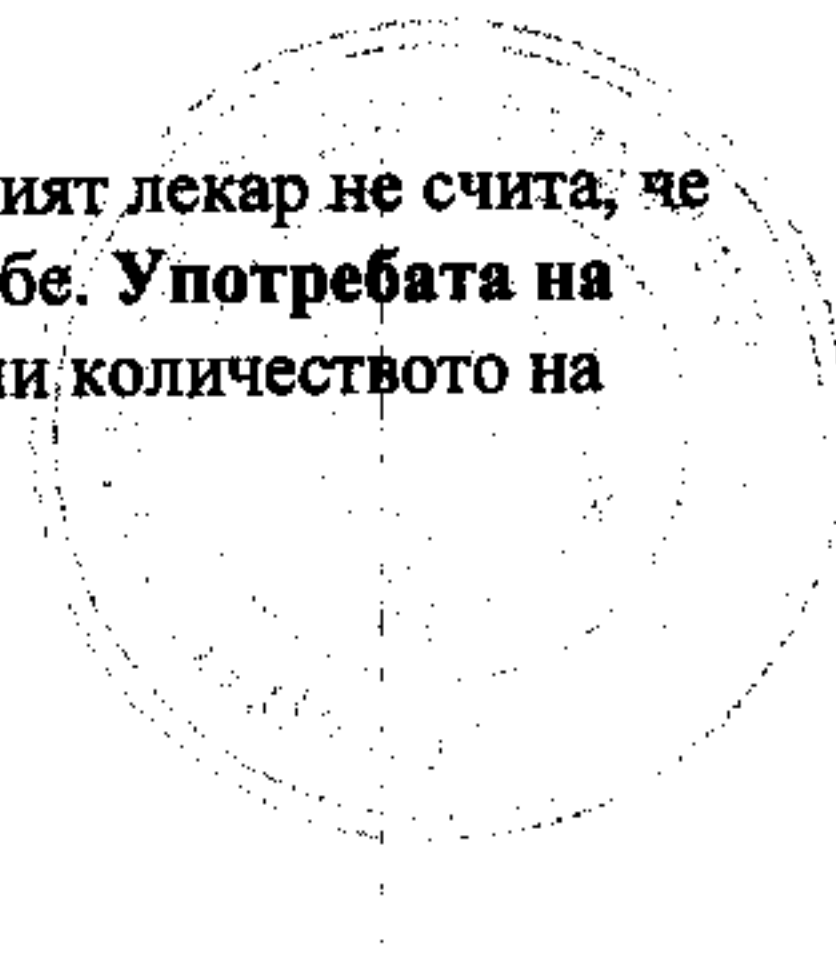
→ Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали някое от тези лекарства.

#### **Прием на Рекуип с храна и напитки**

Ако приемате Рекуип с храна, вероятността за поява на гадене и повръщане при Вас е по-малка. Поради тази причина е по-добре да го приемате с храна, ако имате такава възможност.

#### **Бременност и кърмене**

Употребата на Рекуип не се препоръчва, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не счита, че ползата от приема на Рекуип за Вас е по-голяма от риска за нероденото Ви бебе. **Употребата на Рекуип не се препоръчва, ако кърмите, тъй като лекарството може да намали количеството на кърмата.**



Незабавно уведомете Вашия лекар, ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна, или планирате да забременеете. Вашият лекар ще Ви посъветва и ако кърмите или планирате да кърмите. Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете приема на Рекуип.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Рекуип**

Рекуип таблетки съдържа малко количество от захар, наречена лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, моля, обърнете се към него преди да започнете приема на Рекуип.

### **3 КАК ДА ПРИЕМАТЕ РЕКУИП**

**Винаги приемайте Рекуип точно както Ви е казал Вашият лекар.** Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Рекуип може да Ви бъде предписан самостоятелно за лечение на симптомите на болестта на Паркинсон или едновременно с Рекуип може да Ви бъде предписано и друго лекарство, наречено L-дopa (също наричано леводопа).

**Не давайте Рекуип на деца.** Обикновено Рекуип не се предписва на лица под 18 години.

#### **По колко Рекуип ще трябва да приемате?**

Може да отнеме малко време, за да се определи най-подходящата за Вас доза Рекуип.

Обичайната начална доза е 0,25 mg ропинирол три пъти дневно всеки ден за първата седмица. След това Вашият лекар ще повишава дозата всяка седмица през следващите три седмици. След това лекарят ще повишава дозата постепенно до достигане на най-подходящата за Вас доза. Обичайната доза е 1 mg до 3 mg три пъти всеки ден (обща дневна доза от 3 mg до 9 mg). Ако симптомите на болестта не се подобряват достатъчно, Вашият лекар може да реши да повиши постепенно дозата Ви още малко. Някои хора приемат до 8 mg Рекуип три пъти дневно (общо 24 mg дневно).

Ако приемате и други лекарства за лечение на болестта на Паркинсон, Вашият лекар може да Ви посъветва постепенно да намалите дозата на другото лекарство.

**Не приемайте повече Рекуип, отколкото Ви е препоръчал Вашият лекар.**

Може да отнеме няколко седмици преди Рекуип да започне да Ви действа.

#### **Прием на дозата Рекуип**

Приемайте Рекуип три пъти дневно.

**Поглъщайте таблетките Рекуип цели, с вода.** Най-добре е да приемате Рекуип с храна, защото това намалява вероятността за поява на гадене и повръщане.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Рекуип**

**Незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.** Ако е възможно, покажете им опаковката на Рекуип.

При хора, приели повече от необходимата доза Рекуип могат да се наблюдават следните симптоми: гадене или повръщане, замаяност (усещане за световъртеж), сънливост, психическа или физическа умора, припадане, халюцинации.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Рекуип**

**Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.** Просто приемете следващата доза в определеното време.

**Ако сте пропуснали да приемете Рекуип за един ден или повече, обърнете се към Вашия лекар за съвет как да започнете да го приемате отново.**

**Не спирайте приема на Рекуип без да сте посъветвани за това.**





**Приемайте Рекуип толкова дълго, колкото Ви препоръча Вашият лекар. Не спирайте лекарството, освен ако лекарят не Ви е казал да го направите. Ако изведнъж спрете приема на Рекуип, симптомите на болестта на Паркинсон могат бързо да се влошат. Ако се налага да спрете приема на Рекуип, Вашият лекар ще намалява дозата Ви постепенно.**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4 ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Рекуип може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По-честите нежелани реакции на Рекуип обикновено се наблюдават, когато започвате да приемате лекарството или веднага след повишаване на дозата. Те обикновено са леки и може да се облекчат след като известно време сте приемали лекарството. Обърнете се към Вашия лекар, ако сте притеснени за нежеланите реакции.

##### **Много чести нежелани реакции**

Могат да засегнат повече от 1 на 10 от хората, приемащи Рекуип:

- загуба на съзнание
- сънливост
- гадене

##### **Чести нежелани реакции**

Могат да засегнат до 1 на 10 от хората, приемащи Рекуип:

- халюцинации ('виждане' на неща, които реално не са там)
- повръщане
- замаяност (световъртеж)
- стомашни киселини
- коремна болка
- подуване на краката

##### **Нечести нежелани реакции**

Могат да засегнат до 1 на 100 от хората, приемащи Рекуип:

- замаяност или загуба на съзнание, особено при внезапно изправяне (това се причинява от понижаване на кръвното налягане)
- повишена сънливост през деня
- заспиване изведнъж без предхождаща сънливост (епизоди на внезапно заспиване)
- психични проблеми като делириум (тежко объркване), делюзии (неразумни идеи) или параноя (безпричинна подозрителност)

##### **Много редки нежелани реакции**

При много малък брой хора, приемащи Рекуип (до 1 на 10 000) са наблюдавани промени в чернодробната функция, които са регистрирани в кръвните тестове.

##### **При някои от пациентите може да се появят следните нежелани реакции**

- склонност към необичайно за тях поведение, например необичайно увлечение към хазарт или повишени сексуални пориви и/или поведение.

##### **Ако приемате Рекуип с L-дopa**

Хората, които приемат Рекуип с L-дopa могат да развият други нежелани реакции с времето:

- много честа нежелана реакция са неконтролирани гърчови движения
- честа нежелана реакция е чувството на обърканост



**Ако имате нежелани реакции**

**Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или обезпокоителна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

## **5 СЪХРАНЕНИЕ НА РЕКУИП**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Рекуип след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка.

Датата на изтичане на срока на годност съответства на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6 ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа Рекуип**

**Активното вещество на Рекуип е ропинирол.**

Една филмирана таблетка съдържа 0,25; 1 или 2 mg ропинирол (под формата на хидрохлорид).

Другите съставки са:

- **ядро на таблетката:** лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриева кроскармелоза, магнезиев стеарат

- **филмово покритие:**

**0,25 mg таблетка:** хипромелоза, макрогол 400, титанов диоксид (E171), полисорбат 80 (E433).

**1 mg таблетка:** хипромелоза, макрогол 400, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), индигокармин алуминий (E132).

**2 mg таблетка:** хипромелоза, макрогол 400, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172).

**Как изглежда Рекуип и какво съдържа опаковката**

Рекуип се предлага под формата на петогълни, филмирани таблетки с надпис 'SB' от едната страна.

**Рекуип 0,25 mg:** бели таблетки с надпис '4890' от обратната страна.

**Рекуип 1 mg:** зелени таблетки с надпис '4892' от обратната страна.

**Рекуип 2 mg:** розови таблетки с надпис '4893' от обратната страна.

Таблетките от **0,25 mg** се предлагат в блистерни опаковки, съдържащи по 210 таблетки.

Таблетките от **1 mg** и **2 mg** се предлагат в блистерни опаковки, съдържащи по 21 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба** е SmithKline Beecham plc с адрес: 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Великобритания, представляван в България от ГлаксоСмитКлайн ЕООД с адрес гр. София 1408, ул. Димитър Манов бл.10.

Рекуип 0,25 mg филмирани таблетки се произвежда от SmithKline Beecham plc, T/A SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Manor Royal, Crawley, West Sussex RH10 9QJ, Великобритания.

Рекуип 1 mg филмирани таблетки и Рекуип 2 mg филмирани таблетки се произвеждат от SmithKline Beecham plc, T/A SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Manor Royal, Crawley, West Sussex RH10 9QJ, Великобритания или от GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., 189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan, Полша.

Requir (Рекуип) е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline Group of companies

Дата на последна редакция на листовката: