

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕКВИП МОДУТАБ®/REQUIP MODUTAB®

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой,
2 мг, 4 мг, 8 мг

«Глаксо Вэллком С.А.», Испания

Изменение № 10

Дата внесения Изменения «__» __ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: <i>очень часто</i> ($> 1/10$), <i>часто</i> ($> 1/100$ и $< 1/10$), <i>нечасто</i> ($> 1/1000$ и $< 1/100$), <i>редко</i> ($> 1/10\ 000$ и $< 1/1000$), <i>очень редко</i> ($< 1/10\ 000$), <i>неизвестно</i> (не может быть оценено на основании доступных данных). В ходе проведения клинических исследований ропинирола в форме таблеток пролонгированного действия наиболее часто сообщалось о нежелательных реакциях в случае монотерапии и о дискинезии в случае комбинированной терапии с леводопой. Частота встречаемости нежелательных реакций	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: <i>очень часто</i> ($> 1/10$), <i>часто</i> ($> 1/100$ и $< 1/10$), <i>нечасто</i> ($> 1/1000$ и $< 1/100$), <i>редко</i> ($> 1/10\ 000$ и $< 1/1000$), <i>очень редко</i> ($< 1/10\ 000$), <i>неизвестно</i> (не может быть оценено на основании доступных данных). В ходе проведения клинических исследований ропинирола в форме таблеток пролонгированного действия наиболее часто сообщалось о нежелательных реакциях в случае монотерапии и о дискинезии в случае комбинированной терапии с леводопой. Частота встречаемости нежелательных реакций

Старая редакция			Новая редакция		
	<i>Применение в качестве монотерапии</i>	<i>Применение в составе комбинированной терапии</i>		<i>Применение в качестве монотерапии</i>	<i>Применение в составе комбинированной терапии</i>
<i>Нарушения психики</i>			<i>Нарушения психики</i>		
Часто:	галлюцинации.	галлюцинации.	Часто:	галлюцинации.	галлюцинации.
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>			<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>		
Очень часто:	сонливость.	дискинезия*.	Очень часто:	сонливость.	дискинезия*.
Часто:	головокружение (включая вертиго), внезапное засыпание.	сонливость, головокружение (включая вертиго), внезапное засыпание.	Часто:	головокружение (включая вертиго), внезапное засыпание.	сонливость, головокружение (включая вертиго), внезапное засыпание.
* У пациентов с прогрессирующей формой болезни Паркинсона в период начальной титрации дозы ропинирола может возникнуть дискинезия. В клинических исследованиях было показано, что снижение дозы леводопы может приводить к уменьшению проявлений дискинезии.			* У пациентов с прогрессирующей формой болезни Паркинсона в период начальной титрации дозы ропинирола может возникнуть дискинезия. В клинических исследованиях было показано, что снижение дозы леводопы может приводить к уменьшению проявлений дискинезии.		
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>			<i>Нарушения со стороны сосудов</i>		
Часто:		ортостатическая гипотензия, гипотензия.	Часто:		ортостатическая гипотензия, гипотензия.
Нечасто:	ортостатическая гипотензия, гипотензия.		Нечасто:	ортостатическая гипотензия, гипотензия.	
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>			<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>		
Очень часто:	тошнота.		Очень часто:	тошнота.	
Часто:	запор.	тошнота, запор.	Часто:	запор.	тошнота, запор.
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i>					

Старая редакция			Новая редакция		
Часто:	перифериче- ские отеки.	перифериче- ские отеки.	Общие расстройства и нарушения в месте введения		
	В дополнение к вышеперечисленным нежелательным реакциям в ходе клинических исследований препарата Реквип Модутаб® в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой (в дозе до 24 мг/день), с участием пациентов с болезнью Паркинсона и/или в ходе пострегистрационного наблюдения были выявлены следующие нежелательные реакции:		Часто:	перифериче- ские отеки.	перифериче- ские отеки.
	Примене- ние в качестве монотера- пии	Примене- ние в составе комбини- рованной терапии	В дополнение к вышеперечисленным нежелательным реакциям в ходе клинических исследований препарата Реквип Модутаб® в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой (в дозе до 24 мг/день), с участием пациентов с болезнью Паркинсона и/или в ходе пострегистрационного наблюдения были выявлены следующие нежелательные реакции:		
Нарушения со стороны иммунной системы				Примене- ние в качестве монотера- пии	Примене- ние в составе комбини- рованной терапии
Неизвестно:	реакции гиперчувствительности (включая крапивницу, ангионевротический отек, сыпь, зуд).		Нарушения со стороны иммунной системы		
Нарушения психики			Неизвестно:	реакции гиперчувствительности (включая крапивницу, ангионевротический отек, сыпь, зуд).	
Часто:		спутан- ность сознания.	Нарушения психики		
Нечасто:	психотические реакции (исключая галлюцинации), включая делирий, бред, паранойю.		Часто:		спутан- ность сознания.
Неизвестно:	агрессия*, синдром дофаминовой дисрегуляции, синдром импульсивных влечений**, включая патологическое влечение к азартным играм, непреодолимое влечение		Нечасто:	психотические реакции (исключая галлюцинации), включая делирий, бред, паранойю.	
			Неизвестно:	агрессия*, синдром дофаминовой дисрегуляции, синдром импульсивных влечений**, включая патологическое влечение	

Старая редакция			Новая редакция		
	к покупкам, переедание, гиперсексуальность и повышенное либидо.			к азартным играм, непреодолимое влечение к покупкам, переедание, гиперсексуальность и повышенное либидо.	
* Агрессия связана с психотическими реакциями и компульсивными симптомами.			* Агрессия связана с психотическими реакциями и компульсивными симптомами.		
** Патологическое влечение к азартным играм, повышенное либидо, непреодолимое влечение к тратам или покупкам, переедание могут возникать у пациентов, получающих лечение дофаминовыми агонистами, включая Реквип Модутаб [®] , таблетки пролонгированного действия.			** Патологическое влечение к азартным играм, повышенное либидо, непреодолимое влечение к тратам или покупкам, переедание могут возникать у пациентов, получающих лечение дофаминовыми агонистами, включая Реквип Модутаб [®] , таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.		
Нарушения со стороны нервной системы			Нарушения со стороны нервной системы		
Очень часто:	обморок.	сонливость.	Очень часто:	обморок.	сонливость.
Нечасто:	выраженная сонливость в дневное время, внезапное засыпание.		Нечасто:	выраженная сонливость в дневное время, внезапное засыпание.	
Нарушения со стороны сосудов			Нарушения со стороны сосудов		
Нечасто:	Ортостатическая гипотензия или гипотензия, редко тяжелой степени.		Нечасто:	ортостатическая гипотензия*** или гипотензия, редко тяжелой степени.	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта			Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		
Очень часто:	тошнота.		Очень часто:	тошнота.	
Часто:	рвота, изжога, боль в области живота.	изжога.	Часто:	рвота, изжога, боль в области живота.	изжога.
Нарушения со стороны печени			Нарушения со стороны печени		
Неизвестно:	нарушение функции печени, в основном повышение активности печеночных ферментов.		Очень часто:	тошнота.	
Общие расстройства и нарушения в месте введения			Часто:	рвота, изжога, боль в области живота.	изжога.
			Нарушения со стороны печени		

Старая редакция		Новая редакция	
Часто:	отек нижних конечностей.	Неизвестно:	нарушение функции печени, в основном повышение активности печеночных ферментов.
		<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i>	
		Часто:	отек нижних конечностей.
		Очень редко:	синдром отмены препарата****.
		**** Синдром отмены агонистов дофамина (включая бессонницу, апатию, повышенное беспокойство, депрессию, повышенную усталость,** потливость и боль).	

Менеджер отдела
регуляторных отношений
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Ярыгина Л.О.