Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Requip Modutab 2 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Requip Modutab 4 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Requip Modutab 8 mg tablete s produljenim oslobađanjem
ropinirol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Requip Modutab i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Requip Modutab
3. Kako uzimati Requip Modutab
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Requip Modutab
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Requip Modutab i za što se koristi

Requip Modutab tablete s produljenim oslobađanjem namijenjene su liječenju Parkinsonove bolesti.

Requip Modutab tablete s produljenim oslobađanjem sadrže djelatnu tvar ropinirol, lijek koji spada u skupinu lijekova koji se nazivaju agonisti dopamina. Agonisti dopamina utječu na mozak na sličan način kao i prirodna tvar zvana dopamin.

Oboljeli od Parkinsonove bolesti imaju niske razine dopamina u pojedinim dijelovima mozga. Zbog djelovanja sličnog prirodnom dopaminu, ropinirol pomaže u smanjivanju simptoma Parkinsonove bolesti.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Requip Modutab

Nemojte uzimati Requip Modutab:
- ako znate da ste alergični na ropinirol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako bolujete od ozbiljne bolesti bubrega
- ako bolujete od bolesti jetre

Recite svojem liječniku ako mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Requip Modutab:
- ako ste **trudni** ili mislite da biste mogli biti trudni
- ako **dojite**
- ako ste **mlađi od 18 godina**
- ako imate **ozbiljne probleme sa srcem**

HALMED
21 - 09 - 2026
ODOBRENO

- ako bolujete od neke ozbiljne **psihičke bolesti**
- ako ste osjetili ili osjećate bilo kakve **neuobičajene porive i/ili ponašanje** (kao npr. pretjerano kockanje ili pretjerano seksualno ponašanje, vidjeti dio 4.)
- ako **ne podnosite neke vrste šećera** (npr. laktozu)

Obavijestite svog liječnika ako nakon prestanka primjene ili smanjenja doze lijeka Requip Modutab primijetite simptome kao što su **depresija, ravnodušnost, tjeskoba, umor, znojenje ili bol (takozvani sindrom ustezanja od agonista dopamina)**. Ako te tegobe potraju dulje od nekoliko tjedana, liječnik će Vam možda morati prilagoditi liječenje. **Recite svom liječniku** ako mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas. Vaš liječnik može odlučiti da Requip Modutab nije primjeren lijek za Vas ili da trebate doći na dodatne kontrole tijekom liječenja.

Tijekom uzimanja lijeka Requip Modutab

Recite svom liječniku ako Vi ili Vaša obitelj/skrbnik primijetite pojavu bilo kakvih poriva ili želja za ponašanjima koja **nisu uobičajena za Vas** te ukoliko se ne možete oduprijeti impulsima, nagonu ili iskušenju poduzimanja pojedinih aktivnosti kojima možete ozlijediti sebe ili druge. To se naziva poremećajima kontrole impulsa i mogu uključivati ponašanja kao što su **ovisničko kockanje**, **prekomjerno jedenje ili trošenje**, **neuobičajeno visok seksualni nagon** ili porast seksualnih misli ili osjećaja, ili agresivno ponašanje. Liječnik će možda trebati prilagoditi dozu ili prekinuti uzimanje lijeka.

Recite svom liječniku ako Vi ili Vaša obitelj/skrbnik primijetite pojavu epizoda prekomjerne aktivnosti, ushita ili razdražljivosti (simptomi manije). Oni se mogu javiti uz simptome poremećaja kontrole impulsa ili bez njih (pogledajte prethodni odlomak). Liječnik će možda trebati prilagoditi dozu ili prekinuti primjenu lijeka.

Pušenje i Requip Modutab

Obavijestite svog liječnika ako počnete ili prestanete pušiti dok uzimate Requip Modutab. Liječnik će možda trebati prilagoditi dozu lijeka.

Djeca i adolescenti
Ovaj lijek se ne primjenjuje u osoba mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Requip Modutab
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući bilo koji biljni lijek ili one koje ste nabavili bez recepta.

Nemojte zaboraviti obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika ako počnete s uzimanjem novog lijeka tijekom liječenja lijekom Requip Modutab.

Neki lijekovi mogu utjecati na način djelovanja lijeka Requip Modutab ili povećati rizik od nuspojava. Također, Requip Modutab može utjecati na način djelovanja drugih lijekova.
To uključuje:
- **antidepresiv fluvoksamin**
- lijekove za liječenje ostalih **psihičkih problema**, primjerice **sulpirid**
- **HNL** (hormonsko nadomjesno liječenje)
- **metoklopramid**, koji se koristi u liječenju **mučnine** i **žgaravice**
- **antibiotike, ciprofloksacin** ili **enoksacin**
- bilo koji drugi **lijek za liječenje Parkinsonove bolesti**.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji od gore navedenih lijekova.

HALMED
21 - 09 - 2026
ODOBRENO

Potrebno je učiniti dodatne krvne pretrage ukoliko ove lijekove uzimate istovremeno s lijekom Requip Modutab:

- antagonisti vitamina K (koji se koriste kod zgrušavanja krvi) kao što je varfarin.

Requip Modutab s hranom i pićem
Ovaj lijek možete uzeti uz obrok ili bez obroka, kako Vam odgovara.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Uzimanje lijeka Requip Modutab se ne preporučuje u trudnoći, osim ako Vaš liječnik smatra da je dobrobit za Vas veća od rizika za Vaše nerođeno dijete.

Ne preporučuje se uzimanje lijeka Requip Modutab ako dojite jer može utjecati na stvaranje mlijeka. Liječnik će Vas također savjetovati ako dojite ili planirate dojiti. Liječnik može preporučiti da prestanete uzimati Requip Modutab.

Upravljanje vozilima i strojevima
Uzimanje Requip Modutab tableta može značajno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.
Od Requip Modutab tableta možete se osjećati omamljeno. **Neke osobe mogu osjetiti izrazitu pospanost,** a ponekad neki ljudi mogu **iznenada zaspati bez prethodnih upozoravajućih znakova.**
Requip Modutab može izazvati halucinacije (kada vidite, čujete ili osjećate stvari koje nisu prisutne). Ako patite od halucinacija, nemojte upravljati vozilima ni raditi sa strojevima. Nemojte voziti i upravljati strojevima te se dovesti u bilo koju situaciju gdje bi Vaša pospanost ili usnivanje dovelo Vas (ili ostale) u rizik od ozbiljne ozljede ili smrti. Nemojte sudjelovati niti u jednoj od navedenih aktivnosti sve dok osjećate navedene simptome.
Porazgovarajte sa svojim liječnikom, ako Vam navedeno predstavlja problem.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Requip Modutab
Requip Modutab tablete s produljenim oslobađanjem sadrže laktozu.
Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja lijeka Requip Modutab.
Requip Modutab tablete s produljenim oslobađanjem od 4 mg sadrže bojilo sunset yellow FCF (E110) koje može uzrokovati alergijsku reakciju.
Requip Modutab tablete s produljenim oslobađanjem sadrže manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Requip Modutab

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Nemojte davati Requip Modutab djeci. Requip Modutab se u normalnim okolnostima ne propisuje osobama mlađim od 18 godina.

Liječnik Vam može propisati Requip Modutab kao jedini lijek za liječenje simptoma Parkinsonove bolesti ili preporučiti da ga uzimate s drugim lijekom, L-dopom *(također zvanim: levodopa).* Ako uzimate L-dopu, na početku terapije lijekom Requip Modutab možete doživjeti pokrete koje ne možete kontrolirati (diskinezija). Obavijestite svog liječnika ako se to dogodi jer će liječnik možda morati prilagoditi dozu lijekova koje uzimate.
Requip Modutab tablete dizajnirane su da otpuštaju lijek tijekom 24 sata. Ako imate stanje pri kojem Vaš lijek prebrzo prolazi kroz Vaše tijelo npr. proljev, tableta se neće moći potpuno otopiti i neće

HALMED
21 - 09 - 2026
ODOBRENO

ispravno djelovati. Možete vidjeti tabletu(e) u svojoj stolici. Ako se to dogodi, obavijestite svog liječnika što je prije moguće.

Koliko tableta lijeka Requip Modutab trebate uzeti?
Može proći neko vrijeme prije nego se utvrdi najbolja doza lijeka Requip Modutab za Vas.

Preporučena početna doza Requip Modutab tableta s produljenim oslobađanjem je 2 mg jednom dnevno tijekom prvog tjedna.

Liječnik može povisiti dozu na 4 mg Requip Modutab tableta s produljenim oslobađanjem jednom dnevno od drugog tjedna liječenja. Ako ste vrlo stari, liječnik može sporije povećavati dozu. Nakon toga liječnik može prilagođavati Vašu dozu sve dok se ne dostigne doza koja Vam najbolje odgovara. Neke osobe uzimaju i do 24 mg Requip Modutab tableta s produljenim oslobađanjem na dan.

Ako na početku liječenja iskusite nuspojave koje teško podnosite, obavijestite svog liječnika. Liječnik Vam može preporučiti da prijeđete na nižu dozu ropinirol filmom obloženih tableta s trenutnim oslobađanjem koje ćete uzimati tri puta dnevno.

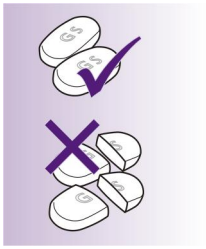
Nemojte uzimati više Requip Modutab tableta nego Vam je liječnik propisao.

Može proći nekoliko tjedana prije nego Requip Modutab tablete počnu djelovati.

Uzimanje Requip Modutab tableta
Uzmite Requip Modutab jednom dnevno, svaki dan u isto vrijeme.

Requip Modutab tabletu (tablete) s produljenim oslobađanjem progutajte cijelu, s čašom vode.

Nikako nemojte lomiti, žvakati niti drobiti tablete s produljenim oslobađanjem – ako to učinite, postoji opasnost od predoziranja jer će se lijek prebrzo otpustiti u tijelo.



Ako prelazite s ropinirol filmom obloženih tableta s trenutnim oslobađanjem
Vaš liječnik će utvrditi Vašu dozu Requip Modutab tableta s produljenim oslobađanjem prema dozi ropinirol tableta s trenutnim oslobađanjem koje uzimate.

Dan prije prelaska uzmite ropinirol filmom obložene tablete s trenutnim oslobađanjem kao i obično. Nakon toga, iduće jutro uzmite Requip Modutab tablete s produljenim oslobađanjem i nemojte više uzimati ropinirol filmom obložene tablete s trenutnim oslobađanjem.

Vaš liječnik će pomno pratiti Vaš napredak nakon prelaska na Requip Modutab tablete s produljenim oslobađanjem. Ukoliko dođe do bilo kakvih promjena u kontroli Vaših simptoma prije sljedećeg pregleda, javite se svom liječniku što prije kako bi se vidjelo je li potrebno prilagoditi dozu.

Ako uzmete više Requip Modutab tableta nego što ste trebali
Odmah obavijestite liječnika ili ljekarnika. Ako je moguće, pokažite im pakiranje lijeka.
Osoba koja se predozirala lijekom Requip Modutab može imati neke od sljedećih simptoma:

HALMED
21 - 09 - 2026
ODOBRENO

mučninu, povraćanje, omaglicu (osjećaj da se sve oko Vas okreće), omamljenost, psihički ili fizički zamor, nesvjesticu, halucinacije.

Ako ste zaboravili uzeti Requip Modutab
Nemojte uzeti dodatnu tabletu s produljenim oslobađanjem ili dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.
Ako niste uzeli Requip Modutab jedan ili više dana, savjetujte se sa svojim liječnikom kako ponovno početi s uzimanjem.

Ako prestanete uzimati Requip Modutab
Nemojte prestati uzimati Requip Modutab prije nego što razgovarate sa svojim liječnikom.
Uzimajte Requip Modutab onoliko dugo koliko Vam je Vaš liječnik preporučio. Nemojte prekinuti uzimanje osim ako Vam to Vaš liječnik ne preporuči.

Ako naglo prestanete uzimati Requip Modutab, simptomi Parkinsonove bolesti mogu se ubrzo jako pogoršati. Nagli prestanak uzimanja lijeka može uzrokovati razvoj zdravstvenog stanja koji se naziva neuroleptički maligni sindrom koji može predstavljati značajan rizik za zdravlje. Simptomi uključuju: gubitak mišićne pokretljivosti (akinezija), ukočenost mišića, vrućicu, nestabilan krvni tlak, povećan broj otkucaja srca (tahikardija), smetenost, smanjenu razinu svijesti (npr. komu).

Ako trebate prestati uzimati Requip Modutab, Vaš liječnik će Vam postupno smanjiti dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vjerojatnije je da će nuspojave ovog lijeka nastupiti kada ga tek počnete uzimati ili neposredno nakon povišenja doze. Sljedeće nuspojave su zabilježene tijekom primjene ovog lijeka.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
- nesvjestica
- izrazita pospanost
- mučnina

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- iznenadni nastup sna bez prethodnih znakova pospanosti *(epizode iznenadnog nastupa sna)*
- halucinacije
- povraćanje
- omaglica (osjećaj vrtnje)
- žgaravica
- bolovi u trbuhu
- zatvor
- oticanje nogu, stopala ili šaka.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- omaglica ili nesvjestica pri iznenadnom ustajanju (što je uzrokovano padom krvnog tlaka)
- snižen (krvni) tlak (hipotenzija)
- osjećaj izrazite pospanosti tijekom dana *(pretjerana somnolencija)*

HALMED
21 - 09 - 2026
ODOBRENO

- psihički problemi poput delirija (ozbiljne smetenosti), deluzija (nerazumnih ideja) ili paranoje (nerazumne sumnjičavosti)
- štucavica

Nuspojave nepoznate učestalosti (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):
- alergijske reakcije kao što su crvene otekline na koži koje svrbe (koprivnjača), oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla koje mogu dovesti do poteškoća u gutanju ili disanju, osip ili intenzivan svrbež (vidjeti dio 2.)
- promjene jetrene funkcije koje su vidljive iz rezultata krvnih testova
- agresivno ponašanje
- prekomjerno uzimanje ovog lijeka (želja za većim dozama dopaminergičkih lijekova višim od onih koje su potrebne za kontrolu motoričkih simptoma, poznato kao sindrom dopaminergičke disregulacije)
- nemogućnost odolijevanja impulsima, nagonima ili iskušenju izvršenja aktivnosti koje mogu biti štetne za Vas ili druge, što može uključivati:
    - snažan impuls za pretjeranim kockanjem bez obzira na ozbiljne posljedice, osobne i obiteljske
    - promijenjen ili povećan seksualni interes i ponašanje od značenja za Vas ili druge, na primjer povećani seksualni nagon
    - nekontrolirano pretjerano kupovanje ili trošenje
    - prekomjerno jedenje (jedenje velikih količina hrane u kratkom vremenskom razdoblju) ili kompulzivno jedenje (jedenje više hrane nego što je potrebno za zadovoljenje gladi)
- epizode prekomjerne aktivnosti, ushita ili razdražljivosti
- nakon prestanka uzimanja ili smanjenja doze lijeka Requip Modutab mogu se pojaviti depresija, ravnodušnost, tjeskoba, umor, znojenje ili bol (to se zove sindrom ustezanja agonista dopamina, engl. *dopamine agonist withdrawal syndrome, DAWS*)
- spontana erekcija penisa

Obavijestite svog liječnika ako doživite bilo koje od navedenih ponašanja; liječnik će s Vama dogovoriti načine kontroliranja ili ublažavanja simptoma.

Ako Requip Modutab uzimate s L-dopom
U osoba koje uzimaju Requip Modutab s L-dopom mogu se s vremenom javiti druge nuspojave:
- pokreti koje ne možete kontrolirati (diskinezija) vrlo su česta nuspojava. Ako uzimate L-dopu, možete doživjeti simptome nekontroliranih pokreta (diskinezija) kada po prvi put počnete uzimati ovaj lijek. Recite svom liječniku ako se to dogodi jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu lijekova koje uzimate
- osjećaj smetenosti česta je nuspojava

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Requip Modutab

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

HALMED
21 - 09 - 2026
ODOBRENO

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Requip Modutab sadrži

- Djelatna tvar u lijeku Requip Modutab je ropinirol.

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadržava 2 mg, 4 mg ili 8 mg ropinirola (u obliku ropinirolklorida).

- Drugi sastojci su:

- Jezgre tableta: hipromeloza, hidrogenirano ricinusovo ulje, karmelozanatrij, povidon (K29-32), maltodekstrin, magnezijev stearat, laktoza hidrat, koloidni bezvodni silicijev dioksid, manitol (E421), žuti željezov oksid (E172), gliceroldibehenat.
- Film ovojnice:

Requip Modutab 2 mg: OPADRY pink OY-S-24900 (hipromeloza, žuti željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171), makrogol 400, crveni željezov oksid (E172))

Requip Modutab 4 mg: OPADRY light brown OY-27207 (hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 400, boja sunset yellow FCF aluminium lake (E110), boja indigo carmine aluminium lake (E132))

Requip Modutab 8 mg: OPADRY red 03B25227 (hipromeloza, žuti željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171), crni željezov oksid (E172), makrogol 400, crveni željezov oksid (172))

Kako Requip Modutab tablete s produljenim oslobađanjem izgledaju i sadržaj pakiranja?
Requip Modutab (sve jačine) su tablete s produljenim oslobađanjem, oblika kapsule (približno 12,6 mm x 6,9 mm), s oznakom "GS" na jednoj strani.

Requip Modutab 2 mg: ružičaste tablete s produljenim oslobađanjem s oznakom "3V2" na suprotnoj strani.
Requip Modutab 4 mg: svijetlo smeđe tablete s produljenim oslobađanjem s oznakom "WXG" na suprotnoj strani.
Requip Modutab 8 mg: crvene tablete s produljenim oslobađanjem s oznakom "5CC" na suprotnoj strani.

Sve jačine: pakiranja s 28 ili 84 tablete s produljenim oslobađanjem u blister pakiranju sigurnom za djecu.
U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irska

Proizvođač:
Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero

HALMED
21 - 09 - 2026
ODOBRENO

Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Pharmakos Consulting d.o.o.
Magazinska ulica 9 10000 Zagreb
Tel: +385 1 207 92 37

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2026.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (http://www.halmed.hr).

HALMED
21 - 09 - 2026
ODOBRENO