Инструкция по применению
Реквип Модутаб Таблетки 2 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Испания
Производитель: Хелеон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Ропинирол
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 2 мг
Срок годности: 24.0



Действующее вещество

Ропинирол

Состав

Ропинирола гидрохлорид* 2.28 мг,;что соответствует содержанию ропинирола 2 мг; Вспомогательные вещества: верхний барьерный слой**: гипромеллоза 2208 - 62.83 мг, глицерил дибеганат - 35 мг, маннитол - 33.04 мг, повидон К29-32 - 7 мг, магния стеарат - 1.4 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.56 мг, железа (III) оксид (желтый) - 0.17 мг; активный слой: гипромеллоза 2208 - 61.5 мг, лактозы моногидрат - 46.32 мг, кармеллоза натрия - 15 мг, масло касторовое гидрогенизированное - 15 мг, мальтодекстрин - 7.5 мг, магния стеарат - 1.5 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.9 мг; нижний барьерный слой**: гипромеллоза 2208 - 76.29 мг, глицерил дибеганат - 42.5 мг, маннитол - 40.12 мг, повидон К29-32 - 8.5 мг, магния стеарат - 1.7 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.68 мг, железа (III) оксид (желтый) - 0.21 мг.;Состав пленочной оболочки: краситель опадрай OY-S-24900 розовый - 13.8 мг (гипромеллоза 2910 - 66%, титана диоксид - 27%, макрогол 400 - 6.6%, железа (II) оксид (красный) - 0.25%, железа (III) оксид (желтый) - 0.15%).

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Фармакокинетика ропинирола сходна у здоровых людей, пациентов с болезнью Паркинсона и пациентов с синдромом беспокойных ног и различается в зависимости от лекарственной формы.;Всасывание;После приема внутрь биодоступность ропинирола невысокая и составляет приблизительно 50% (36-57%). После приема внутрь ропинирола в таблетках замедленного высвобождения его концентрация в плазме повышается медленно, среднее время Tmax составляет 6 ч. У пациентов с болезнью Паркинсона после приема внутрь ропинирола в дозе 12 мг 1 раз/сут в сочетании с пищей, богатой жирами, в равновесном состоянии наблюдалось повышение системной экспозиции ропинирола, при этом отмечалось увеличение AUC и Cmax на 20% и 44% соответственно, Tmax удлинялось на 3 ч. Однако в клинических исследованиях эффективности и безопасности ропинирол принимался вне зависимости от приема пищи.;Увеличение продолжительности системного действия ропинирола (Cmax и AUC) приблизительно пропорционально увеличению дозы.; Распределение;Связывание с белками плазмы крови низкое (10-40%). Благодаря высокой липофильности ропинирол характеризуется большим Vd (приблизительно 7 л /кг).;Метаболизм;Ропинирол главным образом метаболизируется изоферментом CYP1A2.;Выведение;В среднем T1/2 ропинирола из системного кровотока составляет около 6 ч. Метаболит ропинирола в основном выводится почками. Нет отличий в выведении ропинирола после однократного приема дозы внутрь или при регулярном применении.;Фармакокинетика в особых клинических случаях;Клиренс ропинирола после приема внутрь снижается приблизительно на 15% у пациентов пожилого возраста (65 лет и старше) по сравнению с более молодыми пациентами. Коррекции дозы у данной категории пациентов не требуется.;Фармакокинетические показатели не изменяются у пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени и болезнью Паркинсона. У пациентов с конечной стадией почечной недостаточности, находящихся на постоянном гемодиализе, клиренс ропинирола при приеме внутрь снижается примерно на 30%.

Показания

Болезнь Паркинсона: — монотерапия ранних стадий заболевания у пациентов, нуждающихся в допаминергической терапии, чтобы отсрочить назначение препаратов леводопы; — в составе комбинированной терапии у пациентов, получающих препараты леводопы, с целью повышения эффективности леводопы, включая контроль флуктуаций терапевтического действия леводопы (феномен "включения-выключения") и эффекта "конца дозы" на фоне хронической терапии леводопой, а также в целях снижения суточной дозы леводопы.

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутрь 1 раз/сут в одно и то же время вне зависимости от приема пищи. Таблетки принимают целиком, не разжевывая, не разламывая.; Рекомендуется индивидуальный подбор дозы в соответствии с эффективностью и переносимостью препарата.;Рекомендуется снижение дозы в том случае, если пациент испытывает сонливость на любом этапе подбора дозы. При развитии других нежелательных реакций необходимо снизить дозу препарата с последующим постепенным увеличением дозы.;Следует иметь в виду необходимость титрования дозы при пропуске дозы (одной и более).;Монотерапия;Начало лечения; Рекомендованная начальная доза препарата Реквип Модутаб; составляет 2 мг 1 раз /сут в течение одной недели. Впоследствии дозу увеличивают на 2 мг с интервалами не менее 1 недели до 8 мг/сут.;Поддерживающая доза;Если после подбора дозы терапевтический эффект недостаточно выражен или является нестойким, можно продолжить увеличение суточной дозы препарата на 4 мг с интервалами 1-2 недели (до достижения необходимого терапевтического эффекта). Доза может быть изменена в зависимости от терапевтического эффекта и увеличена до максимальной дозы 24 мг 1 раз/сут.;Комбинированная терапия;При использовании препарата Реквип Модутаб; в дозах, используемых при монотерапии, в комбинации с препаратами леводопы, дозу леводопы можно постепенно уменьшить (в зависимости от клинического эффекта). В клинических исследованиях у пациентов, одновременно получающих Реквип Модутаб; в таблетках с замедленным высвобождением, дозу леводопы постепенно снижали приблизительно на 30%. У пациентов с прогрессирующей формой заболевания, принимающих Реквип Модутаб; в комбинации с препаратами леводопы, в период титрования дозы ропинирола может возникнуть дискинезия. Снижение дозы препаратов леводопы может приводить к уменьшению данной симптоматики.;Отмена терапии. Реквип Модутаб; (как и другие допаминергические препараты) следует отменять, постепенно снижая суточную дозу в течение не менее 1 недели. Если лечение было прервано на 1 день и более, то при возобновлении терапии следует рассмотреть вопрос о необходимости титрования дозы.;Несмотря на возможное снижение клиренса препарата у пациентов в возрасте 65 лет и старше, титрование дозы ропинирола у данной категории пациентов проводят как обычно.;У пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести (КК 30-50 мл/мин) клиренс ропинирола не изменяется, коррекции дозы ропинирола не требуется.;Для пациентов с конечной стадией почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе, рекомендуемая начальная доза ропинирола составляет 2 мг 1 раз/сут. Последующее увеличение дозы должно основываться на оценке переносимости и эффективности. Максимальная суточная доза у пациентов, находящихся на постоянном гемодиализе, составляет 18 мг. Введение поддерживающих доз после проведения гемодиализа не требуется.

Противопоказания

— острый психоз; — нарушения функции печени; — тяжелые нарушения функции почек (КК менее 30 мл/мин), которым не проводится регулярный гемодиализ; — редкие наследственные заболевания: непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, нарушения всасывания глюкозы или галактозы; — беременность; — лактация; — детский и подростковый возраст до 18 лет; — повышенная чувствительность к компонентам препарата.;С осторожностью следует применять препарат у пациентов с тяжелой сердечно-сосудистой недостаточностью. Ропинирол можно назначать пациентам с психотическими расстройствами в анамнезе только в тех случаях, если ожидаемая польза от его применения превышает потенциальный риск.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано применение при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Побочные действия

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); иногда (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1 /1000); очень редко (<1/10 000, включая отдельные случаи).;Данные клинических исследований;В таблице перечислены нежелательные реакции, которые встречаются с более высокой частотой при применении ропинирола по сравнению с плацебо или более высокой либо сопоставимой частотой встречаемости по отношению к препарату сравнения.;У пациентов с прогрессирующей формой заболевания, принимающих Реквип Модутаб, в комбинации с препаратами леводопы, в период титрования дозы возможно развитие нарушения координации движений. Было показано, что отмена препаратов леводопы может приводить к уменьшению данной симптоматики.;Данные пострегистрационных наблюдений;Со стороны иммунной системы: очень редко - реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, ангионевротический отек, сыпь, зуд.;Нарушения психики: нечасто - психотические реакции (исключая галлюцинации), включая бред, паранойю, делирий; синдром имульсивных влечений, повышенное либидо, включая гиперсексуальность, патологическое влечение к азартным играм, непреодолимое влечение к покупкам, переедание, агрессия*.;Со стороны нервной системы: очень редко - выраженная сонливость, эпизоды внезапного засыпания**;Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - ортостатическая гипотензия, гипотензия***.;Аллергические реакции: очень редко - крапивница, ангионевротический отек, сыпь, зуд.;* Агрессия связана с психотическими реакциями и компульсивными симптомами.;** Как и в случае применения других допаминергических средств, о выраженной синливости и эпизодах сообщалось очень редко, в первую очередь у пациентов с болезнью Паркинсона при пострегистрационном наблюдении. Имеются случаи внезапного засыпания без каких-либо предшествующих или явных признаков сонливости и усталости. При снижении дозы или отмене препарата все симптомы исчезали. В большинстве случаев применялись сопутствующие седативные препараты.;*** Как и в случае применения других допамииергических средств, при лечении ропиниролом наблюдалась гипотензия, включая ортостатическую гипотензию.

Передозировка

Симптомы: в основном обусловлены допаминергическим действием - тошнота, рвота, головокружение, сонливость.;Лечение: применение антагонистов допамина, таких как типичные нейролептики и метоклопрамид.

Взаимодействие с другими препаратами

Типичные нейролептики и другие допаминовые антагонисты центрального действия, такие как сульпирид или метоклопрамид, способны уменьшать эффективность ропинирола (следует избегать одновременного назначения).;Не отмечено фармакокинетического взаимодействия между ропиниролом и леводопой или домперидоном, которое потребовало бы коррекции доз этих препаратов.;Ропинирол не взаимодействует с другими препаратами, которые часто применяются для лечения болезни Паркинсона.;У пациентов с болезнью Паркинсона, принимавших одновременно дигоксин, не было выявлено взаимодействия дигоксина с ропиниролом, которое потребовало бы коррекции доз.;Ропинирол, в основном, метаболизируется изоферментом CYP1A2. Фармакокинетические исследования у пациентов с болезнью Паркинсона показали, что ципрофлоксацин увеличивает Cmax и AUC ропинирола приблизительно на 60% и 84% соответственно. В связи с этим, у пациентов, получающих ропинирол, его доза должна быть скорректирована при назначении и отмене препаратов, ингибирующих изофермент CYP1A2, например, ципрофлоксацина, эноксацина или флувоксамина.;Фармакокинетическое исследование лекарственного взаимодействия у пациентов с болезнью Паркинсона между ропиниролом и теофиллином, являющимся субстратом изофермента CYP1A2, показало, что фармакокинетика препаратов не изменяется. При одновременном применении ропинирола с другими субстратами изофермента CYP1A2 фармакокинетика ропинирола не изменяется.;Повышение концентрации ропинирола в плазме наблюдалось у пациентов, получавших эстрогены в высоких дозах. У пациентов, получающих заместительную гормональную терапию до начала лечения ропиниролом, лечение ропиниролом может быть начато по обычной схеме. Однако в случае прекращения заместительной гормональной терапии или начала ее во время терапии ропиниролом может потребоваться коррекция дозы.;Информации о возможности взаимодействия ропинирола и этанола нет. Как и в случае с другими препаратами центрального действия, пациенты должны быть предупреждены о необходимости воздержаться от приема алкоголя во время лечения ропиниролом.;Известно, что никотин индуцирует изофермент CYP1A2, поэтому в случае, если пациент начинает или прекращает курение во время лечения ропиниролом, может потребоваться коррекция его дозы.

Особые указания

Пациентов следует предупредить о возможном развитии сонливости или эпизодах внезапного засыпания, иногда не предваряющихся сонливостью. В случае возникновения таких реакций следует рассмотреть возможность отмены терапии.; Рекомендуется мониторинг АД из-за возможности развития ортостатической гипотензии.;У пациентов, принимающих допаминергические препараты, в т.ч. ропинирол, сообщалось о синдроме импульсивных влечений, включая компульсивное поведение, в т.ч. патологическое влечение к азартным играм, гиперсексуальность, непреодолимое влечение к покупкам, переедание. Расстройства влечения, как правило, обратимы после снижения дозы или отмены препарата. В некоторых случаях при применении препарата Реквип Модутаб; другими факторами риска могут являться компульсивное поведение в анамнезе или сочетанное применение нескольких допаминергических препаратов.;Парадоксальное ухудшение состояния при синдроме беспокойных ног отмечалось при терапии ропиниролом (более раннее начало, повышение интенсивности проявлений, либо прогрессирование симптомов с вовлечением ранее не затронутых конечностей), либо синдром рикошета в ранние утренние часы (рецидив симптомов в ранние утренние часы). При появлении этих симптомов необходимо пересмотреть тактику лечения ропиниролом, уточнить дозу вплоть до возможной отмены препарата.;Пренарат Реквип Модутаб; выпускается в виде таблеток пролонгированного действия, покрытых пленочной оболочкой, со свойством высвобождения действующего вещества в течение 24 ч. В случае быстрого прохождения препарата через ЖКТ существует риск неполного высвобождения лекарственного вещества и перехода его остатка в стул;Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;Пациентов следует предупреждать о возможных нежелательных реакциях во время терапии ропиниролом.;Пациенты должны быть информированы о том, что имеются очень редкие случаи эпизодов внезапного засыпания без каких-либо предшествующих или явных признаков дневной сонливости и случаи головокружения (иногда выраженного). Если у пациента развилась дневная сонливость или эпизоды засыпания в течение дня, требующие активного вмешательства, пациента необходимо предупредить о необходимости отказаться от вождения транспортных средств и избегать других видов деятельности, требующих высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте