Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Requip 0,25 mg compresse rivestite con film
Requip 0,5 mg compresse rivestite con film
Requip 1 mg compresse rivestite con film
Requip 2 mg compresse rivestite con film
Requip 5 mg compresse rivestite con film

Ropinirolo (come cloridrato)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Requip e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Requip
3. Come prendere Requip
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Requip
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Requip e a cosa serve

Il principio attivo di Requip è il ropinirolo, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati **agonisti della dopamina**. Gli agonisti della dopamina agiscono sul cervello in modo simile ad una sostanza naturale chiamata dopamina.

Requip è usato per trattare la malattia di Parkinson.
Le persone affette dalla malattia di Parkinson hanno bassi livelli di dopamina in alcune aree del cervello. Il ropinirolo ha effetti simili a quelli della dopamina naturale, in questo modo aiuta a ridurre i sintomi della malattia di Parkinson.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Requip

Non prenda Requip
- se è **allergico** al ropinirolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una **grave malattia renale**
- se ha una **malattia del fegato**

 Informi il medico se pensa che uno di questi casi la riguardi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Requip:
- se è **in gravidanza** o pensa di esserlo
- se sta **allattando al seno**

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha **meno di 18 anni di età**
- se ha un **grave disturbo al cuore**
- se ha un **grave problema di salute mentale**
- se ha avuto esperienza di un **qualsiasi stimolo e/o comportamento non usuale** (quali gioco d'azzardo eccessivo o comportamento sessuale eccessivo)
- se è **intollerante ad alcuni zuccheri** (come il lattosio)

Informi il medico se manifesta sintomi quali **depressione, apatia, ansia, affaticamento, sudorazione o dolore** dopo la sospensione o la riduzione del trattamento con Requip **(sindrome da astinenza da agonisti dopaminergici, DAWS)**. Se i problemi persistono per più di alcune settimane, il medico può dover modificare il trattamento.

Informi il medico se lei, o la sua famiglia/chi la assiste, nota che sta sviluppando impulsi o desideri di comportarsi in modo per lei inusuale e non può resistere all'impulso, al desiderio o alla tentazione di svolgere alcune attività che potrebbero essere dannose per lei stesso o per altri. Questi sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come la dipendenza dal gioco d'azzardo, l'alimentazione o le spese eccessive, un desiderio sessuale anormalmente alto o un aumento di pensieri o sensazioni sessuali. Il medico potrebbe dover modificare la dose o interrompere il trattamento.

Informi il medico se lei, o la sua famiglia/chi la assiste, nota che sta sviluppando episodi di iperattività, euforia o irritabilità (sintomi di mania). Questi possono verificarsi con o senza sintomi di disordini del controllo degli impulsi (vedere sopra). Il medico potrebbe aver bisogno di modificare la dose o di interrompere il trattamento.

- **Informi il medico** se pensa che uno di questi casi la riguardi. Il medico può decidere che Requip non sia adatto a lei, o che siano necessari ulteriori controlli mentre lo sta assumendo.

Durante il trattamento con Requip
Informi il medico se lei o i suoi familiari notate che sta sviluppando un qualsiasi comportamento inusuale (quale un inusuale stimolo a giocare d'azzardo o un aumento dello stimolo e/o del comportamento sessuale) mentre sta prendendo Requip. Il medico può ritenere necessario modificare la dose o interrompere l'assunzione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Requip può causare sonnolenza. **Può causare una estrema sonnolenza** e a volte fa addormentare all'improvviso senza sintomi premonitori.
Requip può causare allucinazioni (vedere, udire o sentire cose che non ci sono). Se ne soffre, non guidi e non utilizzi macchinari.

Se lei dovesse soffrire di questi sintomi: **non guidi veicoli, non azioni macchinari** e **non** si metta in situazioni dove sentirsi assonnato o addormentarsi improvvisamente possa porre lei (o altre persone) a rischio di gravi lesioni o di morte. Non prenda parte a tali attività fino a quando non ne soffre più.
- **Parli con il medico** se questo le causa problemi.

Abitudine al fumo e Requip
Informi il medico se sta iniziando a fumare o se sta smettendo di fumare mentre sta prendendo Requip. Il medico può ritenere necessario modificare il dosaggio.

Altri medicinali e Requip
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi prodotti erboristici o medicinali senza prescrizione medica. Si ricordi di informare il medico o il farmacista se inizia a prendere un nuovo medicinale mentre sta assumendo Requip.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Alcuni medicinali possono influire sull'attività di Requip, o rendere più probabile la comparsa di effetti indesiderati. Requip può anche influenzare l'attività di altri medicinali.
Questi medicinali comprendono:

- l'**anti-depressivo fluvoxamina**
- medicinali per il trattamento di altri **problemi di salute mentale**, ad esempio la **sulpiride**
- la **terapia ormonale sostitutiva** (TOS)
- la **metoclopramide**, utilizzata per il trattamento di **nausea** e **bruciore di stomaco**
- gli antibiotici **ciprofloxacina** o **enoxacina**
- qualsiasi altro **medicinale per il trattamento della malattia di Parkinson**

 Informi il medico se sta prendendo, o ha preso recentemente, uno qualsiasi di questi medicinali.

Avrà bisogno di ulteriori analisi del sangue se sta prendendo questi medicinali con Requip:

- antagonisti della vitamina K (usati per ridurre la coagulazione del sangue) come warfarin (Coumadin).

Requip con cibi e bevande
Se assume Requip con il cibo può ridurre la probabilità di avere nausea o vomito. Se possibile, è pertanto preferibile assumere Requip con il cibo.

Gravidanza e allattamento
Requip non è raccomandato se lei è in gravidanza, a meno che il medico ritenga che il beneficio dell'assunzione di Requip sia maggiore del rischio per il bambino che deve nascere. **Requip non è raccomandato se lei sta** allattando al seno, in quanto può influire sulla produzione del latte.
Informi immediatamente **il medico** se lei è in gravidanza, se pensa di esserlo o se sta programmando una gravidanza. Il medico la consiglierà nel caso stia allattando al seno o se ha intenzione di farlo. Il medico le potrebbe consigliare di sospendere l'assunzione di Requip.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Requip

Le compresse di Requip contengono una piccola quantità di uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere Requip.

Requip compresse rivestite con film contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Requip

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per trattare i sintomi della malattia di Parkinson le può essere prescritto Requip da solo. Le può anche essere prescritto assieme ad un altro medicinale chiamato L-dopa (chiamato anche levodopa).
Non somministrare Requip ai bambini. Requip non è di norma prescritto a persone di età inferiore ai 18 anni.

Quanto Requip deve prendere?

Può essere necessario un certo tempo per trovare la dose di Requip ottimale per lei.
La dose iniziale usuale è di 0,25 mg di ropinirolo tre volte al giorno per la prima settimana. Successivamente il medico aumenterà la dose ogni settimana, per le tre settimane successive. Dopo di ciò il medico aumenterà gradualmente la dose fino a che non venga raggiunta la dose ottimale per lei. La dose usuale è da 1 a 3 mg tre volte al giorno (ovvero una dose giornaliera totale da 3 a 9 mg). Se i sintomi della malattia di Parkinson non migliorano sufficientemente, il medico può decidere di aumentare leggermente la dose in modo graduale. Alcuni pazienti assumono fino a 8 mg di Requip tre volte al giorno (in totale, 24 mg al giorno).

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se sta assumendo anche altri medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson, il medico può consigliarle di ridurre gradualmente il dosaggio degli altri medicinali. Se sta assumendo L-dopa può presentare alcuni movimenti incontrollabili (discinesia) quando inizia ad assumere Requip. Se questo accade, lo riferisca al medico, in quanto il medico potrebbe aver bisogno di aggiustare la dose dei medicinali che lei sta assumendo.

Non prenda più Requip di quanto raccomandato dal medico.
Possono essere necessarie alcune settimane perché Requip agisca.

Assunzione della dose di Requip
Prenda Requip tre volte al giorno.
La compressa di Requip va inghiottita intera, con un bicchiere d'acqua. È preferibile prendere Requip con il cibo, in questo modo è meno probabile la comparsa di nausea.

Se prende più Requip di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o il farmacista. Se possibile, mostri loro la confezione di Requip. Chi prende una dose di Requip superiore a quanto deve può provare: nausea, vomito, capogiri, sonnolenza, stanchezza mentale o fisica, svenimenti, allucinazioni.

Se dimentica di prendere Requip
Non prenda altre compresse o una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Prenda solo la dose successiva alla solita ora.
Se ha dimenticato di prendere Requip per un giorno o più, chieda consiglio al medico su come iniziare di nuovo il trattamento.

Se interrompe il trattamento con Requip
Non interrompa il trattamento con Requip senza consiglio del medico.
Prenda Requip fino a quando il medico lo raccomanda. Non smetta a meno che il medico non glielo dica. Se lei interrompe bruscamente l'assunzione di Requip, i sintomi della malattia di Parkinson possono peggiorare rapidamente. Un'interruzione improvvisa può causare lo sviluppo di una condizione medica chiamata sindrome neurolettica maligna che può rappresentare un grave rischio per la salute. I sintomi includono: acinesia (perdita dei movimenti automatici), rigidità muscolare, febbre, pressione sanguigna instabile, tachicardia (aumento del battito cardiaco), confusione, depressione del livello di coscienza (es. coma).

Se lei ha la necessità di interrompere l'assunzione di Requip, il medico ridurrà il dosaggio gradualmente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati di Requip possono comparire con maggiore probabilità all'inizio del trattamento o quando viene aumentata la dose. Gli effetti indesiderati sono generalmente lievi e possono ridursi dopo che ha preso il medicinale per un breve periodo. Se è preoccupato riguardo agli effetti indesiderati, ne parli al medico.

Effetti indesiderati molto comuni
Possono interessare **più di 1 su 10** persone che prendono Requip:
- svenimenti
- sonnolenza
- nausea

Effetti indesiderati comuni
Possono interessare **fino a 1 su 10** persone che prendono Requip:

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- allucinazioni ("vedere" cose che non esistono realmente)
- vomito
- capogiri
- bruciore di stomaco
- mal di pancia
- gonfiore a gambe, piedi o mani

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare **fino a 1 su 100** persone che prendono Requip:
- capogiri o svenimenti, specialmente alzandosi in piedi da una posizione seduta o distesa (causati da un calo della pressione del sangue)
- pressione del sangue bassa (ipotensione)
- estrema sonnolenza durante il giorno
- addormentarsi all'improvviso senza avere prima una sensazione di sonnolenza (episodi di sonno improvviso)
- problemi mentali, quali profonda confusione, delirio (idee irrazionali) e paranoia (atteggiamento sospettoso irrazionale)

Alcuni pazienti possono avere i seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota: non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni allergiche, come rigonfiamenti della pelle, rossi e con prurito (orticaria), gonfiore a viso, labbra, bocca, lingua o gola, che può causare difficoltà nel deglutire e nel respirare, eruzione cutanea o prurito intenso (vedere paragrafo 2)
- aggressività
- uso eccessivo di Requip (desiderio irrefrenabile di farmaci dopaminergici in dosi superiori a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica)
- dopo la sospensione o la riduzione del trattamento con Requip: si possono verificare depressione, apatia, ansia, affaticamento, sudorazione o dolore (chiamata sindrome da astinenza da agonisti dopaminergici o DAWS)
- alterazioni della funzionalità del fegato, che sono state osservate con gli esami del sangue.

Potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:
- incapacità di resistere all'impulso, al desiderio o alla tentazione di compiere azioni che potrebbero essere dannose per lei o per altri, che possono includere:
  - forte impulso al gioco d'azzardo eccessivo malgrado le gravi conseguenze personali o familiari
  - alterato o aumentato interesse sessuale e comportamento di notevole preoccupazione per lei o per altri, per esempio un aumentato desiderio sessuale
  - acquisti o spese eccessivi incontrollabili
  - eccessi alimentari (assunzione di grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o alimentazione compulsiva (assumere più cibo di quanto necessario per soddisfare la fame)
- episodi di iperattività, euforia o irritabilità

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; verranno discusse le modalità di gestione o riduzione dei sintomi.

Se lei prende Requip assieme a L-dopa
Coloro che prendono Requip assieme a L-dopa possono presentare altri effetti indesiderati nel corso del tempo:
- i movimenti non controllabili (discinesia) sono un effetto indesiderato molto comune. Se lei sta assumendo L-dopa può manifestare alcuni movimenti incontrollabili (discinesia) quando inizia ad assumere Requip. Se questo accade, lo riferisca al medico, in quanto il medico potrebbe aver bisogno di aggiustare la dose dei medicinali che lei sta assumendo
- la sensazione di confusione è un effetto indesiderato molto comune.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Requip

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta/blister e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Requip
Il principio attivo di Requip è il ropinirolo.
Una compressa rivestita con film contiene 0,25; 0,5; 1; 2 o 5 mg di ropinirolo (come cloridrato).

Gli altri componenti sono:
- **nucleo della compressa**: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato
- **film di rivestimento**:
  compresse 0,25 mg: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E 171), polisorbato 80 (E 433)
  compresse 0,5 mg: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E 172), indigotina lacca (E 132)
  compresse 1 mg: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172), indigotina lacca (E 132)
  compresse 2 mg: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E 172)
  compresse 5 mg: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E 171), indigotina lacca (E 132), polisorbato 80 (E 433)

Descrizione dell'aspetto di Requip e contenuto della confezione

Requip è fornito in compresse rivestite con film, di forma pentagonale, con impresso "SB" su di un lato
Requip 0,25 mg: compresse bianche con impresso "4890" sull'altro lato.
Requip 0,5 mg: compresse gialle con impresso "4891" sull'altro lato.
Requip 1 mg: compresse verdi con impresso "4892" sull'altro lato.
Requip 2 mg: compresse rosa con impresso "4893" sull'altro lato.
Requip 5 mg: compresse blu con impresso "4894" sull'altro lato.
Le compresse da **0,25 mg** sono fornite in blister da 21, 84 o 210 compresse.
Le compresse da **0,5 mg** sono fornite in blister da 21 compresse.
Le compresse da **1 mg, 2 mg e 5 mg** sono fornite in blister da 21 o 84 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è
Laboratoire GlaxoSmithKline
23, Rue François Jacob

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

92500 Rueil-Malmaison
Francia

Rappresentante locale:
GlaxoSmithKline S.p.A. - Viale dell'Agricoltura, 7 - 37135 Verona (Italia)

Il produttore è
Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura, 3, Aranda de Duero (Burgos), Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Malta, Olanda, Polonia, Spagna e Svezia: **Requip.**

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

REQUIP 2 mg compresse a rilascio prolungato
REQUIP 4 mg compresse a rilascio prolungato
REQUIP 8 mg compresse a rilascio prolungato

Ropinirolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Requip e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Requip
3. Come prendere Requip
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Requip
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Requip e a cosa serve

Il principio attivo di Requip è il ropinirolo, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati **agonisti della dopamina**. Gli agonisti della dopamina agiscono sul cervello in modo simile ad una sostanza naturale chiamata dopamina.

Requip compresse a rilascio prolungato è usato per trattare la malattia di Parkinson.
Le persone affette dalla malattia di Parkinson hanno bassi livelli di dopamina in alcune aree del cervello. Il ropinirolo ha effetti simili a quelli della dopamina naturale, in questo modo aiuta a ridurre i sintomi della malattia di Parkinson.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Requip

Non prenda Requip:
- se è **allergico** al ropinirolo, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una **grave malattia renale**
- se ha una **malattia del fegato**

 Informi il medico se pensa che uno di questi casi la riguardi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di iniziare a prendere Requip:

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è **in gravidanza** o pensa di esserlo
- se sta **allattando con latte materno**
- se ha **meno di 18 anni di età**
- se ha un **grave disturbo al cuore**
- se ha un grave **problema di salute mentale**
  - se ha avuto esperienza di un **qualsiasi stimolo e/o comportamento non usuale** (vedere paragrafo 4)
- se è **intollerante ad alcuni zuccheri** (come il lattosio).

Informi il medico se manifesta sintomi quali **depressione, apatia, ansia, affaticamento, sudorazione o dolore** dopo la sospensione o la riduzione del trattamento con Requip **(sindrome da astinenza da agonisti dopaminergici o DAWS)**. Se i problemi persistono per più di alcune settimane, il medico può dover modificare il trattamento.

Informi il medico se lei, o la sua famiglia/chi la assiste, nota che sta sviluppando impulsi o desideri di comportarsi in modo per lei inusuale e non può resistere all'impulso, al desiderio o alla tentazione di svolgere alcune attività che potrebbero essere dannose per lei stesso o per altri. Questi sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come la dipendenza dal gioco d'azzardo, l'alimentazione o le spese eccessive, un desiderio sessuale anormalmente alto o un aumento di pensieri o sensazioni sessuali. Il medico potrebbe aver bisogno di modificare la dose o di interrompere il trattamento.

Informi il medico se lei, o la sua famiglia/chi la assiste, nota che sta sviluppando episodi di iperattività, euforia o irritabilità (sintomi di mania). Questi possono verificarsi con o senza sintomi di disordini del controllo degli impulsi (vedere sopra). Il medico potrebbe aver bisogno di modificare la dose o di interrompere il trattamento.

- **Informi il medico** se pensa che uno di questi casi la riguardi. Il medico può decidere che Requip non sia adatto a lei, o che siano necessari ulteriori controlli mentre lo sta assumendo.

Durante il trattamento con Requip
Informi il medico se lei o i suoi familiari notate che lei sta sviluppando qualsiasi **comportamento inusuale** (quale un **inusuale stimolo a giocare d'azzardo** o **un aumento dello stimolo e/o del comportamento sessuale**) mentre sta prendendo Requip. Il medico può ritenere necessario modificare la dose o interrompere l'assunzione.

Fumo e Requip
Informi il medico se sta iniziando a fumare o se sta smettendo di fumare mentre sta prendendo Requip. Il medico può ritenere necessario modificare la dose.

Altri medicinali e Requip
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi prodotti erboristici o medicinali senza prescrizione medica.
Si ricordi di informare il medico o il farmacista se inizia a prendere un nuovo medicinale mentre sta assumendo Requip.

Alcuni medicinali possono influire sull'attività di Requip o rendere più probabile la comparsa di effetti indesiderati. Requip può anche influenzare l'attività di altri medicinali.
Questi medicinali comprendono:
- l'**antidepressivo fluvoxamina**
- medicinali per il trattamento di altri **problemi di salute mentale**, ad esempio la **sulpiride**
- la **terapia ormonale sostitutiva** (TOS)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- la **metoclopramide**, utilizzata per il trattamento di **nausea** e **bruciore di stomaco**
- gli **antibiotici ciprofloxacina** o **enoxacina**
- qualsiasi altro **medicinale per il trattamento della malattia di Parkinson.**

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto uno qualsiasi di questi medicinali.

Avrà bisogno di ulteriori analisi del sangue se sta prendendo questi medicinali con Requip:
- antagonisti della vitamina K (usati per ridurre la coagulazione del sangue) come warfarin (Coumadin).

Requip con cibi e bevande
Può prendere Requip con o senza cibo, come preferisce.

Gravidanza e allattamento

Requip non è raccomandato se lei è in gravidanza, a meno che il medico ritenga che il beneficio dell'assunzione di Requip sia maggiore del rischio per il bambino che deve nascere. **Requip non è raccomandato se lei sta allattando al seno**, in quanto può influire sulla produzione del latte.
Informi immediatamente **il medico** se lei è in gravidanza, se pensa di esserlo o se sta programmando una gravidanza. Il medico la consiglierà nel caso stia allattando al seno o se ha intenzione di farlo. Il medico le potrebbe consigliare di sospendere l'assunzione di Requip.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Requip può causare sonnolenza. **Può causare una estrema sonnolenza** e a volte **fa addormentare all'improvviso senza sintomi premonitori.**
Requip può causare allucinazioni (vedere, udire o sentire cose che non ci sono). Se ne soffre, non guidi e non utilizzi macchinari.
Se lei dovesse soffrire di questi sintomi: **non guidi veicoli, non azioni macchinari** e **non** si metta in situazioni dove sentirsi assonnato o addormentarsi possa porre lei (o altre persone) a rischio di gravi lesioni o di morte. Non prenda parte a tali attività fino a quando non ne soffre più.

Parli con il medico se questo le causa problemi.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Requip
Le compresse a rilascio prolungato di Requip contengono uno zucchero chiamato **lattosio**. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere Requip.

Le compresse a rilascio prolungato da 4 mg contengono un colorante chiamato **giallo tramonto FCF (E110)** che può causare reazioni allergiche.

Requip compresse a rilascio prolungato contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Requip

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non somministrare Requip ai bambini. Requip non è di norma prescritto a persone di età inferiore ai 18 anni.

Per trattare i sintomi della malattia di Parkinson le può essere prescritto Requip da solo. Le può anche essere prescritto assieme ad un altro medicinale chiamato L-dopa (*chiamato anche levodopa*). Se sta assumendo L-dopa potrebbe avere alcuni movimenti incontrollabili (discinesia) quando inizia ad assumere Requip. Se questo accade, lo riferisca al medico, in quanto il medico potrebbe aver bisogno di aggiustare la dose dei medicinali che lei sta assumendo.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Requip compresse a rilascio prolungato è formulato in modo da rilasciare il farmaco nel corso di un periodo di 24 ore. Se lei presenta una condizione nella quale il medicinale passa attraverso il corpo troppo velocemente, ad esempio nel caso di diarrea, le compresse si potrebbero sciogliere non completamente e non agire in modo appropriato. Potrebbe trovare residui di compresse nelle feci. Se questo accade, informi il medico appena possibile.

Quanto Requip deve prendere?
Può essere necessario un certo tempo per trovare la dose di Requip ottimale per lei.

La dose iniziale raccomandata di Requip compresse a rilascio prolungato è di 2 mg una volta al giorno per la prima settimana. Dalla seconda settimana di trattamento, il medico può aumentare la dose di Requip compresse a rilascio prolungato a 4 mg una volta al giorno. Se lei è molto anziano, il medico può aumentare la dose più lentamente. Dopo di ciò il medico potrà aggiustare la dose fino a che non venga raggiunta la dose ottimale per lei. Alcuni pazienti assumono fino a 24 mg di Requip compresse a rilascio prolungato al giorno.

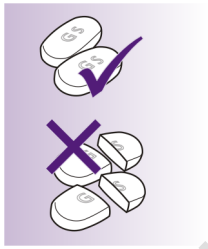
Se all'inizio del trattamento si verificano effetti indesiderati che trova difficile da tollerare, ne parli al medico. Il medico potrebbe consigliarle di passare ad una dose più bassa di ropinirolo compresse rivestite con film (a rilascio immediato) da assumere tre volte al giorno.

Non prenda più Requip di quanto raccomandato dal medico.
Possono essere necessarie alcune settimane perché Requip agisca.

Assunzione della dose di Requip
Prenda Requip una volta **al giorno, ogni giorno alla stessa ora.**

La compressa a rilascio prolungato di Requip va inghiottita intera, con un bicchiere d'acqua.

Non spezzi, mastichi o frantumi la compressa a rilascio prolungato – perché se lo fa è pericoloso, infatti potrebbe assumere una dose eccessiva, in quanto il medicinale viene rilasciato nell'organismo troppo velocemente.



Se sta passando da un trattamento con ropinirolo compresse rivestite con film (a rilascio immediato)
Il medico per stabilire la dose di Requip compresse a rilascio prolungato si baserà sulla dose di ropinirolo compresse rivestite con film (a rilascio immediato) che lei sta prendendo.

Il giorno prima del passaggio, prenda normalmente ropinirolo compresse rivestite con film (a rilascio immediato). Poi, la mattina dopo, prenda Requip compresse a rilascio prolungato e non prenda più ropinirolo compresse rivestite con film (a rilascio immediato).

Se prende più Requip di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o il farmacista. Se possibile, mostri loro la confezione di Requip.
Chi prende una dose di Requip superiore a quanto deve, può avere uno qualsiasi di questi sintomi: nausea, vomito, capogiri, sonnolenza, stanchezza mentale o fisica, svenimenti, allucinazioni.

Se dimentica di prendere Requip
Non prenda altre compresse a rilascio prolungato o una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha dimenticato di prendere Requip per uno o più giorni, chieda consiglio al medico su come iniziare di nuovo il trattamento.

Se interrompe il trattamento con Requip
Non interrompa il trattamento con Requip senza consiglio del medico.
Prenda Requip fino a quando il medico lo raccomanda. Non smetta, a meno che il medico non glielo dica.
Se interrompe bruscamente l'assunzione di Requip, i sintomi della malattia di Parkinson possono peggiorare rapidamente. Un'interruzione improvvisa può causare lo sviluppo di una condizione medica chiamata sindrome neurolettica maligna, che può rappresentare un grave rischio per la salute. I sintomi includono: acinesia (perdita dei movimenti automatici), rigidità muscolare, febbre, pressione sanguigna instabile, tachicardia (aumento del battito cardiaco), confusione, depressione del livello di coscienza (es. coma).

Se ha la necessità di interrompere l'assunzione di Requip, il medico ridurrà la dose gradualmente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati di Requip possono comparire con maggiore probabilità all'inizio del trattamento o quando viene aumentata la dose. Gli effetti indesiderati sono generalmente lievi e possono causare meno problemi dopo che ha preso il medicinale per un breve periodo. Se è preoccupato riguardo agli effetti indesiderati, ne parli al medico.

Effetti indesiderati molto comuni
Possono interessare **più di 1 su 10** persone che prendono Requip:
- svenimenti
- sonnolenza
- nausea.

Effetti indesiderati comuni
Possono interessare **fino a 1 su 10** persone che prendono Requip:
- addormentarsi all'improvviso senza avere prima una sensazione di sonnolenza (*episodi di insorgenza improvvisa di sonno*)
- allucinazioni ("vedere" cose che non esistono realmente)
- malessere (vomito)
- capogiri
- bruciore di stomaco
- mal di pancia
- stipsi
- gonfiore a gambe, piedi o mani.

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare **fino a 1 su 100** persone che prendono Requip:
- capogiri o svenimenti, specialmente alzandosi in piedi da una posizione seduta o distesa (causati da un calo della pressione del sangue)
- pressione del sangue bassa (ipotensione)
- estrema sonnolenza durante il giorno
- problemi mentali, quali delirio (profonda confusione), manie (idee irrazionali) o paranoia (atteggiamento sospettoso irrazionale).

Alcuni pazienti possono avere i seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota: non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **reazioni allergiche**, come rossore, **gonfiori** pruriginosi della pelle (orticaria), gonfiore a volto, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nel deglutire e nel respirare, **eruzione cutanea** o prurito intenso (vedere paragrafo 2)
- alterazioni della **funzionalità del fegato**, che sono state osservate con gli esami del sangue
- agire in modo aggressivo

- uso eccessivo di Requip (desiderio irrefrenabile di farmaci dopaminergici in dosi superiori a quanto richiesto per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica)
- incapacità di resistere all'impulso, al desiderio o alla tentazione di compiere azioni che potrebbero essere dannose per lei o altri, che possono includere:
    - forte impulso al gioco d'azzardo eccessivo malgrado le gravi conseguenze personali o familiari
    - alterato o aumentato interesse sessuale e comportamento di notevole preoccupazione per lei o per altri, ad esempio un aumentato desiderio sessuale
    - acquisti o spese eccessivi incontrollabili
    - eccessi alimentari (assunzione di grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o alimentazione compulsiva (assumere più cibo di quanto necessario per soddisfare la fame)
- episodi di iperattività, euforia o irritabilità

- Dopo la sospensione o la riduzione del trattamento con Requip: si possono verificare depressione, apatia, ansia, affaticamento, sudorazione o dolore (chiamata sindrome da astinenza da agonisti dopaminergici o DAWS).

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; verranno discusse le modalità di gestione o riduzione dei sintomi.

Se prende Requip assieme a L-dopa
Coloro che assumono Requip assieme a L-dopa possono presentare altri effetti indesiderati nel corso del tempo:
- i movimenti non controllabili (discinesia) sono un effetto indesiderato molto comune. Se lei sta assumendo L-dopa può manifestare alcuni movimenti incontrollabili (discinesia) quando inizia ad assumere Requip. Se questo accade, lo riferisca al medico, in quanto il medico potrebbe aver bisogno di aggiustare la dose dei medicinali che lei sta assumendo.
- la sensazione di confusione è un effetto indesiderato molto comune.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Requip

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Requip
Il principio attivo di Requip è il ropinirolo.
Una compressa a rilascio prolungato contiene 2 mg, 4 mg o 8 mg di ropinirolo (come cloridrato).

Gli altri componenti sono:

- **nucleo della compressa a rilascio prolungato**: ipromellosa, olio di ricino idrogenato, carmellosa sodica, povidone (K29-32), maltodestrina, magnesio stearato, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, mannitolo (E421), ferro ossido giallo (E172), glicerolo dibeenato
- **film di rivestimento**:
  compressa a rilascio prolungato da 2 mg: OPADRY rosa OY-S-24900 (ipromellosa, ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171), macrogol 400, ferro ossido rosso (E172))
  compressa a rilascio prolungato da 4 mg: OPADRY marrone chiaro OY-27207 (ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, giallo tramonto FCF lacca (E110), indigotina lacca (E132))
  compressa a rilascio prolungato da 8 mg: OPADRY rosso 03B25227 (ipromellosa, ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171), ferro ossido nero (E172), macrogol 400, ferro ossido rosso (E172))

Descrizione dell'aspetto di Requip e contenuto della confezione
Requip (tutti i dosaggi) è fornito in compresse a rilascio prolungato, a forma di capsula, con impresso "GS" su di un lato.
Requip 2 mg: compresse a rilascio prolungato, di colore rosa, con impresso "3V2" sull'altro lato.
Requip 4 mg: compresse a rilascio prolungato, di colore marrone chiaro, con impresso "WXG" sull'altro lato.
Requip 8 mg: compresse a rilascio prolungato, di colore rosso, con impresso "5CC" sull'altro lato.

Tutti i dosaggi: confezioni contenenti blister da 28 o 84 compresse a rilascio prolungato. Compresse a rilascio prolungato da 2 mg: sono disponibili anche in una confezione contenente blister da 42 compresse a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è:
Laboratoire GlaxoSmithKline
23, Rue François Jacob
92500 Rueil-Malmaison
Francia

Rappresentante locale:
GlaxoSmithKline S.p.A. - Viale dell'Agricoltura, 7 - 37135 Verona (Italia)

Produttore
Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura, 3, Aranda de Duero (Burgos), Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Germania, Irlanda, Lussemburgo, Olanda: **Requip modutab**
Finlandia e Svezia: **Requip Depot**
Francia e Portogallo: **Requip LP**

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Grecia: **Requip XL**
Italia: **Requip**
Spagna: **Requip Prolib**

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).