

**Komunikat Firmy GlaxoSmithKline
uzgodniony z Urzędem
Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.**



Warszawa, 09 grudnia 2009

GSK Commercial Sp. z o.o.
Siedziba w Warszawie
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

Tel. 0 22 576 90 00
Fax 0 22 576 90 01
www.gsk.com.pl

**Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący
stosowania produktu leczniczego Requip-Modutab tabletki o
przedłużonym uwalnianiu 2, 4 i 8mg.**

**Szanowna Pani
Szanowny Panie**

Firma GSK pragnie poinformować, że produkt leczniczy REQUIP-MODUTAB® (Ropinirolum) tabletki o przedłużonym uwalnianiu dostępne w dawkach 2 mg, 4 mg i 8 mg, wskazany w leczeniu choroby Parkinsona i przeznaczony do stosowania raz na dobę, został dopuszczony do obrotu w Polsce.

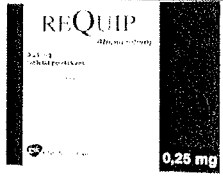
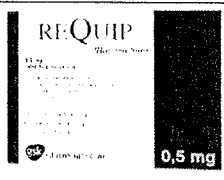
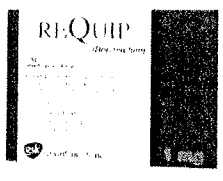
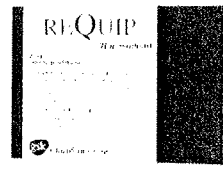
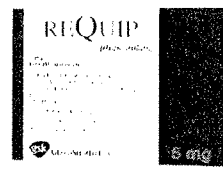
Firma GlaxoSmithKline pozwala sobie zwrócić Państwa uwagę na fakt, że nowa postać farmaceutyczna, tabletki o przedłużonym uwalnianiu Requip-Modutab® jest aktualnie dostępna na rynku obok dotychczas obecnej postaci farmaceutycznej, tabletek powlekanych Requip®. Produkty lecznicze charakteryzują się innym schematem dawkowania i występują w innych mocach.

Opakowania produktów leczniczych Requip-Modutab® różnią się kolorem od opakowań produktów leczniczych Requip®, a tabletki o przedłużonym uwalnianiu mają inny kształt od tabletek powlekanych, dzięki czemu dwa leki oraz ich odpowiednie moce nie zostaną pomyłone.

Opakowania produktu leczniczego Requip-Modutab® dostępne na polskim rynku:

Opakowanie typu „starter pack” 2 mg x 21 tabletek	2 mg x 28 tabletek	4 mg x 28 tabletek	8 mg x 28 tabletek
EAN 5909990644735	EAN 5909990644728	EAN 5909990644629	EAN 5909990644636

Opakowania produktu leczniczego Requip® dostępne na polskim rynku:

Opakowanie typu „starter pack” 0,25 mg x 21 tabletek		0,5 mg x 21 tabletek	
EAN 5909990013722		EAN 5909990013692	
			
1 mg x 21 tabletek	2 mg x 21 tabletek	5 mg x 21 tabletek	
EAN 5909990013890	EAN 5909990013586	EAN 59099900139968	
			

Sposoby dawkowania produktu leczniczego Requip-Modutab® i Requip różnią się między sobą.

Dawkowanie i sposób podawania produktu leczniczego Requip-Modutab®:

Rozpoczynanie leczenia		Począwszy od trzeciego tygodnia leczenia	Kontynuacja leczenia
Pierwszy tydzień	Drugi tydzień	<p><u>Jeżeli podczas stosowania dawki 4 mg raz na dobę nie osiągnięto wystarczającej kontroli objawów lub nie jest ona utrzymywana:</u> dawka dobową może być zwiększana o 2 mg w odstępach tygodniowych lub dłuższych, aż do uzyskania dawki 8 mg raz na dobę</p>	<p><u>Jeżeli podczas stosowania dawki 8 mg raz na dobę nadal nie osiągnięto wystarczającej kontroli objawów lub nie jest ona utrzymywana:</u> dawka dobową może być zwiększana o 2 mg do 4 mg w odstępach dwutygodniowych lub dłuższych. Maksymalna dawka dobową ropinirolu w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu wynosi 24 mg.*</p>
2 mg raz na dobę	4 mg raz na dobę		

Jeżeli leczenie zostało przerwane na dobę lub dłużej, należy rozważyć ponowne rozpoczęcie leczenia poprzez stopniowe zwiększanie dawek zgodnie ze schematem zamieszczonym w powyższej tabeli.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu Requip-Modutab® należy przyjmować raz na dobę, o podobnej porze każdego dnia. Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Tabletki o przedłużonym uwalnianiu Requip-Modutab® należy połykać w całości. Tabletek **nie można żuć, rozkruszać ani przełamywać**.








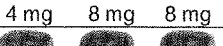
* W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących dawkowania, sposobu podawania, stosowania u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z niewydolnością nerek, uprzejmie prosimy o zapoznanie się z Charakterystyką Produktu Leczniczego Requip-Modutab®.

Dawkowanie i sposób podawania produktu leczniczego Requip®:

Rozpoczynanie leczenia				Począwszy od piątego tygodnia leczenia
Pierwszy tydzień	Drugi tydzień	Trzeci tydzień	Czwarty tydzień	
0,75 mg na dobę t.i.d.	1,5 mg na dobę t.i.d.	2,25 mg na dobę t.i.d.	3 mg na dobę t.i.d.	Dawkę można zwiększać co tydzień o 1,5 mg do 3 mg/dobę. Reakcja na leczenie może być widoczna podczas stosowania dawek leku w zakresie między 3 mg a 9 mg/dobę. Jeśli nie osiągnięto wystarczającej kontroli objawów lub nie jest ona utrzymywana, dawka ropinirolu może być zwiększana aż do 24 mg/dobę.

Zmiana leczenia produktem Requip® tabletki powlekane na leczenie produktem Requip-Modutab® tabletki o przedłużonym uwalnianiu:

Zmiany leczenia podawanym trzy razy na dobę produktem Requip® tabletki powlekane na leczenie podawanym raz na dobę produktem Requip-Modutab® tabletki o przedłużonym uwalnianiu można dokonać z dnia na dzień. Dawka produktu Requip-Modutab® tabletki o przedłużonym uwalnianiu powinna zostać ustalona na podstawie całkowitej dobowej dawki produktu Requip® tabletki powlekane stosowanej przez pacjenta. Poniższa tabela przedstawia zalecane dawki produktu Requip-Modutab® tabletki o przedłużonym uwalnianiu dla pacjentów zmieniających leczenie z leczenia produktem Requip® tabletki powlekane:

Całkowita dawka dobową (mg)		
Requip® tabletki powlekane	Requip-Modutab® tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Sugerowana liczba tabletek w 1 dawce
0,75 – 2,25	2	 2 mg
3 – 4,5	4	 2 mg 2 mg
6	6	 2 mg 4mg
7,5 – 9	8	 8mg
12	12	 4 mg 8 mg
15 – 18	16	 8 mg 8 mg
21	20	 4 mg 8 mg 8 mg
24	24	 8 mg 8 mg 8 mg

Po zmianie leczenia na leczenie produktem Requip-Modutab® tabletki o przedłużonym uwalnianiu, dawka może być dostosowana, w zależności od reakcji na leczenie (patrz „Rozpoczynanie leczenia” i „Schemat leczenia” Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Dane do kontaktu:

W celu uzyskania jakichkolwiek dodatkowych informacji dotyczących produktu leczniczego Requip-Modutab® tabletki o przedłużonym uwalnianiu, uprzejmie prosimy o skontaktowanie się z przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Commercial Sp. z o. o., 02-697 Warszawa, ul. Rzymowskiego 53, tel. (0- 22) 576 90 00, osoba odpowiedzialna: Artur Terczyński, Dyrektor Medyczny.

Z wyrazami szacunku,



Artur Terczyński
Dyrektor Medyczny