

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Requip-Modutab, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Requip-Modutab, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Requip-Modutab, 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Ropinirolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Requip-Modutab i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Requip-Modutab
3. Jak stosować lek Requip-Modutab
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Requip-Modutab
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Requip-Modutab i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Requip-Modutab jest ropinirol, który należy do grupy leków zwanych agonistami dopaminy. Agoniści dopaminy działają w mózgu podobnie do naturalnie występującej substancji zwanej dopaminą.

Lek Requip-Modutab tabletki o przedłużonym uwalnianiu jest stosowany w leczeniu choroby Parkinsona.

U pacjentów z chorobą Parkinsona w niektórych częściach mózgu występuje małe stężenie dopaminy. Ropinirol działa podobnie do dopaminy naturalnie występującej w mózgu i tym samym pomaga złagodzić objawy choroby Parkinsona.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Requip-Modutab

Kiedy nie stosować leku Requip-Modutab:

- jeżeli u pacjenta stwierdzono **uczulenie** na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
 - jeżeli u pacjenta występuje **ciężka choroba nerek**
 - jeżeli u pacjenta występuje **choroba wątroby**.
- ➔ Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia tych okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Requip-Modutab należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli pacjentka jest **w ciąży** lub przypuszcza, że jest w ciąży
- jeżeli pacjentka **karmi piersią**
- jeżeli pacjent ma **mniej niż 18 lat**
- jeżeli u pacjenta występuje **ciężka choroba serca**
- jeżeli u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia psychiczne**
- jeżeli u pacjenta występują **szczególne skłonności i (lub) zachowania** (patrz punkt 4)
- jeżeli u pacjenta występuje **nietolerancja cukrów** (np. laktozy).

Jeśli u pacjenta po zaprzestaniu przyjmowania lub zmniejszeniu dawki ropinirolu wystąpią takie objawy, jak: **depresja, apatia, lęk, zmęczenie, pocenie się lub ból (zwane zespołem odstawienia agonisty dopaminy (DAWS))**, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż kilka tygodni, lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki leku.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent, członek jego rodziny lub opiekun zauważy wystąpienie skłonności lub zachowań wcześniej u pacjenta nie obserwowanych oraz tego, że nie może on oprzeć się popędowi, dążeniu lub pokusie wykonywania określonych czynności mogących zaszkodzić jemu lub innym. Taki stan określany jest jako zaburzenia kontroli impulsów i może obejmować takie zachowania, jak: uzależniający hazard, nadmierne jedzenie lub wydawanie pieniędzy, zbyt duży popęd płciowy lub nasilenie myśli lub odczuć związanych z seksem, lub zachowania agresywne. Lekarz może uznać za konieczne dostosowanie dawki lub przerwanie stosowania leku.

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent lub jego rodzina lub opiekun zauważą wystąpienie epizodów nadmiernej ruchliwości, podniecenia lub drażliwości (objawy manii). Mogą one wystąpić z lub bez objawów zaburzeń kontroli impulsów (patrz powyżej). Lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawki lub odstawieniu leku.

- ➔ **Należy poinformować lekarza** w przypadku wystąpienia tych okoliczności. Lekarz może zdecydować, że lek Requip-Modutab nie jest odpowiednim lekiem dla pacjenta lub może zalecić wykonanie dodatkowych badań kontrolnych w trakcie leczenia.

W czasie stosowania leku Requip-Modutab

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli pacjent lub członek jego rodziny zaobserwuje wystąpienie u pacjenta jakichkolwiek **szczególnych zachowań** w czasie stosowania leku Requip-Modutab (takich, jak: **niepohamowana skłonność do gier hazardowych lub zwiększenie popędu i (lub) nadmierna aktywność seksualna**). Lekarz może zalecić dostosowanie dawki lub odstawienie leku.

Palenie tytoniu i stosowanie leku Requip-Modutab

Należy poinformować lekarza o rozpoczęciu lub zaprzestaniu palenia tytoniu podczas stosowania leku Requip-Modutab. Lekarz może stwierdzić potrzebę dostosowania dawki.

Lek Requip-Modutab a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach pochodzenia roślinnego, a także o innych lekach dostępnych bez recepty.

Należy pamiętać o poinformowaniu lekarza lub farmaceuty o rozpoczęciu przyjmowania jakiegokolwiek innego leku podczas stosowania leku Requip-Modutab.

Niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Requip-Modutab lub też zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Requip-Modutab może mieć też wpływ na działanie innych leków.

Do tych leków należą:

- **fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny)**
- leki stosowane w innych **zaburzeniach psychicznych**, na przykład **sulpiryd**
- **HTZ** (hormonalna terapia zastępcza)
- **metoklopramid**, który jest lekiem stosowanym w leczeniu **nudności i zgagi**
- **antybiotyki ciprofloksacyna i enoksacyna**
- **jakikolwiek inne leki stosowane w chorobie Parkinsona.**
- ➔ **Należy poinformować lekarza**, jeżeli pacjent przyjmuje lub niedawno przyjmował którykolwiek z tych leków.

Należy przeprowadzać dodatkowe badania krwi, jeżeli pacjent przyjmuje następujące leki razem z lekiem Requip-Modutab:

- Leki z grupy antagonistów witaminy K (stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi), takie jak warfaryna (Coumadin).

Requip-Modutab z jedzeniem i piciem

Lek Requip-Modutab można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia, zgodnie z wolą pacjenta.

Ciąża i karmienie piersią

Requip-Modutab nie jest zalecany do stosowania w czasie ciąży, chyba że lekarz stwierdzi, że zastosowanie leku Requip-Modutab spowoduje korzyść dla pacjentki przeważającą nad ryzykiem dla nienarodzonego dziecka. **Requip-Modutab nie jest zalecany do stosowania w czasie karmienia piersią**, ponieważ może mieć wpływ na wytwarzanie mleka przez pacjentkę.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje zajście w ciążę. Lekarz udzieli także porady jeżeli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią. Lekarz może zalecić odstawienie leku Requip-Modutab.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Requip-Modutab może powodować senność. **Może wystąpić niepoohamowana senność**, a czasami także nagle i **niespodziewane napady snu niepoprzedzone sennością**.

Podczas stosowania leku Requip-Modutab mogą wystąpić omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma w danym momencie). Jeśli u pacjenta występują omamy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

W przypadku podejrzenia, że takie objawy mogą wystąpić: **nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać czynności**, podczas których uczucie senności lub zapadnięcie w sen może narażać pacjenta (lub inne osoby) na ryzyko ciężkiego urazu lub śmierci. Nie należy wykonywać takich czynności, dopóki objawy nie ustąpią.

- ➔ **Należy porozmawiać z lekarzem**, jeżeli taka sytuacja stanowi problem dla pacjenta.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Requip-Modutab

Requip-Modutab zawiera cukier zwany laktozą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu 4 mg zawierają barwnik **żółcień pomarańczową FCF (E110)**, który może powodować reakcje alergiczne.

Lek Requip-Modutab zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Requip-Modutab

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leku Requip-Modutab nie należy stosować u dzieci. Lek Requip-Modutab nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Requip-Modutab może być stosowany w leczeniu objawów choroby Parkinsona jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innym lekiem zwanym L-dopą (zwanym także *lewodopą*). W przypadku gdy pacjent stosuje L-dopę, podczas rozpoczęcia stosowania leku Requip-Modutab mogą wystąpić niezależne od woli ruchy (dyskinezy). W przypadku wystąpienia takich objawów należy poinformować lekarza, który może dostosować dawki przyjmowanych przez pacjenta leków.

Tabletki Requip-Modutab przeznaczone są do stopniowego uwalniania leku przez okres powyżej 24 godzin. Jeśli na skutek stanu, w jakim znajduje się pacjent (np. podczas biegunki) lek przemieszcza się przez organizm zbyt szybko, tabletki mogą się nie rozpuścić całkowicie i mogą nie działać tak jak powinny. Możliwe, że tabletki będzie można zauważyć w stolcu. W takiej sytuacji należy się skontaktować z lekarzem tak szybko jak jest to możliwe.

Jakie dawki leku Requip-Modutab należy stosować?

Ustalenie odpowiedniej dla pacjenta dawki leku Requip-Modutab może wymagać czasu.

Zalecana początkowa dawka leku Requip-Modutab tabletki o przedłużonym uwalnianiu wynosi 2 mg raz na dobę przez pierwszy tydzień. Lekarz może zwiększyć dawkę do 4 mg leku Requip-Modutab raz na dobę od drugiego tygodnia leczenia. Jeżeli pacjent jest w bardzo podeszłym wieku, lekarz może wolniej zwiększać dawkę leku. Następnie lekarz może dostosować dawkę, aż do momentu osiągnięcia dawki optymalnej dla pacjenta. Niektórzy pacjenci przyjmują do 24 mg leku Requip-Modutab tabletki o przedłużonym uwalnianiu na dobę.

Jeżeli na początku leczenia u pacjenta wystąpią trudne do zniesienia działania niepożądane, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz może zalecić zmianę terapii na leczenie mniejszą dawką ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu), którą pacjent będzie przyjmował trzy razy na dobę.

Nie należy przyjmować większej dawki leku Requip-Modutab niż ta zalecona przez lekarza.

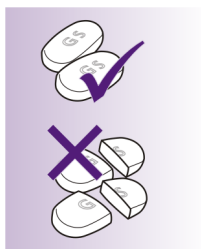
Może upłynąć kilka tygodni, zanim wystąpi korzystne działanie leku.

Przyjmowanie dawki leku Requip-Modutab

Lek Requip-Modutab należy przyjmować raz na dobę, o tej samej porze każdego dnia.

Tabletkę (tabletki) o przedłużonym uwalnianiu Requip-Modutab należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Nie należy przełamywać, żuć ani rozkruszać tabletki (tabletek) o przedłużonym uwalnianiu - jeżeli do tego dojdzie, istnieje niebezpieczeństwo przedawkowania, z uwagi na zbyt szybkie uwolnienie się leku w organizmie.



W przypadku zamiany leczenia u pacjentów stosujących ropinirol w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu)

Lekarz ustali dawkę leku Requip-Modutab tabletki o przedłużonym uwalnianiu na podstawie stosowanej uprzednio dawki ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu).

Należy przyjąć dotychczas stosowaną dawkę ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu) w dniu poprzedzającym zmianę leczenia. Następnego dnia rano należy przyjąć lek Requip-Modutab tabletki o przedłużonym uwalnianiu i nie przyjmować więcej ropinirolu w postaci tabletek powlekanych (o natychmiastowym uwalnianiu).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Requip-Modutab

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeżeli to możliwe, należy pokazać opakowanie leku Requip-Modutab.

U osoby, która zastosowała większą niż zalecana dawkę leku Requip-Modutab mogą wystąpić: nudności, wymioty, zawroty głowy, uczucie senności, zmęczenia psychicznego lub fizycznego, omdlenie, omamy.

Pominięcie zastosowania leku Requip-Modutab

Nie należy stosować większej ilości tabletek o przedłużonym uwalnianiu lub dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku nieprzyjmowania leku Requip-Modutab przez dobę lub dłużej, należy zasięgnąć porady lekarza odnośnie ponownego rozpoczęcia stosowania leku Requip-Modutab.

Przerwanie stosowania leku Requip-Modutab

Nie należy przerywać stosowania leku Requip-Modutab, jeżeli nie zaleci tego lekarz.

Lek Requip-Modutab należy stosować tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać stosowania, chyba że zaleci to lekarz.

W przypadku nagłego zaprzestania stosowania leku Requip-Modutab, objawy choroby Parkinsona mogą w krótkim czasie ulec znacznemu nasileniu. Nagłe przerwanie stosowania może spowodować wystąpienie u pacjenta tzw. złośliwego zespołu neuroleptycznego, który może być poważnym zagrożeniem dla zdrowia. Do objawów należą: akinezja (utrata ruchliwości mięśni), sztywność mięśni, gorączka, niestabilne ciśnienie krwi, tachykardia (przyspieszone bicie serca), splątanie, obniżony poziom świadomości (np. śpiączka).

W przypadku konieczności przerwania stosowania leku Requip-Modutab, lekarz stopniowo zmniejszy przyjmowaną dawkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane leku Requip-Modutab mogą wystąpić najczęściej podczas rozpoczynania leczenia lub tuż po zwiększeniu dawki. Działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i stają się mniej dokuczliwe po krótkim czasie stosowania leku. W przypadku wystąpienia obaw dotyczących działań niepożądanych, należy poradzić się lekarza.

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **więcej niż 1 na 10 pacjentów** przyjmujących lek Requip-Modutab:

- omdlenia
- uczucie senności
- nudności.

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 10 pacjentów** przyjmujących lek Requip-Modutab:

- nagłe zasypianie niepoprzedzone uczuciem senności (*nagłe napady snu*)
- omamy („widzenie” rzeczy, które nie są rzeczywiste)
- wymioty
- zawroty głowy
- zgaga
- ból brzucha
- zaparcia
- obrzęki nóg, stóp lub rąk.

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 100 pacjentów** przyjmujących lek Requip-Modutab:

- zawroty głowy lub omdlenia, szczególnie podczas nagłej zmiany pozycji na stojącą (ma to związek z obniżeniem ciśnienia krwi)
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze)
- bardzo silne uczucie senności podczas dnia (*nadzwyczajna senność*)
- zaburzenia psychiczne takie, jak: delirium (majaczenia), urojenia (irracjonalne myśli) lub paranoja (nieuzasadniona podejrzliwość)
- czkawka.

U niektórych pacjentów mogą wystąpić następujące działania niepożądane (częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- **reakcje alergiczne** takie, jak: czerwone, swędzące **obrzemienia** na skórze (pokrzywka), obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może spowodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, **wysypka** lub intensywny świąd (patrz punkt 2).
- **zmiany czynnościowe wątroby**, które wykazano w badaniach krwi.
- zachowywanie się w sposób agresywny.
- nadmierne stosowanie leku Requip-Modutab (niepohamowane pragnienie stosowania dużych dawek leków dopaminergicznych, większych niż konieczne do kontroli objawów ruchowych, zwane zespołem dysregulacji dopaminergicznej).
- niemożność oparcia się popędowi, dążeniu lub pokusie wykonywania czynności mogących zaszkodzić pacjentowi lub innym. Objawy mogą obejmować:
 - Niepohamowaną skłonność do gier hazardowych, pomimo znacznych konsekwencji dla pacjenta lub jego rodziny.
 - Zmianę lub zwiększenie zainteresowania seksem oraz zachowania szczególnie niepokojące pacjenta lub innych, na przykład zwiększenie popędu płciowego.
 - Niekontrolowane, nadmierne zakupy lub wydawanie pieniędzy.
 - Gwałtowne objadanie się (spożywanie dużych ilości pokarmu w krótkim czasie), jedzenie kompulsywne (spożywanie większej ilości pokarmu niż potrzebne, aby zaspokoić głód).
- epizody nadmiernej ruchliwości, podniecenia i rozdrażnienia.
- po zaprzestaniu przyjmowania lub zmniejszeniu dawki leku Requip-Modutab mogą wystąpić: depresja, apatia, niepokój, brak energii, pocenie się lub ból (określane jako zespół odstawienia agonisty dopaminy lub DAWS).

- spontaniczna erekcja.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi jakiegokolwiek z tych zachowań w celu ustalenia sposobu leczenia lub złagodzenia objawów.

Przyjmowanie leku Requip-Modutab z L-dopą

U pacjentów przyjmujących lek Requip-Modutab z L-dopą mogą wystąpić inne działania niepożądane:

- niezależne od woli ruchy (dyskinezy) są bardzo częstym działaniem niepożądanym. W przypadku gdy pacjent przyjmuje L-dopę, podczas rozpoczęcia stosowania leku Requip-Modutab mogą wystąpić niezależne od woli ruchy (dyskinezy). W przypadku wystąpienia tych objawów należy poinformować lekarza, który może dostosować dawki przyjmowanych przez pacjenta leków.
- uczucie dezorientacji jest częstym działaniem niepożądanym.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Requip-Modutab

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Requip-Modutab

Substancją czynną leku Requip-Modutab jest ropinirol.

Jedna tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 2 mg, 4 mg lub 8 mg ropinirolu (w postaci chlorowodorku).

Inne składniki leku to:

- **rdzeń tabletki o przedłużonym uwalnianiu:** hypromeloza, olej rycynowy uwodorniony, karmeloza sodowa, powidon (K29-32), maltodekstryna, magnezu stearynian, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, mannitol (E 421), żelaza tlenek żółty (E 172), glicerolu dibehenian
- **otoczka:**

2 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Opadry Pink OY-S-24900 (hypromeloza, żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E 172))

4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Opadry Light Brown OY-27207 (hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żółcień pomarańczowa FCF, w postaci laku (E 110), indygotyna, w postaci laku (E 132))

8 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu: Opadry Red 03B25227 (hypromeloza, żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czarny (E 172), makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E 172))

Jak wygląda lek Requip-Modutab i co zawiera opakowanie

Requip-Modutab (wszystkie moce) ma postać tabletek o przedłużonym uwalnianiu w kształcie kapsułki, oznaczonych „GS” na jednej stronie.

Requip-Modutab 2 mg: różowe tabletki o przedłużonym uwalnianiu oznaczone ‘3V2’ na drugiej stronie.

Requip-Modutab 4 mg: jasnobrązowe tabletki o przedłużonym uwalnianiu oznaczone ‘WXG’ na drugiej stronie.

Requip-Modutab 8 mg: czerwone tabletki o przedłużonym uwalnianiu oznaczone ‘5CC’ na drugiej stronie.

Wszystkie moce: opakowanie zawierające 28 lub 84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu w blistrach.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiotem odpowiedzialnym jest GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Irlandia.

Wytwórcą jest Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Hiszpania.

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja: **Ropinirole GSK LP**
Litwa i Polska: **Requip-Modutab**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
tel. + 48 22 576 90 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2026