

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Requip® Modutab®, 2 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Δ

Requip® Modutab®, 4 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Δ

Requip® Modutab®, 8 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

ropinirol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Requip Modutab i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Requip Modutab
3. Kako se uzima lek Requip Modutab
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Requip Modutab
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Requip Modutab i čemu je namenjen

Lek Requip Modutab sadrži aktivnu supstancu ropinirol, koja pripada grupi lekova koji se nazivaju agonisti dopamina. Agonisti dopamina deluju na mozak na sličan način kao i prirodna supstanca koja se naziva dopamin.

Lek Requip Modutab, tablete sa produženim oslobađanjem se koristi za lečenje Parkinsonove bolesti. Pacijenti sa Parkinsonovom bolešću imaju male vrednosti dopamina u pojedinim strukturama mozga. Ropinirol deluje slično prirodnom dopaminu, i tako omogućava da se olakšaju simptomi Parkinsonove bolesti.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Requip

Modutab Lek Requip Modutab ne smete uzimati:

- ukoliko ste **alergični** na ropinirol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
 - ukoliko imate **teško oboljenje bubrega**
 - ukoliko imate **oboljenje jetre**
- ➔ Obavestite Vašeg lekara ukoliko smatrate da se nešto od navedenog odnosi na Vas.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Requip Modutab ukoliko:

- ste **trudni** ili mislite da biste mogli biti trudni
- **dojite**
- ste **mlađi od 18 godina**
- imate **ozbiljno srčano oboljenje**
- imate **ozbiljan problem sa mentalnim zdravljem**
- se dogodilo da imate **neuobičajene nagonske potrebe i/ili ponašanje** (videti odeljak 4)
- imate **intoleranciju na određene vrste šećera** (kao što je laktoza)

Obavestite Vašeg lekara ukoliko nakon prestanka uzimanja leka ili smanjenja doze leka Requip Modutab primetite simptome kao što su **depresija, apatija, anksioznost, umor, preznojavanje ili bol (stanje zvano sindrom obustave agonista dopamina (engl. *dopamine agonist withdrawal syndrome, DAWS*))**. Ukoliko ove tegobe potraju duže od nekoliko nedelja, Vaš lekar će možda morati da prilagodi Vašu dozu.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko Vi, članovi Vaše porodice ili osoba koja brine o Vama primeti da je kod Vas došlo do razvoja impulsa ili nagona da se ponašate neuobičajeno i ukoliko se ne možete odupreti razvoju impulsa, nagona ili iskušenja o preduzimanju pojedinih aktivnosti kojima možete naškoditi sebi i drugima. Navedeni poremećaj se naziva poremećaj kontrole impulsa i može uključiti promene ponašanja kao što je neumereno kockanje, prekomeran unos hrane ili prekomerno trošenje novca, neuobičajeno pojačan seksualni nagon, pojačane seksualne misli ili osećanja. Vaš lekar će možda morati da prilagodi dozu leka ili prekine primenu leka.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko Vi, članovi Vaše porodice ili osoba koja brine o Vama primeti da je kod Vas došlo do pojave epizoda prekomerne aktivnosti, ushićenja ili razdražljivosti (simptomi manije). Ovi simptomi se mogu javiti sa ili bez pojave simptoma poremećaja kontrole impulsa (videti pasus iznad). Vaš lekar će možda morati da prilagodi dozu leka ili prekine primenu leka.

➔ **Obavestite Vašeg lekara** ukoliko smatrate da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Vaš lekar može odlučiti da lek Requip Modutab nije odgovarajući za Vas ili da su potrebni dodatni kontrolni pregledi dok uzimate ovaj lek.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste Vi ili članovi Vaše porodice primetili da se **neobično ponašate** (npr. imate **neuobičajenu potrebu za kockanjem** ili **pojačane seksualne potrebe i/ili izmenjeno seksualno ponašanje**) tokom uzimanja leka Requip Modutab. Vaš lekar može razmotriti potrebu za prilagođavanjem doze leka ili prekidom primene leka.

Pušenje i lek Requip Modutab

Obavestite Vašeg lekara ukoliko počnete ili prestanete da pušite dok ste na terapiji lekom Requip Modutab. Možda će biti potrebno da lekar koriguje dozu leka koju uzimate.

Drugi lekovi i lek Requip Modutab

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući bilo koje biljne lekove ili druge lekove koje ste nabavili bez recepta.

Nemojte da zaboravite da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta, ukoliko počnete da uzimate neki drugi lek dok ste na terapiji lekom Requip Modutab.

Pojedini lekovi mogu uticati na dejstvo leka Requip Modutab, ili mogu povećati rizik od pojave neželjenih dejstava. Takođe, lek Requip Modutab može uticati na dejstvo drugih lekova. U navedene lekove spadaju:

- **antidepresiv fluvoksamin**

- lekovi koji se koriste za lečenje ostalih **mentalnih zdravstvenih problema**, npr. **sulpirid**
- hormonska supstituciona terapija (**HST**)
- **metoklopramid**, lek koji se koristi za lečenje **mučnine i gorušice**
- **antibiotici ciprofloksacin ili enoksacin**
- bilo koji drugi **lekovi za lečenje Parkinsonove bolesti**

➔ **Obavestite Vašeg lekara** ukoliko uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji od prethodno navedenih lekova.

Neophodno je da obavite dodatne laboratorijske analize krvi, ukoliko ove lekove uzimate istovremeno sa lekom Requip Modutab:

➔ antagonisti vitamina K (koji se koriste za sprečavanje zgrušavanja krvi) kao što je varfarin.

Uzimanje leka Requip Modutab sa hranom ili pićima

Lek Requip Modutab se može uzimati uz obrok ili nezavisno od njega.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ne preporučuje se uzimanje leka Requip Modutab ukoliko ste trudni, osim ukoliko Vaš lekar smatra da korist od uzimanja leka Requip Modutab prevazilazi potencijalni rizik za Vašu nerođenu bebu. **Ne preporučuje se uzimanje leka Requip Modutab tokom dojenja**, jer može uticati na stvaranje majčinog mleka.

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću **obratite se odmah Vašem lekaru**. Vaš lekar će Vas takođe posavetovati ako dojite ili planirate da dojite. Vaš lekar Vas može savetovati da prestanete da uzimate lek Requip Modutab.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Requip Modutab može izazvati ošamućenost. Uzimanje leka Requip Modutab može izazvati **osećaj izrazite pospanosti**, a ponekad može dovesti do toga da **iznenada zaspate bez ikakvih prethodno upozoravajućih znakova**.

Lek Requip Modutab može izazvati halucinacije (kada vidite, čujete ili osećate realno nepostojeće pojave). Ukoliko Vam se dogodi navedeno, ne upravljajte vozilima i nemojte rukovati mašinama.

Ukoliko je moguće da Vam se dogodi navedeno: **ne upravljajte vozilima, nemojte rukovati mašinama i izbegavajte** situacije gde Vaša pospanost ili iznenadno padanje u san može dovesti Vas (ili druge) u opasnost od ozbiljnog povređivanja ili smrtnog ishoda. Ne učestvujte u navedenim aktivnostima ukoliko postoji mogućnost za nastanak pomenutih simptoma.

➔ **Obratite se Vašem lekaru** ukoliko navedeno predstavlja problem za Vas.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Requip Modutab

Lek Requip Modutab sadrži laktozu. Ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Requip Modutab, tableta sa produženim oslobađanjem sadrži ricinusovo ulje. Ricinusovo ulje može izazvati stomachne probleme i proliv.

Lek Requip Modutab, tablete sa produženim oslobađanjem, jačine 4 mg sadrži boju koja se naziva **Sunset yellow FCF Aluminium Lake (E110)**, a koja može da izazove alergijske reakcije.

Lek Requip Modutab, tableta sa produženim oslobađanjem, sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po tableti, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek Requip Modutab

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Requip Modutab nije namenjen za primenu kod dece. Lek Requip Modutab se ne propisuje kod osoba mlađih od 18 godina.

Moguće je da Vam u cilju lečenja simptoma Parkinsonove bolesti bude propisan lek Requip Modutab kao jedini lek u terapiji. Takođe, moguće je da lek Requip Modutab, bude primenjen istovremeno sa drugim lekom koji se naziva levodopa. Ukoliko uzimate levodopu moguća je pojava nekontrolisanih pokreta (diskinezija) na početku lečenja lekom Requip Modutab. Obavestite Vašeg lekara ukoliko se dogodi navedeno, zato što će možda biti potrebno da se prilagodi doza leka koju uzimate.

Tablete sa produženim oslobađanjem leka Requip Modutab su formulisane u cilju postepenog oslobađanja aktivne supstance tokom perioda od 24 sata. Ukoliko dođe do brzog prolaska leka kroz organizam usled pojave nekog oboljenja, npr. dijareje (proliva), tablete leka se neće u potpunosti rastvoriti i neće doći do odgovarajućeg dejstva leka. U navedenim slučajevima možete uočiti tabletu leka u stolici. Ukoliko dođe do navedenog, odmah obavestite Vašeg lekara.

Koliko dugo je potrebno da uzimate lek Requip Modutab?

Potrebno je da prođe odgovarajući period kako bi se odredila adekvatna doza leka Requip Modutab.

Preporučena početna doza leka Requip Modutab, tablete sa produženim oslobađanjem iznosi 2 mg jednom dnevno tokom prve nedelje. Vaš lekar može povećati dozu na 4 mg leka Requip Modutab, tablete sa produženim oslobađanjem jednom dnevno, počev od druge nedelje terapije. Ukoliko ste starijeg životnog doba, Vaš lekar može sporije povećavati dozu. Nakon toga, lekar može prilagođavati dozu sve dok se ne postigne doza koja Vam najbolje odgovara. Pojedininim osobama potrebno je do 24 mg leka Requip Modutab dnevno.

Ukoliko na početku lečenja dođe do pojave neželjenih dejstava koja se teško podnose, obratite se Vašem lekaru. Lekar Vas može posavetovati da pređete na manje doze ropinirola u obliku film tableta sa trenutnim oslobađanjem* koje se primenjuju tri puta dnevno.

*U Republici Srbiji nisu registrovani lekovi koji sadrže ropinirol u obliku film tableta sa trenutnim oslobađanjem.

Ne uzimajte veću dozu leka Requip Modutab nego što Vam je lekar preporučio.

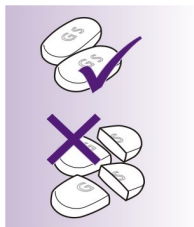
Potrebno je nekoliko nedelja da počne dejstvo leka Requip Modutab.

Uzimanje leka Requip Modutab

Uzmite lek Requip Modutab jednom dnevno, svakoga dana u isto vreme.

Lek Requip Modutab, tablete sa produženim oslobađanjem progutajte cele, sa čašom vode.

Tablete sa produženim dejstvom se ne smeju žvakati, lomiti niti deliti - ukoliko ipak uradite nešto od navedenog, postoji opasnost od predoziranja, s obzirom na to da će se lek prebrzo osloboditi u Vašem organizmu.



Ukoliko prelazite sa terapije ropinirolom u obliku film tableta sa trenutnim oslobađanjem

Vaš lekar će odrediti dozu leka Requip Modutab u zavisnosti od doze ropinirola u obliku film tableta sa trenutnim oslobađanjem koju ste uzimali.

Dan pre zamene terapije uzmite ropinirol u obliku film tableta sa trenutnim oslobađanjem u skladu sa dotadašnjim režimom doziranja. Sledećeg jutra uzmite lek Requip Modutab tablete sa produženim oslobađanjem i ne uzimajte više ropinirol u obliku film tableta sa trenutnim oslobađanjem.

Ako ste uzeli više leka Requip Modutab nego što je trebalo

Odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu. Ukoliko je moguće pokažite im pakovanje leka Requip Modutab.

U slučaju da dođe do predoziranja lekom Requip Modutab, mogu se javiti sledeći simptomi: mučnina, povraćanje, vrtoglavica, pospanost, psihički ili fizički zamor, nesvestica, halucinacije.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Requip Modutab

Ne uzimajte više tableta ili duplu dozu kako bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko ste jedan ili više dana propustili da uzmete lek Requip Modutab, obratite se Vašem lekaru za savet kako da ponovo započnete sa terapijom.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Requip Modutab

Ne smete da prestanete sa uzimanjem leka Requip Modutab bez saveta lekara.

Lek Requip Modutab uzimajte onoliko dugo koliko Vam je savetovao Vaš lekar. Ne smete da prestanete sa uzimanjem leka, osim ukoliko Vas Vaš lekar ne posavetuje tako.

Ukoliko iznenada prestanete da uzimate lek Requip Modutab, simptomi Parkinsonove bolesti se mogu naglo pogoršati. Iznenadni prekid lečenja može dovesti do razvoja medicinskog stanja koje se naziva neuroleptički maligni sindrom i koje može predstavljati veliki rizik po zdravlje. Simptomi navedenog stanja uključuju: akineziju (gubitak pokretljivosti mišića), krute mišiće, groznicu (povišenu telesnu temperaturu), nestabilne vrednosti krvnog pritiska, tahikardiju (ubrzani srčani rad), stanje konfuzije, smanjen nivo svesti (npr. koma).

Ukoliko treba da prestanete sa uzimanjem leka Requip Modutab, Vaš lekar će postepeno smanjivati dozu.

Ukoliko imate dodatnih pitanja vezanih za primenu leka obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i kod svih lekova, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva leka Requip Modutab se najčešće javljaju na samom početku lečenja ili neposredno nakon povećanja doze. Ona su obično blaga i mogu postati slabijeg intenziteta nakon duže upotrebe leka. Ukoliko ste zabrinuti zbog pojave neželjenih dejstava, obratite se Vašem lekaru.

Veoma česta neželjena dejstva: *(mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)*

- nesvestica
- osećaj pospanosti
- mučnina.

Česta neželjena dejstva: *(mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)*

- iznenadno padanje u san bez prethodne pospanosti *(epizode iznenadnog padanja u san)*
- halucinacije (privedenje pojava koja realno ne postoje)
- povraćanje

- vrtoglavica
- gorušica
- bol u stomaku
- otežano pražnjenje creva
- oticanje nogu, stopala ili ruku.

Povremena neželjena dejstva: *(mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)*

- vrtoglavica ili nesvestica, posebno pri naglom ustajanju *(kao posledica pada krvnog pritiska)*
- nizak krvni pritisak (hipotenzija)
- osećaj izrazite pospanosti tokom dana *(izuzetna pospanost)*
- mentalni problemi kao što su delirijum (teške konvulzije), deluzije (nerazumne ideje) ili paranoja (nerazumna sumnjičavost)
- štućanje.

Kod nekih pacijenata se mogu javiti sledeća neželjena dejstva *(nepoznate učestalosti: učestalost nije moguće odrediti na osnovu dostupnih podataka)*

- **alergijske reakcije** kao što su crvenilo, **otok kože praćen svrabom**, otok lica, jezika, usne duplje ili grla koji može dovesti do otežanog disanja ili gutanja, **osip** ili jak svrab (videti odeljak 2);
- promene u **funkciji jetre**, koje se manifestuju promenom laboratorijskih rezultata analiza krvi;
- agresivno ponašanje;
- prekomerna primena leka Requip Modutab (potreba za primenom većih doza dopaminergičkih lekova u odnosu na potrebne doze za kontrolu motornih simptoma, poznat pod nazivom sindrom disregulacije dopamina);
- nemogućnost odupiranja impulsu, nagonu ili pobudi da se izvrši aktivnost koja može biti štetna po Vas ili druge osobe, koja uključuje:
 - snažnu potrebu za kockanjem bez obzira na ozbiljne posledice po Vas i Vašu porodicu;
 - izmenjeno ili pojačano seksualno interesovanje i ponašanje koje ima značajne posledice po Vas ili druge osobe, npr. pojačan seksualni nagon;
 - nekontrolisanu kupovinu ili trošenje novca;
 - impulsivno unošenje hrane (povećan unos hrane u kratkom vremenskom periodu) ili nekontrolisano unošenje hrane (unos veće količine hrane od količine potrebne da zadovolji glad);
- epizode prekomerne aktivnosti, ushićenja ili razdražljivosti;
- depresija, apatija, anksioznost, nedostatak energije, preznojavanje ili bol (stanje zvano sindrom obustave agonista dopamina (engl. *dopamine agonist withdrawal syndrome*, DAWS“) mogu se javiti nakon prekida lečenja ili smanjenja doze leka Requip Modutab;
- spontana erekcija penisa.

Ukoliko dođe do pojave neke od navedenih promena ponašanja, obavestite Vašeg lekara; Vaš lekar će Vas posavetovati kako da kontrolišete ili smanjite navedene simptome.

Ukoliko uzimate lek Requip Modutab istovremeno sa levodopom

Kod osoba koje uzimaju lek Requip Modutab istovremeno sa levodopom, tokom vremena se mogu javiti sledeća neželjena dejstva:

- nekontrolisani pokreti (diskinezija) su veoma često neželjeno dejstvo. Ukoliko uzimate levodopu moguća je pojava nekontrolisanih pokreta (diskinezija) na početku terapije lekom Requip Modutab. Obavestite Vašeg lekara ukoliko se dogodi navedeno, zato što će možda biti potrebno da se prilagodi doza leka koju uzimate;
- osećaj zbunjenosti je često neželjeno dejstvo.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Requip Modutab

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Requip Modutab posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i na kartonskoj kutiji nakon („Važi do”). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Čuvati u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Requip Modutab

- Aktivna supstanca leka Requip Modutab je ropinirol-hidrohlorid.

Requip Modutab, 2 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 2 mg ropinirola (u obliku ropinirol-hidrohlorida).

Requip Modutab, 4 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 4 mg ropinirola (u obliku ropinirol-hidrohlorida).

Requip Modutab, 8 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 8 mg ropinirola (u obliku ropinirol-hidrohlorida).

- Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: hipromeloza; ricinusovo ulje, hidrogenizovano; karmeloza-natrijum; povidon; maltodekstrin; magnezijum-stearat; laktoza, monohidrat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; manitol (E421); gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); glicerol-dibehenat.

Film obloga tablete:

Requip Modutab, 2 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Opadry Pink OY-S-24900, sastava: hipromeloza; gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); titan-dioksid (E171); makrogol 400; gvožđe (III)-oksid, crveni (E172)

Requip Modutab, 4 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Opadry Tan OY 27207, sastava: hipromeloza; titan-dioksid (E171); makrogol 400; *Sunset yellow FCF Aluminium Lake* (E110) i *Indigo Carmine Aluminium Lake FD&C Blue No 2* (E132)

Requip Modutab, 8 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Opadry Red 03B25227, sastava: hipromeloza; gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); titan-dioksid (E171); gvožđe (III)-oksid, crni (E172); makrogol 400; gvožđe (III)-oksid, crveni (E172)

Kako izgleda lek Requip Modutab i sadržaj pakovanja

Requip Modutab, 2 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:

Duguljaste, bikonveksne film tablete, ružičaste boje, sa utisnutim oznakama "GS" na jednoj strani i "3V2" na drugoj strani.

Requip Modutab, 4 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:

Duguljaste, bikonveksne film tablete, svetlo braon boje, sa utisnutim oznakama "GS" na jednoj strani i "WXG" na drugoj strani.

Requip Modutab, 8 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:

Duguljaste, bikonveksne film tablete, smeđe-crvene boje, sa utisnutim oznakama "GS" na jednoj strani i "5CC" na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je beli, neprozirni PVC/PCTFE/Al blister ili beli, neprozirni blister PVC/PE/PVdC/Al/papir sa zaštitom za decu, sa 14 tableta sa produženim oslobađanjem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 14 tableta sa produženim oslobađanjem (ukupno 28 tableta sa produženim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD

Bore Stankovića 2, Beograd

Proizvođač

GLAXO WELLCOME, S.A.,

Avda. de Extremadura, 3, Poligono Industrial Allendeduero, Aranda de Duero, Burgos, Španija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Requip Modutab, 2 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 003193014 2024 od 03.11.2025.

Requip Modutab, 4 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 003193147 2024 od 03.11.2025.

Requip Modutab, 8 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 003193225 2024 od 03.11.2025.