

## KULLANMA TALİMATI

### REQUIP XL 8 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet, 9,12 mg ropinirol hidroklorüre eşdeğer 8 mg ropinirol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), gliserol dibehenat, mannitol, karmelloz sodyum, hidrojene Hint yağı, povidon K29-32, maltodekstrin, magnezyum stearat, susuz koloidal silika, sarı demir oksit (E172), Opadry Kırmızı 03B25227 (hipromelloz, titanyum dioksit (E171), makrogol 400, kırmızı demir oksit (E172), siyah demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172)).

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **REQUIP XL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REQUIP XL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REQUIP XL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REQUIP XL'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. REQUIP XL nedir ve ne için kullanılır?**

REQUIP XL; kırmızı renkli, kapsül şeklinde, film kaplı tabletler halindedir. Tabletlerin bir yüzünde GS, diğer yüzünde 5CC baskısı vardır. REQUIP XL, çocuk emniyetli bastırılarak açılan blister ambalajlarda bulunmaktadır ve her kutuda 28 tablet vardır.

REQUIP XL, dopamin agonistleri adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir ve etkin madde olarak ropinirol içerir. Dopamin agonistleri beyni, dopamin adı verilen doğal bir maddeye benzer şekilde etkilemektedir.

REQUIP XL, Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır. Parkinson hastalığı; titreme, esnek olmayan vücut duruşu, ağır hareketler, ayak sürüme ve dengesiz yürüyüş gibi belirtilerle karakterize hareket kabiliyetini etkileyen bir beyin hastalığıdır. Parkinson hastalığında beyin bazı bölümlerinde dopamin düzeyi düşüktür. Ropinirol, beyni bazı yönlerden dopamin gibi etkiler ve Parkinson hastalığı belirtilerinin azalmasına yardımcı olur.

REQUIP XL, Parkinson hastalığının tedavisinde tek başına kullanılabilen gibi başka ilaçlarla (levodopa) birlikte de kullanılabilir.

## **2. REQUIP XL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **REQUIP XL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- Ropinirole veya REQUIP XL’in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız (Kullanma Talimatının başındaki yardımcı maddeler listesine ve “4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümüne bakınız).
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa,
- Karaciğer hastalığınız varsa.

### **REQUIP XL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eğer;

- 18 yaşından küçükseniz,
- Herhangi bir kalp ve damar hastalığınız varsa,
- Geçmişte var olan veya halen devam eden psikolojik sorunlarınız varsa,
- Hamileyseniz ya da hamile kaldığınızı düşünüyorsanız,
- Emziriyorsanız,
- Olağandışı dürtüler ve/veya davranışlar yaşıyorsanız veya yaşadysanız (aşırı kumar oynama ya da aşırı cinsel davranış gibi, bkz. Bölüm 4),
- Bazı şekerlere intoleransınız varsa (örneğin, laktoz).

REQUIP XL tedavisini durdurduktan ya da azalttıktan sonra depresyon (ruhsal çöküntü), apati (kişinin çevrede gelişen olaylara ve durumlara karşı olan ilgisinde aşırı azalma veya tam ilgisizlik durumu), anksiyete (endişe), yorgunluk, terleme veya ağrı gibi belirtiler yaşarsanız doktorunuza haber veriniz. Bu durum, Dopamin Agonisti Geri Çekilme Sendromu olarak bilinmektedir. Eğer problemler birkaç haftadan daha uzun sürerse, doktorunuzun ilacınızın dozunu ayarlaması gerekebilir.

Eğer siz ya da aileniz/bakıcınız, sizin için olağandışı sayılan bir şekilde davranmanıza neden olan dürtüler, istekler veya aşırı aktivite, sevinç ya da sinirlilik (mani belirtileri) belirtileri geliştirdiğinizi fark ederse ya da kendinize veya başkalarına zarar verebilecek belirli aktiviteleri yapma dürtünüzü ve isteğinizi kontrol edemiyorsanız lütfen doktorunuza danışınız. Bunlar dürtü kontrol bozuklukları olarak adlandırılmaktadır ve bağımlılık yaratan kumar, aşırı yeme veya harcama, anormal derecede yüksek cinsel istek ya da cinsel düşünceler veya duygularda artışı kapsamaktadır. Doktorunuzun ilacınızın dozunu ayarlaması ya da ilacınızı kesmesi gerekebilir.

Eğer siz ya da aileniz/bakıcınız, sizin aşırı aktivite, sevinç veya sinirlilik (mani belirtileri) geliştirdiğinizi fark ederse lütfen doktorunuza danışınız. Bunlar, dürtü kontrol bozukluklarının semptomları ile veya bunlar olmadan meydana gelebilir (yukarıya bakınız). Doktorunuzun ilacınızın dozunu ayarlaması ya da ilacınızı kesmesi gerekebilir.

- Özellikle Parkinson hastalarında REQUIP XL kullanımını takiben gerçekte var olmayan şeyleri duyma, görme ya da hissetme gibi problemler gözlenebilir.
- Parkinson hastalığının tedavisinde, REQUIP XL tek başına veya levodopa adlı başka bir ilaçla birlikte kullanılabilir. Eğer levodopa kullanıyorsanız, REQUIP XL’i ilk kullanmaya başladığınızda kontrolsüz sarsıntılı hareketler (diskineziler) görülebilir. Eğer bu durum sizde görülürse doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz, levodopa dozunuzun azaltılmasını isteyebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız. Doktorunuzun, ilacınızın dozunu ayarlaması ya da ilacınızı kesmesi gerekebilir.

### **REQUIP XL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

REQUIP XL, aç veya tok karnına alınabilir.

Yağ içeriği yüksek besinler, vücudunuz tarafından emilen ropinirolün miktarını artırabilir. Bu nedenle, REQUIP XL'i fazla yağlı besinler ile birlikte almamanız önerilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- **Hamileyseniz**, doktorunuz REQUIP XL'i kullanmanızın size sağlayacağı faydanın, doğmamış bebeğinizin maruz kalacağı riskten daha fazla olduğunu düşünmüyorsa REQUIP XL **önermemelidir**.
- Eğer hamileyseniz, hamile kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız acilen **doktorunuza danışınız**.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- **Emzirme dönemindeyseniz**, süt üretimini etkileyebileceğinden, REQUIP XL **önerilmemektedir**.
- Eğer bebek emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız yine doktorunuz size tavsiyelerde bulunacaktır. Doktorunuz REQUIP XL'i bırakmanızı önerebilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

REQUIP XL; uyku haline ya da baş dönmesini de içeren sersemlik haline neden olabilir, **aşırı derecede uykulu hale gelmenize yol açabilir** ve kimi zaman **bir uyarı olmaksızın aniden uykuya dalmanıza** neden olmaktadır. Eğer bu durumdan etkilendiğinizi düşünüyorsanız **araç kullanmayınız, makine kullanmayınız** ve uykulu olmanın ya da uykuya dalmanın, sizin (ya da başkalarının) ciddi şekilde yaralanmasına ve ölümüne yol açabileceği durumlarda **bulunmayınız**. Artık etkilenmediğiniz zamana kadar bu aktivitelerden uzak durunuz.

REQUIP XL halüsinasyonlara (olmayan şeyleri görme, duyma ya da hissetme) neden olabilir. Eğer etkilenirseniz, araç ya da makine kullanmayınız.

### **REQUIP XL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

REQUIP XL laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı dayanıksızlığınızın olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

REQUIP XL'i kullanırken yeni bir ilaca başlayacaksanız bunu doktorunuza söylemeyi unutmayınız.

Psikolojik sorunların tedavisinde kullanılan ilaçlar REQUIP XL'in etkinliğini azaltabilir.

REQUIP XL kullandığınız sırada siprofloksasin, enoksasin gibi enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisinde kullanılan ilaçları veya depresyon (ruhsal çöküntü) tedavisinde kullanılan fluvoksamin ilacını kullanmaya başladığınızda veya bu ilaçların kullanımını kestiğinizde REQUIP XL dozunuzun ayarlanması gereklidir.

REQUIP XL kullandığınız sırada hormon replasman tedavisine (menopoz öncesinde vücutta üretilen dişilik hormonlarının takviye edildiği ya da yerine konduğu tedavi) başlarsanız veya tedaviniz kesilirse doz ayarlaması gereklidir.

Bazı ilaçlar REQUIP XL etkisini bozabilir veya yan etki olasılığını artırabilir. Bu ilaçlar şunları içermektedir:

- Sülpirid gibi ruhsal sorunlar için kullanılan ilaçlar
- Bulantı ve mide yanması için kullanılan metoklopramid
- Mide ülseri tedavisinde kullanılan simetidin
- Parkinson hastalığına yönelik diğer tüm ilaçlar

REQUIP XL ile birlikte aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, size ilave kan testleri yapılması gerekecektir:

- Varfarin (kumadin) gibi K vitamini antagonistleri (kan pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılır.)

REQUIP XL kullandığınız sırada alkol almayınız.

REQUIP XL kullandığınız sırada sigara içmeye başlarsanız veya sigara içmeyi bırakırsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu durumda REQUIP XL dozunuzun ayarlanması gerekli olabilir.

Bunlardan herhangi birisini kullanıyorsanız ya da kısa süre önce kullandıysanız doktorunuza söyleyiniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. REQUIP XL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bu ilacı daima tam olarak doktorunuzun size söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Parkinson hastalığınızın belirtilerini tedavi etmek için size tek başına REQUIP XL veya REQUIP XL ile birlikte ayrıca levodopa olarak da adlandırılan L-dopa adlı başka bir ilaç verilebilir. L-dopa kullanıyorsanız, REQUIP XL'i ilk defa kullanmaya başladığınızda kontrol edilemeyen bazı hareketler (diskinezi) meydana gelebilir. Böyle bir durum meydana gelirse doktorunuza söyleyiniz. Bu durumda doktorunuzun, aldığınız ilaçların dozunu ayarlaması gerekebilir.

REQUIP XL aldığınız sırada, sizde herhangi bir alışılmadık davranış (alışılmadık kumar oynama dürtüsü ya da artmış cinsel istek ve/veya davranışlar) geliştiğini fark ettiyseniz ya da

aileniz bu durumu fark ettiyse doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuzun dozunuzu ayarlaması gerekebilir.

REQUIP XL, ilaç salımını 24 saat içinde yapmak üzere tasarlanmıştır. İlacınızın vücudunuzdan çok hızlı geçtiği bir rahatsızlığınız (örneğin, diyare) varsa, tablet(ler) tamamen çözülmeyebilir ve düzgün şekilde çalışmayabilir ve dışkıınızda tablet(ler) görebilirsiniz. Bu durumda, doktorunuza mümkün olan en kısa sürede haber veriniz.

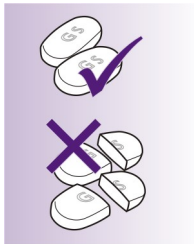
Sizin için en iyi olan REQUIP XL dozunu belirlemek biraz zaman alabilir.

REQUIP XL uzatılmış salımlı tabletin **önerilen başlangıç dozu**, ilk hafta boyunca günde bir kere 2 mg'dır. Doktorunuz, tedavinizin ikinci haftasından itibaren dozunuzu günde bir kere 4 mg REQUIP XL uzatılmış salımlı tablete çıkarabilir. Eğer çok yaşlıysanız, doktorunuz dozunuzu daha yavaş arttırabilir. Bundan sonra doktorunuz dozunuzu siz, sizin için en iyi olan dozu alana kadar ayarlayabilir. Bazı kişiler her gün 24 mg'a kadar REQUIP XL uzatılmış salımlı tablet alabilir.

**Doktorunuzun önerdiğinden daha fazla REQUIP XL almayınız.** REQUIP XL'in etkisini göstermesi birkaç haftayı bulabilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

REQUIP XL günlük tek doz şeklinde, her gün aynı saatte alınmalıdır. Tabletler bütün olarak bir bardak su içilerek yutulmalı, çiğnenmemeli, kırılmamalı ya da bölünmemelidir. Bu durum ilacın hızlı salınmasına neden olarak doz aşımına yol açabilir.



REQUIP XL yemeklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

#### **Eğer ropinirol film kaplı (çabuk salımlı) tablettten geçiş yapıyorsanız:**

- Doktorunuz, REQUIP XL uzatılmış salımlı tablet dozunuzu belirlerken, almış olduğunuz ropinirol film kaplı (çabuk salımlı) tablet dozunu temel alacaktır.
- Geçişten önceki gün ropinirol film kaplı (çabuk salımlı) tabletleri normal şekilde alınız. Ardından, bir sonraki sabah REQUIP XL uzatılmış salımlı tabletlerinizi alınız ve daha fazla ropinirol film kaplı (çabuk salımlı) tablet almayınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaş ile birlikte böbrek fonksiyonları da azalacağından, doktorunuz durumunuza göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda REQUIP XL kullanılması tavsiye edilmez.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda REQUIP XL kullanılması tavsiye edilmez.

*Eğer REQUIP XL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla REQUIP XL kullandıysanız:**

**Acilen doktorunuza iletişime geçiniz.** Eğer mümkünse, doktorunuza REQUIP XL'in ambalajını gösteriniz.

Eğer REQUIP XL'den kullanmanız gerekenden çok daha fazlasını kullanmışsanız sizde bulantı, kusma, baş dönmesi, uykulu hissetme, zihinsel veya fiziksel yorgunluk, bayılma, halüsinasyon görme gibi yan etkiler görülme olasılığı daha fazladır.

*Eğer REQUIP XL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**REQUIP XL'i kullanmayı unutursanız:**

**Unutulan dozu telafi etmek için fazladan uzatılmış salımlı tablet ya da çift doz almayınız.**

Bir gün veya daha uzun süre REQUIP XL almayı unuttuysanız tekrar REQUIP XL'e başlamak için doktorunuza danışınız. Çünkü tedaviye tekrar başlanması için doz ayarlaması yapılmalıdır.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**REQUIP XL ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler:**

İlacınızı doktorunuz önerdiği sürece kullanınız. Doktorunuz tavsiye etmedikçe ilacınızı kesmeyiniz.

Eğer REQUIP XL kullanmayı aniden bırakırsanız, Parkinson hastalığı semptomlarınız hızlı bir şekilde kötüleşebilir. İlacın aniden bırakılması, önemli bir sağlık riskini temsil edebilen ve Nöroleptik Malign Sendrom olarak adlandırılan bir tıbbi durumun gelişmesine neden olabilir.

Semptomlar aşağıdakileri kapsamaktadır:

- Akinezi (kas hareketi kaybı), kaslarda katılık, ateş, stabil olmayan kan basıncı, taşikardi (kalp hızında artış), konfüzyon, bilinçte bozulma (örneğin, koma).

REQUIP XL'i bırakmanız gerekiyorsa, doktorunuz dozunuzu aşamalı olarak düşürecektir. Eğer bu ilaçla ilgili daha fazla sorunuz varsa, lütfen doktorunuza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, REQUIP XL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa REQUIP XL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Uyku hali hissetmeksizin aniden uykuya dalma
- Alerjik reaksiyonlar (deride kırmızı kaşıntılı şişlikler, nefes alma ve yutma güçlüğüne yol açan yüz, dudaklar, dil ya da boğazda şişlik, döküntü ya da aşırı kaşıntı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin REQUIP XL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

#### **Diğer yan etkiler:**

REQUIP XL'in çok yaygın yan etkilerinin, ilacın kullanılmaya başlandığı ilk zamanlarda veya ilaç dozunun yeni arttırıldığı zamanlarda görülmesi daha olasıdır. Genellikle bir müddet kullanıldıktan sonra daha az sıkıntı verir. Eğer yan etkiler konusunda endişeleniyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

REQUIP XL kullanan bazı kişilerde alışılmamış istek veya davranışlar gözlenmiştir.

Sizin için alışılmış olmayan bir davranış sergiliyorsanız, siz veya aileniz bu durumu doktorunuza söylemelidir. Bunlar aşağıdaki durumları kapsayabilir:

- Aşırı kumar oynama isteği
- Cinsel istek veya davranışlarda aşırı artış
- Kontrol edilemeyen alışveriş yapma isteği
- Kontrol edilemeyen yemek yeme isteği

Eğer davranışlarınızda bu değişikliklerden herhangi birini fark ederseniz en kısa zamanda doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlamaya veya ilacınızı kesmeye ihtiyaç duyabilir.

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki gibidir.

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **REQUIP XL'in tek başına kullanıldığı durumlarda görülen yan etkiler:**

##### **Çok yaygın:**

- Uyku hali
- Baygınlık
- Hasta hissetme (bulantı)

##### **Yaygın:**

- Önce uykulu hissetmeden çok ani bir şekilde uykuya dalma (ani uyku başlangıcı vakaları)
- Halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyleri görme)
- Hasta olma (kusma)

- Baş dönmesini de içeren sersemlik hali
- Kabızlık
- Ellerde, ayaklarda veya bacaklarda şişme
- Karın ağrısı
- Mide yanması

#### **Yaygın olmayan:**

- Özellikle aniden ayağa kalkıldığında görülen, kan basıncında düşüşün neden olduğu baş dönmesi veya baygınlık hissi
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Deliryum (ciddi zihin karışıklığı), delüzyonlar (mantıksız düşünceler) veya paranoya (mantıksız şüpheler) gibi zihinsel sorunlar
- Gün içinde çok uykulu hissetme (aşırı somnolans)

#### **Bilinmiyor:**

- Saldırganlık
- Deride kırmızı, kaşıntılı şişme (kurdeşen); yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazda yutmayı veya solumayı zorlaştırabilen şişme; döküntü veya yoğun kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar
- Karaciğer fonksiyonlarında kan testleri ile tespit edilebilen değişiklikler
- EQUIP XL'in aşırı kullanımı (Dopamin Disregülasyon Sendromu olarak bilinen, motor bulguları kontrol etmek için gerekenin çok üzerinde yüksek dopaminerjik ilaç dozlarının istenmesi)
- Aşağıdakileri de içerebilen, kişinin kendisine ya da başkalarına zarar verebilecek bir eyleme yönelik dürtü, istek ya da arzuya karşı koyamama durumu:
  - Ciddi kişisel veya ailevi sonuçlarına rağmen aşırı kumar oynama dürtüsü
  - Kişinin kendisi ya da başkaları açısından önemli bir sorun teşkil edecek şekilde değişmiş veya artmış cinsel ilgi ve davranış. Örneğin, aşırı cinsel istek.
  - Kontrol edilemeyen aşırı alışveriş yapma veya para harcama durumu
  - Aşırı yeme (kısa bir süre içinde çok fazla besin tüketme) ya da kompulsif yeme (açlığı gidermek için gerekli olandan çok daha fazla besin tüketme)
- Aşırı aktivite, sevinç veya sinirlilik nöbetleri
- EQUIP XL tedavisinin durdurulmasından ya da dozunun azaltılmasından sonra depresyon (ruhsal çöküntü), apati (kişinin çevrede gelişen olaylara ve durumlara karşı olan ilgisinde aşırı azalma veya tam ilgisizlik durumu), anksiyete (endişe), enerji eksikliği, terleme veya ağrı meydana gelebilir (Bu durum, Dopamin Agonisti Geri Çekilme Sendromu olarak bilinmektedir).

**Bu davranışlardan herhangi birisini yaşıyorsanız doktorunuza danışınız. Doktorunuz, belirtileri kontrol etme ya da azaltma yöntemlerini sizinle paylaşacaktır.**

#### **REQUIP XL'in levodopa ile kullanıldığı durumlarda görülen yan etkiler:**

REQUIP XL'i levodopa ile birlikte kullanan hastalarda zamanla başka yan etkiler de görülebilir.

#### **Çok yaygın:**

- Uyku hali
- Hasta hissetme (bulantı)

- Kontrol edilemeyen hareketler (diskinezi). Eğer levodopa kullanıyorsanız, REQUIP XL'i ilk kullanmaya başladığınızda kontrol edilemeyen bazı hareketler (diskinezi) görülebilir. Bu durum sizde görülürse doktorunuza danışınız. Doktorunuzun, kullandığınız ilaçların dozlarını ayarlaması gerekebilir.

#### **Yaygın:**

- Halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyleri görme)
- Mide yanması
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Ayak bilekleri, bacaklar ve nadiren kol ve ellerde şişkinlik (periferik ödem)
- Baş dönmesini de içeren sersemlik hali
- Önce uykulu hissetmeden çok ani bir şekilde uykuya dalma (ani uyku başlangıcı vakaları)
- Özellikle aniden ayağa kalkıldığında görülen, kan basıncında düşüşün neden olduğu baş dönmesi veya baygınlık hissi
- Düşük kan basıncı
- Kabızlık

#### **Yaygın olmayan:**

- Deliryum (ciddi zihin karışıklığı), delüzyonlar (mantıksız düşünceler) veya paranoya (mantıksız şüpheler) gibi zihinsel sorunlar
- Gün boyunca çok uykulu hissetme (aşırı somnolans)

#### **Bilinmiyor:**

- Karaciğer fonksiyonlarında kan testleri ile tespit edilebilen değişiklikler
- Deride kırmızı, kaşıntılı şişme (kurdeşen); yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazda yutmayı veya solumayı zorlaştırabilen şişme; döküntü veya yoğun kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar
- REQUIP XL tedavisinin durdurulmasından ya da dozunun azaltılmasından sonra depresyon (ruhsal çöküntü), apati (kişinin çevrede gelişen olaylara ve durumlara karşı olan ilgisinde aşırı azalma veya tam ilgisizlik durumu), anksiyete (endişe), enerji eksikliği, terleme veya ağrı meydana gelebilir (Bu durum, Dopamin Agonisti Geri Çekilme Sendromu olarak bilinmektedir).
- REQUIP XL'in aşırı kullanımı (Dopamin Disregülasyon Sendromu olarak bilinen, motor bulguları kontrol etmek için gerekenin çok üzerinde yüksek dopaminerjik ilaç dozlarının istenmesi)
- Aşağıdakileri de içerebilen, kişinin kendisine ya da başkalarına zarar verebilecek bir eyleme yönelik dürtü, istek ya da arzuya karşı koyamama durumu:
  - Ciddi kişisel veya ailevi sonuçlarına rağmen aşırı kumar oynama dürtüsü
  - Kişinin kendisi ya da başkaları açısından önemli bir sorun teşkil edecek şekilde değişmiş veya artmış cinsel ilgi ve davranış. Örneğin, aşırı cinsel istek.
  - Kontrol edilemeyen aşırı alışveriş yapma veya para harcama durumu
  - Aşırı yeme (kısa bir süre içinde çok fazla besin tüketme) ya da kompulsif yeme (açlığı gidermek için gerekli olandan çok daha fazla besin tüketme)
- Saldırgan şekilde hareket etme

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**Yan etkilerin raporlanması:**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. EQUIP XL’in saklanması**

*EQUIP XL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

EQUIP XL’i 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra EQUIP XL’i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.  
Büyükdere Cad. No.173, 1. Levent Plaza B Blok  
34394 1. Levent/İstanbul

***Üretim yeri:***

Glaxo Wellcome S.A. Aranda de Duero/Burgos, İspanya

*Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.*