# Реквип Модутаб



## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ропинирол

## Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

## Форма выпуска:

***Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой*** розового цвета, капсуловидной формы, двояковыпуклые, с гравировкой "GS" на одной стороне и "3V2" - на другой.

| | **1 таб.** |
|---|---|
| ропинирола гидрохлорид | 2.28 мг, |
| что соответствует содержанию ропинирола | 2 мг |

*Вспомогательные вещества: верхний барьерный слой:* гипромеллоза 2208 - 62.83 мг, глицерил дибеганат - 35 мг, маннитол - 33.04 мг, повидон K29-32 - 7 мг, магния стеарат - 1.4 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.56 мг, железа (III) оксид (желтый) - 0.17 мг; *активный слой:* гипромеллоза 2208 - 61.5 мг, лактозы моногидрат - 46.32 мг, кармеллоза натрия - 15 мг, масло касторовое гидрогенизированное - 15 мг, мальтодекстрин - 7.5 мг, магния стеарат - 1.5 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.9 мг; *нижний барьерный слой:* гипромеллоза 2208 - 76.29 мг, глицерил дибеганат - 42.5 мг, маннитол - 40.12 мг, повидон K29-32 - 8.5 мг, магния стеарат - 1.7 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.68 мг, железа (III) оксид (желтый) - 0.21 мг.

*Состав пленочной оболочки:* краситель опадрай розовый OY-S-24900 - 13.8 мг (гипромеллоза 2910 - 66%, титана диоксид - 27%, макрогол 400 - 6.6%, железа (II) оксид (красный) - 0.25%, железа (III) оксид (желтый) - 0.15%).

14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.
21 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

***Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой*** светло-коричневого цвета, капсуловидной формы, двояковыпуклые, с гравировкой "GS" на одной стороне и "WXG" - на другой.

| | **1 таб.** |
|---|---|
| ропинирола гидрохлорид | 4.56 мг, |
| что соответствует содержанию ропинирола | 4 мг |

*Вспомогательные вещества: верхний барьерный слой:* гипромеллоза 2208 - 62.83 мг, глицерил дибеганат - 35 мг, маннитол - 33.04 мг, повидон K29-32 - 7 мг, магния стеарат - 1.4 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.56 мг, железа (III) оксид (желтый) - 0.17 мг; *активный слой:* гипромеллоза 2208 - 61.5 мг, лактозы моногидрат - 44.04 мг, кармеллоза натрия - 15 мг, масло касторовое гидрогенизированное - 15 мг, мальтодекстрин - 7.5 мг, магния стеарат - 1.5 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.9 мг; *нижний барьерный слой:* гипромеллоза 2208 - 76.29 мг, глицерил дибеганат - 42.5 мг, маннитол - 40.12 мг, повидон K29-32 - 8.5 мг, магния стеарат - 1.7 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.68 мг, железа (III) оксид (желтый) - 0.21 мг.

*Состав пленочной оболочки:* краситель опадрай светло-коричневый OY-27207 - 13.8 мг (гипромеллоза 2910 - 62.5%, титана диоксид - 21.25%, макрогол 400 - 6.25%, краситель солнечный закат желтый - 9%, индигокармин - 1%).

14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.

***Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой*** красного цвета, капсуловидной формы, двояковыпуклые, с гравировкой "GS" на одной стороне и "5CC" - на другой.

| | **1 таб.** |
|---|---|
| ропинирола гидрохлорид | 9.12 мг, |
| что соответствует содержанию ропинирола | 8 мг |

*Вспомогательные вещества: верхний барьерный слой:* гипромеллоза 2208 - 62.83 мг, глицерил дибеганат - 35 мг, маннитол - 33.04 мг, повидон K29-32 - 7 мг, магния стеарат - 1.4 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.56 мг, железа (III) оксид (желтый) - 0.17 мг; *активный слой* - гипромеллоза 2208 - 61.5 мг, лактозы моногидрат - 39.48 мг, кармеллоза натрия - 15 мг, масло касторовое гидрогенизированное - 15 мг, мальтодекстрин - 7.5 мг, магния стеарат - 1.5 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.9 мг; *нижний барьерный слой:* гипромеллоза 2208 - 76.29 мг, глицерил дибеганат - 42.5 мг, маннитол - 40.12 мг, повидон K29-32 - 8.5 мг, магния стеарат - 1.7 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.68 мг, железа (III) оксид (желтый) - 0.21 мг.

*Состав пленочной оболочки:* краситель опадрай красный 03B25227 - 13.8 мг (гипромеллоза 2910 - 62.5%, титана диоксид - 24.19%, макрогол 400 - 6.25%, железа (II) оксид (красный) - 6.14%, железа (III) оксид (черный) - 0.89%, железа (III) оксид (желтый) - 0.03%).

14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Противопаркинсонический препарат, высоко селективный неэрголиновый агонист допаминовых $D_2$-, $D_3$-рецепторов, который обладает периферическим и центральным действием.

Препарат не действует на разрушающиеся пресинаптические допаминергические нейроны черного вещества и действует непосредственно как синтетический нейротрансмиттер. Таким образом, ропинирол уменьшает степень гиподинамии, ригидности и тремора, которые являются симптомами паркинсонизма.

Ропинирол компенсирует дефицит допамина в системах черного вещества и полосатого тела посредством стимулирования допаминовых рецепторов в полосатом теле.

Ропинирол усиливает эффекты леводопы, включая контроль частоты феномена включения/выключения и эффект "конца дозы", связанные с длительной терапией препаратами леводопы, и позволяет уменьшать суточную дозу леводопы.

Ропинирол оказывает действие на уровне гипоталамуса и гипофиза, ингибируя секрецию пролактина.

***Фармакокинетика***

Фармакокинетика ропинирола сходна у здоровых людей, пациентов с болезнью Паркинсона и пациентов с синдромом беспокойных ног и различается в зависимости от лекарственной формы.

*Всасывание*

После приема внутрь биодоступность ропинирола невысокая и составляет приблизительно 50% (36-57%). После приема внутрь ропинирола в таблетках замедленного высвобождения его концентрация в плазме повышается медленно, среднее время $T_{max}$ составляет 6 ч. У пациентов с болезнью Паркинсона после приема внутрь ропинирола в дозе 12 мг 1 раз/сут в сочетании с пищей, богатой жирами, в равновесном состоянии наблюдалось повышение системной экспозиции ропинирола, при этом отмечалось увеличение AUC и $C_{max}$ на 20% и 44% соответственно, $T_{max}$ удлинялось на 3 ч. Однако в клинических исследованиях эффективности и безопасности ропинирол принимался вне зависимости от приема пищи.

Увеличение продолжительности системного действия ропинирола ($C_{max}$ и AUC) приблизительно пропорционально увеличению дозы.

*Распределение*

Связывание с белками плазмы крови низкое (10-40%). Благодаря высокой липофильности ропинирол характеризуется большим $V_d$ (приблизительно 7 л/кг).

*Метаболизм*

Ропинирол главным образом метаболизируется изоферментом CYP1A2.

*Выведение*

В среднем $T_{1/2}$ ропинирола из системного кровотока составляет около 6 ч. Метаболит ропинирола в основном выводится почками. Нет отличий в выведении ропинирола после однократного приема дозы внутрь или при регулярном применении.

*Фармакокинетика в особых клинических случаях*

Клиренс ропинирола после приема внутрь снижается приблизительно на 15% у пациентов пожилого возраста (65 лет и старше) по сравнению с более молодыми пациентами. Коррекции дозы у данной категории пациентов не требуется.

Фармакокинетические показатели не изменяются у пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени и болезнью Паркинсона. У пациентов с конечной стадией почечной недостаточности, находящихся на постоянном гемодиализе, клиренс ропинирола при приеме внутрь снижается примерно на 30%.

## Показания к применению:

Болезнь Паркинсона:

— монотерапия ранних стадий заболевания у пациентов, нуждающихся в допаминергической терапии, чтобы отсрочить назначение препаратов леводопы;

— в составе комбинированной терапии у пациентов, получающих препараты леводопы, с целью повышения эффективности леводопы, включая контроль колебания ("включение-выключение") и эффекта "конца дозы" на фоне хронической терапии леводопы, а также в целях снижения суточной дозы леводопы.

## Противопоказания:

— острый психоз;

— нарушения функции печени;

— тяжелые нарушения функции почек (КК менее 30 мл/мин), которым не проводится регулярный гемодиализ;

— редкие наследственные заболевания: непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, нарушения всасывания глюкозы или галактозы;

— беременность;

— лактация;

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов с тяжелой сердечно-сосудистой недостаточностью. Ропинирол можно назначать пациентам с психотическими расстройствами в анамнезе только в тех случаях, если ожидаемая польза от его применения превышает потенциальный риск.

## Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутрь 1 раз/сут в одно и то же время вне зависимости от приема пищи. Таблетки принимают целиком, не разжевывая, не разламывая.

Рекомендуется индивидуальный подбор дозы в соответствии с эффективностью и переносимостью препарата.

Рекомендуется снижение дозы в том случае, если пациент испытывает сонливость на любом этапе подбора дозы. При развитии других нежелательных реакций необходимо снизить дозу препарата с последующим постепенным увеличением дозы.

Следует иметь в виду необходимость титрования дозы при пропуске дозы (одной и более).

**Монотерапия**

*Начало лечения*

Рекомендованная начальная доза препарата Реквип Модутаб составляет 2 мг 1 раз/сут в течение одной недели. Впоследствии дозу увеличивают на 2 мг с интервалами не менее 1 недели до 8 мг/сут.

| Неделя | 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|---|
| Суточная доза (мг) | 2 | 4 | 6 | 8 |

*Поддерживающая доза*

Если после подбора дозы терапевтический эффект недостаточно выражен или является нестойким, можно продолжить увеличение суточной дозы препарата на 4 мг с интервалами 1-2 недели (до достижения необходимого терапевтического эффекта). Доза может быть изменена в зависимости от терапевтического эффекта и увеличена до максимальной дозы 24 мг 1 раз/сут.

**Комбинированная терапия**

При использовании препарата Реквип Модутаб в дозах, используемых при монотерапии, в комбинации с препаратами леводопы, дозу леводопы можно постепенно уменьшить (в зависимости от клинического эффекта). В клинических исследованиях у пациентов, одновременно получающих Реквип Модутаб в таблетках с замедленным высвобождением, дозу леводопы постепенно снижали приблизительно на 30%. У пациентов с прогрессирующей формой заболевания, принимающих Реквип Модутаб в комбинации с препаратами леводопы, в период титрования дозы ропинирола может возникнуть дискинезия. Снижение дозы препаратов леводопы может приводить к уменьшению данной симптоматики.

**Отмена терапии.** Реквип Модутаб (как и другие допаминергические препараты) следует отменять, постепенно снижая суточную дозу в течение не менее 1 недели. Если лечение было прервано на 1 день и более, то при возобновлении терапии следует рассмотреть вопрос о необходимости титрования дозы.

Несмотря на возможное снижение клиренса препарата у **пациентов в возрасте 65 лет и старше**, титрование дозы ропинирола у данной категории пациентов проводят как обычно.

У **пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести (КК 30-50 мл/мин)** клиренс ропинирола не изменяется, коррекции дозы ропинирола не требуется.

Для **пациентов с конечной стадией почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе,** рекомендуемая начальная доза ропинирола составляет 2 мг 1 раз/сут. Последующее увеличение дозы должно основываться на оценке переносимости и эффективности. Максимальная суточная доза у пациентов, находящихся на постоянном гемодиализе, составляет 18 мг. Введение поддерживающих доз после проведения гемодиализа не требуется.

## Побочное действие:

Определение частоты побочных реакций: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); иногда (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1000); очень редко (<1/10 000, включая отдельные случаи).

*Данные клинических исследований у пациентов с болезнью Паркинсона*

| **Частота** | **Применение в качестве монотерапии** | **Применение в составе комбинированной терапии** |
|---|---|---|
| *Со стороны ЦНС* | | |
| очень часто | сонливость | дискинезия[1] |
| часто | галлюцинации, головокружение (вплоть до сильного) | галлюцинации, спутанность сознания, сонливость, головокружение (вплоть до сильного) |
| *Со стороны сердечно-сосудистой системы* | | |
| часто | | ортостатическая гипотензия, снижение АД |
| иногда | ортостатическая гипотензия, снижение АД | |
| *Со стороны пищеварительной системы* | | |
| очень часто | тошнота | |
| часто | боли в животе, диспепсия, рвота, запор | тошнота, запор |
| *Общие реакции* | | |
| часто | периферические отеки (включая отеки ног) | периферические отеки |

[1] У пациентов с прогрессирующей формой заболевания, принимающих Реквип Модутаб, в комбинации с препаратами леводопы, в период титрования дозы возможно развитие нарушения координации движений. Было показано, что отмена препаратов леводопы может приводить к уменьшению данной симптоматики.

***Постмаркетинговые данные***

*Со стороны ЦНС и периферической нервной системы:* иногда - психотические состояния (включая делирий и бред), расстройства восприятия (включая иллюзии, исключая галлюцинации), повышение импульсивности, повышение либидо, включая гиперсексуальность, патологическое влечение к азартным играм; очень редко - выраженная сонливость, эпизоды внезапного засыпания (как и в случае применения других допаминергических средств, эти симптомы очень редко регистрировались у пациентов с болезнью Паркинсона). При снижении дозы или отмены препарата все симптомы исчезали. В большинстве случаев применялись сопутствующие седативные препараты.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто - ортостатическая гипотензия, снижение АД.

*Аллергические реакции:* очень редко - крапивница, ангионевротический отек, сыпь, зуд.

## Передозировка:

*Симптомы:* в основном обусловлены допаминергическим действием - тошнота, рвота, головокружение, сонливость.

*Лечение:* применение антагонистов допамина, таких как типичные нейролептики и метоклопрамид.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Типичные нейролептики и другие допаминовые антагонисты центрального действия, такие как сульпирид или метоклопрамид, способны уменьшать эффективность ропинирола (следует избегать одновременного назначения).

Не отмечено фармакокинетического взаимодействия между ропиниролом и леводопой или домперидоном, которое потребовало бы коррекции доз этих препаратов.

Ропинирол не взаимодействует с другими препаратами, которые часто применяются для лечения болезни Паркинсона.

У пациентов с болезнью Паркинсона, принимавших одновременно дигоксин, не было выявлено взаимодействия дигоксина с ропиниролом, которое потребовало бы коррекции доз.

Ропинирол, в основном, метаболизируется изоферментом CYP1A2. Фармакокинетические исследования у пациентов с болезнью Паркинсона показали, что ципрофлоксацин увеличивает $C_{max}$ и AUC ропинирола приблизительно на 60% и 84% соответственно. В связи с этим, у пациентов, получающих ропинирол, его доза должна быть скорректирована при назначении и отмене препаратов, ингибирующих изофермент CYP1A2, например, ципрофлоксацина, эноксацина или флувоксамина.

Фармакокинетическое исследование лекарственного взаимодействия у пациентов с болезнью Паркинсона между ропиниролом и теофиллином, являющимся субстратом изофермента CYP1A2, показало, что фармакокинетика препаратов не изменяется. При одновременном применении ропинирола с другими субстратами изофермента CYP1A2 фармакокинетика ропинирола не изменяется.

Повышение концентрации ропинирола в плазме наблюдалось у пациентов, получавших эстрогены в высоких дозах. У пациентов, получающих заместительную гормональную терапию до начала лечения ропиниролом, лечение ропиниролом может быть начато по обычной схеме. Однако в случае прекращения заместительной гормональной терапии или начала ее во время терапии ропиниролом может потребоваться коррекция дозы.

Информации о возможности взаимодействия ропинирола и этанола нет. Как и в случае с другими препаратами центрального действия, пациенты должны быть предупреждены о необходимости воздержаться от приема алкоголя во время лечения ропиниролом.

Известно, что никотин индуцирует изофермент CYP1A2, поэтому в случае, если пациент начинает или прекращает курение во время лечения ропиниролом, может потребоваться коррекция его дозы.

## Особые указания и меры предосторожности:

Пациентов следует предупредить о возможном развитии сонливости или эпизодах внезапного засыпания, иногда не предваряющихся сонливостью. В случае возникновения таких реакций следует рассмотреть возможность отмены терапии.

Рекомендуется мониторинг АД из-за возможности развития ортостатической гипотензии.

У пациентов, принимающих допаминергические препараты, в т.ч. ропинирол, сообщалось о расстройствах влечения, включая компульсивное поведение, такое как патологическое влечение к азартным играм и гиперсексуальность. По данным литературы, подобные побочные эффекты терапии отмечались у пациентов с болезнью Паркинсона, получающих высокие дозы допаминергических препаратов; другими факторами риска могут являться компульсивное поведение в анамнезе или сочетанное применение нескольких допаминергических препаратов. В данном случае следует рассмотреть возможность снижения дозы или отмены терапии.

Парадоксальное ухудшение состояния при синдроме беспокойных ног отмечалось при терапии ропиниролом (более раннее начало, увеличенная интенсивность проявлений, либо прогрессирование симптомов с вовлечением ранее не затронутых конечностей), либо синдром рикошета в ранние утренние часы (рецидив симптомов в ранние утренние часы). При появлении этих симптомов необходимо пересмотреть тактику лечения ропиниролом, уточнить дозу вплоть до возможной отмены препарата.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Пациентов следует предупреждать о возможных нежелательных реакциях во время терапии ропиниролом.

Пациенты должны быть информированы о том, что имеются очень редкие случаи эпизодов внезапного засыпания без каких-либо предшествующих или явных признаков дневной сонливости и случаи головокружения (иногда выраженного). При развитии дневной сонливости или эпизодов засыпания в течение дня, что требует активного вмешательства, пациента необходимо предупредить о необходимость отказаться от вождения транспортных средств и других видов деятельности, требующих высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

***При нарушениях функции почек***

У **пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести (КК 30-50 мл/мин)** клиренс ропинирола не изменяется, коррекции дозы ропинирола не требуется.

Для **пациентов с конечной стадией почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе,** рекомедуемая начальная доза ропинирола составляет 2 мг 1 раз/сут. Последующее увеличение дозы должно сновываться на оценке переносимости и эффективности. Максимальная суточная доза у пациентов, находящихся на постоянном гемодиализе, составляет 18 мг. Введение поддерживающих доз после проведения гемодиализа не требуется.

***При нарушениях функции печени***

Противопоказание: нарушения функции печени.

***Применение в пожилом возрасте***

Несмотря на возможное снижение клиренса препарата у **пациентов в возрасте 65 лет и старше**, титрование дозы ропинирола у данной категории пациентов проводят как обычно.

***Применение в детском возрасте***

Противопоказано: детский и подростковый возраст до 18 лет.

## Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C. Срок годности для таблеток 2 мг - 2 года, для таблеток 4 мг и 8 мг - 3 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Rekvip_Modutab