Notice : information de l'utilisateur

Requip 1 mg comprimés pelliculés
Requip 2 mg comprimés pelliculés
Requip 5 mg comprimés pelliculés

ropinirole (sous forme de chlorhydrate)

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE REQUIP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE REQUIP ?
3. COMMENT PRENDRE REQUIP ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER REQUIP ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE REQUIP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE REQUIP ?

3. COMMENT PRENDRE REQUIP ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER REQUIP ?

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. Qu'est-ce que Requip et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active contenue dans Requip est le ropinirole, qui appartient à une famille de médicaments connus sous le nom **d'agonistes dopaminergiques**. Les agonistes dopaminergiques agissent au niveau du cerveau de façon similaire à la dopamine naturelle.

Requip est utilisé pour traiter la maladie de Parkinson.
Les personnes atteintes de la maladie de Parkinson souffrent d'un déficit du taux de dopamine dans certaines parties du cerveau. Le ropinirole possède des effets identiques à ceux de la dopamine naturelle et permet donc de diminuer les symptômes de la maladie de Parkinson.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Requip ?

Ne prenez jamais Requip :

- si vous êtes **allergique** au ropinirole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous souffrez **d'une maladie rénale grave**
- si vous souffrez **d'une maladie hépatique**

 Informez votre médecin si vous pensez correspondre à l'un de ces cas.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Requip :

- si vous **êtes enceinte** ou si vous pensez l'être
- si vous **allaitez**
- si vous avez **moins de 18 ans**
- si vous souffrez d'un **problème cardiaque grave**
- si vous avez un **grave problème de santé mentale**
- si vous avez eu des **pulsions et/ou des comportements inhabituels** (tels qu'une addiction aux jeux de hasard ou un comportement sexuel excessif)
- si **vous ne tolérez pas certains sucres** (tels que le lactose).

Informez votre médecin si vous présentez des symptômes tels que **dépression, apathie, anxiété, la fatigue, sueurs ou douleurs** après l'arrêt ou la diminution du traitement par Requip **(syndrome de sevrage des agonistes de la dopamine ou DAWS)**. Si les problèmes persistent plus de quelques semaines, votre médecin pourrait procéder à un ajustement de votre dose.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant constatez que vous développez des pulsions ou des besoins de vous comporter d'une manière inhabituelle, et que vous ne pouvez pas résister à l'impulsion, l'élan ou la tentation de mener certaines activités qui pourraient vous nuire ou nuire à autrui. C'est ce qu'on appelle des troubles du contrôle des impulsions comprenant des comportements tels que l'addiction au jeu, une alimentation ou des dépenses excessives, un appétit sexuel anormalement élevé ou une augmentation des pensées ou des envies sexuelles. Votre médecin pourrait devoir adapter votre dose ou arrêter votre traitement.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant constatez que vous développez des épisodes de suractivité, d'exaltation ou d'irritabilité (symptômes de manie). Ceux-ci peuvent survenir avec ou sans les symptômes des troubles du contrôle des impulsions (voir ci-dessus). Votre médecin pourrait devoir adapter votre dose ou arrêter votre traitement.

 Informez votre médecin si vous pensez correspondre à l'un de ces cas. Votre médecin pourrait décider que Requip ne vous convient pas ou que vous devez être plus étroitement surveillé pendant votre traitement.

Lors du traitement avec Requip
Prévenez votre médecin si vous ou votre famille remarquez que vous commencez à présenter un comportement inhabituel (comme un besoin

inhabituel de jouer à des jeux de hasard ou une augmentation des besoins et/ou des comportements sexuels) pendant la prise de Requip. Votre médecin pourrait devoir ajuster ou arrêter votre traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Requip peut provoquer des somnolences. **Ce médicament peut induire une somnolence extrême** et peut parfois provoquer des accès de sommeil soudains sans signes avant-coureurs.
Requip peut provoquer des hallucinations ("voir", "entendre" ou "ressentir" des choses qui ne sont pas réellement là). Si cela est votre cas, vous ne devez ni conduire, ni utiliser de machines.
Si vous présentez ces effets, **vous ne devez pas conduire de véhicule ou utiliser de machine, ni vous mettre dans une situation dans laquelle** une somnolence ou un endormissement pourraient vous exposer (ou d'autres personnes) à un risque d'accident grave ou de décès. N'exercez pas ces activités jusqu'à disparition de ces effets.
 Parlez-en avec votre médecin si ceci vous pose un problème particulier.

Le tabac et Requip
Prévenez votre médecin si vous vous mettez à fumer ou si vous arrêtez de fumer pendant la prise de Requip. Votre médecin pourrait devoir ajuster votre traitement.

Autres médicaments et Requip
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un traitement à base de plantes ou un médicament obtenu sans ordonnance. N'oubliez pas de prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous commencez un traitement avec un autre médicament tout en prenant Requip.

Certains médicaments peuvent modifier les effets de Requip ou augmenter la probabilité de développer des effets indésirables. Requip peut également modifier les effets d'autres médicaments.
Il s'agit des médicaments suivants :

- la **fluvoxamine (un médicament antidépresseur**)
- les médicaments pour le traitement d'autres **troubles psychiques**, par exemple le **sulpiride**
- une hormonothérapie substitutive (appelée également **THS)**
- le **métoclopramide**, utilisé dans le traitement des nausées et des brûlures d'estomac
- les antibiotiques **ciprofloxacine** ou **énoxacine**
- tout autre **médicament pour la maladie de Parkinson**

 Prévenez votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris l'un de ces médicaments.

Des tests sanguins supplémentaires seront nécessaires si vous prenez ces médicaments avec Requip : antagonistes de la vitamine K (utilisés pour réduire la coagulation du sang), tels que la warfarine (coumadine).

Requip avec des aliments et boissons
La prise de Requip avec des aliments permet de réduire les risques de nausées et de vomissements. La prise de Requip avec des aliments est donc fortement conseillée si vous le pouvez.

Grossesse et allaitement
La prise de Requip n'est pas recommandée si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin pense que les bénéfices escomptés pour vous sont supérieurs aux risques encourus par votre futur bébé. **Requip n'est pas recommandé si vous allaitez,** car sa prise peut influencer votre production de lait.
Prévenez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte**,** si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. Votre médecin vous conseillera également si vous allaitez ou si vous avez l'intention de le faire. Votre médecin vous conseillera peut-être d'arrêter le traitement par Requip.

Informations importantes à propos de certains ingrédients de Requip

Les comprimés de Requip contiennent une petite quantité de sucre appelé lactose.
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Requip.

Les comprimés de **Requip** contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Requip ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Il se peut que Requip soit le seul traitement qui vous soit administré pour traiter votre maladie de Parkinson. Il se peut également qu'il soit administré avec un autre médicament, la lévodopa (aussi appelée L-dopa).
Ne pas administrer Requip à des enfants. Habituellement, Requip n'est pas prescrit aux personnes âgées de moins de 18 ans.

Quelle quantité de Requip devrez-vous prendre ?

Cela peut prendre un certain temps pour déterminer la dose de Requip qui vous convient le mieux. La dose initiale habituelle est de 0,25 mg de ropinirole trois fois par jour pendant la première semaine. Ensuite, votre médecin augmentera la dose par paliers hebdomadaires, pendant les trois semaines qui suivront. Votre médecin continuera ensuite à ajuster votre dose pour trouver celle qui vous convient le mieux. La dose habituelle est de 1 mg à 3 mg trois fois par jour (ce qui correspond à une dose totale quotidienne située entre 3 mg et 9 mg). Si les symptômes de votre maladie de Parkinson ne présentent pas d'amélioration suffisante, votre médecin peut décider d'augmenter encore progressivement votre dose. Chez certains patients, la dose peut être augmentée progressivement jusqu'à atteindre une dose maximum de 8 mg de Requip trois fois par jour (au total, 24 mg par jour).
Si vous prenez également d'autres médicaments pour la maladie de Parkinson, votre médecin pourra vous conseiller de réduire progressivement la

dose des autres médicaments. Si vous prenez déjà de la lévodopa (L-dopa) au moment de l'instauration du traitement par Requip, vous pouvez avoir des mouvements incontrôlés (dyskinésies). Si cela arrive, parlez-en à votre médecin. Il pourra être amené à ajuster les doses de vos médicaments.

Ne dépassez pas la dose de Requip recommandée par votre médecin.
L'effet de Requip ne se manifeste parfois pas avant quelques semaines.

Prendre votre dose de Requip
Requip doit être pris trois fois par jour.
Avalez le(s) comprimé(s) de Requip avec un verre d'eau, de préférence avec des aliments. Le fait de prendre Requip avec des aliments peut en effet diminuer l'apparition des nausées.

Si vous avez pris plus de Requip que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Requip, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Montrez-leur si possible la boîte de Requip.
Une personne qui a pris une trop grande quantité de Requip peut présenter les symptômes suivants : nausées, vomissements, vertiges (sensation d'étourdissement), somnolence, fatigue physique ou psychologique, syncope, hallucinations.

Si vous oubliez de prendre Requip
Ne prenez pas de comprimés supplémentaires ou de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement la dose suivante à l'heure habituelle.
Si vous avez oublié de prendre Requip pendant un jour ou plus, demandez conseil à votre médecin pour savoir comment reprendre le traitement.

Si vous arrêtez de prendre Requip
N'arrêtez pas de prendre Requip sans l'avis de votre médecin.
Vous devez continuer à prendre Requip aussi longtemps que votre médecin vous le recommande. N'arrêtez le traitement que si votre médecin vous le recommande.
Si vous arrêtez brusquement de prendre Requip, les symptômes liés à votre maladie de Parkinson peuvent s'aggraver rapidement. Un arrêt brutal pourrait entraîner un trouble médical connu sous le nom de syndrome malin des neuroleptiques, qui peut représenter un risque majeur pour votre santé. Les symptômes incluent : akinésie (perte des mouvements musculaires), rigidité musculaire, fièvre, tension artérielle instable, tachycardie (rythme cardiaque accéléré), confusion, diminution du niveau de conscience (p. ex. coma).

Si vous devez arrêter de prendre Requip, votre médecin réduira votre dose progressivement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Les effets indésirables de Requip surviennent plus fréquemment à l'instauration du traitement et/ou juste après une augmentation de la posologie. Ces effets indésirables sont en général légers et peuvent diminuer après avoir pris le médicament pendant une courte période. En cas de souci concernant un effet indésirable, veuillez consulter votre médecin.

Effets indésirables très fréquents
Ils peuvent toucher **plus d'1 personne sur 10** prenant Requip :

- syncope
- somnolence
- nausées

Effets indésirables fréquents
Ils peuvent toucher **jusqu'à 1 personne sur 10** prenant Requip :

- hallucinations (voir des choses qui ne sont pas réelles)
- vomissements
- vertiges (ou sensation d'étourdissement)
- brûlures d'estomac
- douleurs à l'estomac
- œdème au niveau des jambes, des pieds ou des mains

Effets indésirables peu fréquents
Ils peuvent toucher **jusqu'à 1 personne sur 100** prenant Requip :

- vertiges ou syncope, en particulier en passant rapidement en position debout (causé par une diminution de la tension artérielle)
- une tension artérielle faible (hypotension)
- somnolence exagérée pendant la journée (somnolence extrême)
- épisodes d'endormissement brutal non précédés d'une sensation de fatigue
- troubles mentaux tels que des délires (confusion sévère), illusions (idées irrationnelles) et paranoïa (méfiance irrationnelle)

- hoquet

Certains patients peuvent présenter les effets indésirables suivants (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réactions allergiques telles que gonflement rouge de la peau accompagné de démangeaisons (urticaire), gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à avaler ou respirer, éruptions cutanées ou démangeaisons intenses (voir rubrique 2)
- agressivité
- usage excessif de Requip (besoin de doses importantes de médicaments dopaminergiques, supérieures aux doses nécessaires pour contrôler les symptômes moteurs, connu sous le nom de syndrome de dysrégulation dopaminergique).
- dépression, apathie, anxiété, manque d'énergie, sueurs ou douleurs (l'ensemble de ces symptômes est appelé syndrome de sevrage aux agonistes dopaminergiques ou SSAD) qui peuvent apparaître après l'arrêt ou la diminution de votre traitement par Requip.
- changements dans la fonction du foie observés lors d'un bilan sanguin.
- érection spontanée

Vous pourriez ressentir les effets indésirables suivants :

- incapacité à résister à une pulsion, un élan ou la tentation de réaliser une action qui pourrait vous nuire ou nuire à autrui, ce qui peut inclure :
  - Forte pulsion à jouer de manière excessive en dépit de graves conséquences personnelles ou familiales.
  - Modification ou augmentation de l'intérêt pour le sexe et comportement pouvant devenir préoccupant pour vous ou pour les autres, par exemple un appétit sexuel accru.
  - Dépenses ou achats excessifs et incontrôlables.
  - Frénésie alimentaire (consommation de grandes quantités de nourriture sur une courte période) ou alimentation compulsive (consommation d'une quantité de nourriture supérieure à ce qui est nécessaire pour vous rassasier).
- des épisodes de suractivité, d'exaltation ou d'irritabilité

Informez votre médecin si vous présentez l'un de ces comportements, il vous dira comment gérer ou réduire les symptômes.

En cas de prise de Requip avec de la L-dopa
Les personnes prenant Requip avec de la L-dopa peuvent développer d'autres effets indésirables au fil du temps :

- des mouvements incontrôlables (dyskinésies) sont un effet indésirable très fréquent. Si vous prenez déjà de la L-dopa au moment de l'instauration du traitement par Requip, vous pouvez avoir des mouvements incontrôlés (dyskinésies). Si cela arrive, parlez-en à votre médecin. Il pourra être amené à ajuster les doses de vos médicaments.
- la confusion est un effet indésirable fréquent.

Déclaration des effets indésirables
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Requip ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette/la plaquette et sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Requip
La substance active de Requip est le ropinirole.
Un comprimé pelliculé contient 1 ; 2 ou 5 mg de ropinirole (sous forme de chlorhydrate).

Les autres composants sont

- **Noyau du comprimé :** lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium
- **Pelliculage :**

Comprimé à 1 mg : hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), laque aluminique de carmin d'indigo (E132).
Comprimé à 2 mg : hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).
Comprimé à 5 mg : hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de carmin d'indigo (E132), polysorbate 80 (E433).

Aspect de Requip et contenu de l'emballage extérieur

Requip se présente sous la forme de comprimés pelliculés de forme pentagonale, portant la mention "SB" sur une face.
Requip 1 mg : comprimés de couleur verte, portant la mention "4892" sur l'autre face.
Requip 2 mg : comprimés de couleur rose, portant la mention "4893" sur l'autre face.
Requip 5 mg : comprimés de couleur bleue, portant la mention "4894" sur l'autre face.
Les comprimés à **1 mg, 2 mg et 5 mg** sont disponibles en boîtes de 21 ou 84 comprimés en plaquette.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabricant :
Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos, Espagne

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Requip 1 mg BE182314; LU: 2009080539
Requip 2 mg BE182305; LU: 2009080540
Requip 5 mg BE184502; LU: 2009080541

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
Requip : Allemagne, Autriche, Belgique, Espagne, France, Irlande, Italie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Suède.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2023 (v52).

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél : + 32 (0)10 85 52 00