Notice : information de l'utilisateur

Requip-Modutab 2 mg comprimés à libération prolongée
Requip-Modutab 4 mg comprimés à libération prolongée
Requip-Modutab 8 mg comprimés à libération prolongée

Ropinirole

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- 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.
- 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-Modutab et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Requip-Modutab ?
3. Comment prendre Requip-Modutab ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Requip-Modutab ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

La substance active contenue dans Requip-Modutab 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.
Les comprimés à libération prolongée de Requip-Modutab sont utilisés 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-Modutab ?

Ne prenez jamais Requip-Modutab :
- 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-Modutab :
- 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** (voir rubrique 4)
- si vous **ne tolérez pas certains sucres** (tels que le lactose).

Informez votre médecin si vous présentez des symptômes tels que **dépression, apathie, anxiété, fatigue, sueurs ou douleurs** après l'arrêt ou la diminution du traitement par Requip-Modutab **(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, ou comportements agressifs. 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-Modutab ne vous convient pas ou que vous devez être plus étroitement surveillé pendant votre traitement.

Lors du traitement avec Requip-Modutab
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-Modutab. Votre médecin pourrait devoir ajuster ou arrêter votre traitement.

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

Autres médicaments et Requip-Modutab
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-Modutab.

Certains médicaments peuvent modifier les effets de Requip-Modutab ou augmenter la probabilité de développer des effets indésirables. Requip-Modutab 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-Modutab :

 Antagonistes de la vitamine K (utilisés pour réduire la coagulation du sang), tels que la warfarine (coumadine).

Requip-Modutab avec des aliments et boissons
Requip-Modutab peut être pris avec ou sans nourriture à votre convenance.

Grossesse et allaitement

La prise de Requip-Modutab 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-Modutab 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-Modutab.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Requip-Modutab 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-Modutab 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.

Informations importantes à propos de certains ingrédients de Requip-Modutab

Requip-Modutab comprimés à libération prolongée contient un sucre appelé lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Requip-Modutab.

Les comprimés à libération prolongée de 4 mg contiennent un colorant appelé **jaune orangé FCF (E110)**, qui peut provoquer des réactions allergiques.

Requip-Modutab comprimés à libération prolongée contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Requip-Modutab ?

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.

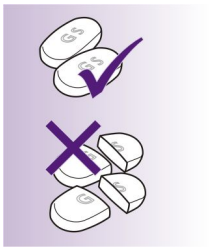
Ne pas administrer Requip-Modutab à des enfants. Habituellement, Requip-Modutab n'est pas prescrit aux personnes âgées de moins de 18 ans.
Il se peut que Requip-Modutab soit le seul traitement qui vous soit administré pour traiter votre maladie de Parkinson. Il se peut également qu'il soit administré avec un autre médicament appelé L-dopa (*ou lévodopa*). Si vous prenez déjà de la L-dopa au moment de l'instauration du traitement par Requip-Modutab, 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.
Les comprimés de Requip-Modutab sont conçus pour libérer le médicament sur une période de 24 heures. Si vous soufrez d'une affection qui entraîne l'élimination trop rapide du médicament de votre organisme (p. ex. diarrhée), le(s) comprimé(s) pourrai(en)t ne pas être complètement dissous et ne pas agir correctement. Vous pourriez remarquer la présence de votre (vos) comprimé(s) dans vos selles. Si c'est le cas, informez votre médecin dès que possible.

Quelle quantité de Requip-Modutab devrez-vous prendre ?

Cela peut prendre un certain temps pour déterminer la dose de Requip-Modutab qui vous convient le mieux.
La dose initiale recommandée de Requip-Modutab comprimés à libération prolongée est de 2 mg, une fois par jour durant la première semaine. Votre médecin pourra augmenter votre dose de Requip-Modutab comprimés à libération prolongée à 4 mg une fois par jour à partir de la deuxième semaine de traitement. Si vous êtes très âgé, votre médecin peut augmenter votre dose plus lentement. Ensuite, votre médecin pourra ajuster la quantité de Requip-Modutab jusqu'à obtenir la dose la plus appropriée pour vous. Certaines personnes prennent jusqu'à 24 mg par jour de Requip-Modutab comprimés à libération prolongée.
Si vous ressentez des effets indésirables difficiles à supporter au début du traitement, parlez-en à votre médecin. Votre médecin pourrait vous conseiller de changer de schéma thérapeutique vers une dose plus faible de ropinirole en comprimés pelliculés (à libération immédiate) à prendre trois fois par jour.
Ne dépassez pas la dose de Requip-Modutab recommandée par votre médecin.
Il se peut que vous ne ressentiez les effets de Requip-Modutab qu'au bout de quelques semaines.

Prendre votre dose de Requip-Modutab

Prenez Requip-Modutab en une prise par jour à heure fixe.
Avalez le(s) comprimé(s) à libération prolongée de Requip-Modutab entier(s) avec un verre d'eau.
Les comprimés à libération prolongée ne doivent être ni mâchés, ni écrasés, ni cassés - si vous le faites, vous risquez un surdosage car le principe actif sera diffusé dans votre organisme de manière trop rapide.



Si vous remplacez les comprimés pelliculés (à libération immédiate) de ropinirole

Votre médecin établira votre dose de Requip-Modutab comprimés à libération sur base de la dose de ropinirole que vous preniez en comprimés pelliculés (à libération immédiate).
Prenez normalement vos comprimés pelliculés (à libération immédiate) de ropinirole le jour précédant le changement. Puis le lendemain matin prenez Requip-Modutab comprimés à libération prolongée sans prendre de comprimés pelliculés (à libération immédiate) de ropinirole.

Si vous avez pris plus de Requip-Modutab que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez de prendre Requip-Modutab

Ne prenez pas de comprimés supplémentaires ou de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Si vous avez oublié de prendre Requip-Modutab pendant un jour ou plus, demandez conseil à votre médecin pour savoir comment reprendre le traitement.

Si vous arrêtez de prendre Requip-Modutab

N'arrêtez pas de prendre Requip-Modutab sans l'avis de votre médecin.

Vous devez continuer à prendre Requip-Modutab 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-Modutab, 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-Modutab, 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-Modutab 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-Modutab :
- syncope
- somnolence
- nausées

Effets indésirables fréquents
Ils peuvent toucher **jusqu'à 1 personne sur 10** prenant Requip-Modutab :
- épisodes d'endormissement brutal non précédés d'une sensation de fatigue (*des accès de sommeil d'apparition soudaine*)
- hallucinations (voir des choses qui ne sont pas réelles)
- vomissements
- vertiges (ou sensation d'étourdissement)
- brûlures d'estomac
- douleurs à l'estomac
- constipation
- 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-Modutab :
- vertiges ou syncope, en particulier en passant rapidement en position debout (causé par une diminution de la tension artérielle)
- tension artérielle faible (hypotension)
- somnolence exagérée pendant la journée (*somnolence extrême*)
- troubles mentaux tels que 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)
- changements dans la **fonction du foie** observés lors d'un bilan sanguin
- comportement agressif
- usage excessif de Requip-Modutab (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)
- 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).
- épisodes de suractivité, d'exaltation ou d'irritabilité
- 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-Modutab
- érection spontanée

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-Modutab avec de la L-dopa

Les personnes prenant Requip-Modutab 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-Modutab, 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
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet :
www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-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-Modutab ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À 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-Modutab

La substance active de Requip-Modutab est le ropinirole.
Chaque comprimé à libération prolongée contient 2 mg, 4 mg ou 8 mg de ropinirole (sous forme de chlorhydrate).

Les autres composants sont :

- **Noyau de comprimé à libération prolongée** : hypromellose, huile de ricin hydrogénée, carmellose sodique, povidone (K 29-32), maltodextrine, stéarate de magnésium, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, mannitol (E421), oxyde de fer jaune (E172), dibéhénate de glycérol.

- **Pelliculage** :
  Comprimé à libération prolongée à **2 mg :** OPADRY rose OY-S-24900 (hypromellose, oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), macrogol 400, oxyde de fer rouge (E172)).

  Comprimé à libération prolongée à **4 mg :** OPADRY brun clair OY-27207 (hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, laque aluminique jaune orangé FCF (E110), laque aluminique de carmin d'indigo (E132)).

  Comprimé à libération prolongée à **8 mg :** OPADRY rouge 03B25227 (hypromellose, oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer noir (E172), macrogol 400, oxyde de fer rouge (E172)).

Aspect de Requip-Modutab et contenu de l'emballage extérieur

Requip-Modutab (tous les dosages) se présente sous la forme de comprimés à libération prolongée de forme ovale, portant la mention «GS» sur une face.
Requip-Modutab 2 mg : comprimé à libération prolongée de couleur rose, portant la mention «3V2» sur l'autre face.
Requip-Modutab 4 mg : comprimé à libération prolongée de couleur brun clair, portant la mention «WXG» sur l'autre face.
Requip-Modutab 8 mg : comprimé à libération prolongée de couleur rouge, portant la mention «5CC» sur l'autre face.
Tous les dosages : Boîte de 28 ou 84 comprimés à libération prolongée 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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Requip-Modutab : Allemagne, Autriche, Belgique, Irlande, Luxembourg, Pays-Bas
Requip Depot : Finlande, Suède
Requip LP : France, Portugal
Requip XL : Grèce
Requip : Italie
Requip Prolib : Espagne

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Requip-Modutab 2 mg : BE 316531; LU: 2008060006
Requip-Modutab 4 mg : BE 316556; LU: 2008060008
Requip-Modutab 8 mg : BE 316565; LU: 2008060004

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2026 (v36).
Date d'approbation AFMPS : 08/2026

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