

Dénomination du médicament

**REQUIP LP 8 mg, comprimé à libération prolongée  
ropinirole**

Encadré

**Veillez 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 LP 8 mg, comprimé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre REQUIP LP 8 mg, comprimé à libération prolongée ?
3. Comment prendre REQUIP LP 8 mg, comprimé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver REQUIP LP 8 mg, comprimé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

## **1. QU'EST-CE QUE REQUIP LP 8 mg, comprimé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique :

La substance active de REQUIP LP est le ropinirole qui appartient à une classe de médicaments appelés agonistes dopaminergiques. Les agonistes dopaminergiques agissent dans votre cerveau comme la substance naturelle appelée la dopamine.

**REQUIP LP est indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson.**

Les personnes atteintes de la maladie de Parkinson ont de faibles concentrations de dopamine dans certaines parties du cerveau. Le ropinirole a des effets similaires à ceux de la dopamine naturelle et réduit ainsi les symptômes de la maladie de Parkinson.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE REQUIP LP 8 mg, comprimé à libération prolongée ?**

**Ne prenez jamais REQUIP LP 8 mg, comprimé à libération prolongée :**

- si vous êtes allergique à la substance active, le ropinirole, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionné dans la rubrique 6
- si vous avez une insuffisance rénale sévère
- si vous avez une insuffisance hépatique.

Prévenez votre médecin si vous avez l'un de ces problèmes de santé.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre REQUIP LP :

- si vous êtes enceinte ou pensez l'être
- si vous allaitez
- si vous avez moins de 18 ans
- si vous avez des troubles cardiaques sévères
- si vous avez des problèmes sévères de santé mentale
- si vous avez présenté des envies et/ou des comportements impulsifs (voir rubrique 4)
- si vous êtes intolérant à certains sucres (par exemple 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 LP (appelé syndrome de sevrage aux agonistes dopaminergiques ou SSAD). 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 remarquez que vous développez des envies ou besoins impérieux d'adopter un comportement qui vous est inhabituel et que vous ne pouvez résister à l'impulsion, au besoin ou à la tentation d'effectuer des activités qui pourraient être dangereuses pour vous-même ou pour les autres. C'est ce que l'on appelle les troubles du contrôle des impulsions, qui comprennent des comportements tels que dépendance au jeu, prise excessive de nourriture, dépenses excessives, pulsions ou obsessions sexuelles anormalement accrues avec une augmentation des pensées et des sensations à caractère sexuel. Votre médecin devra peut-être ajuster ou interrompre votre traitement.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant remarquez que vous développez des épisodes de suractivité, d'exaltation ou d'irritabilité (symptômes de manie). Ces épisodes peuvent se produire avec ou sans les symptômes des troubles du contrôle des impulsions (voir ci-dessus). Votre médecin devra peut-être ajuster ou interrompre votre traitement.

Si vous vous trouvez dans l'un de ces cas, parlez-en à votre médecin. Votre médecin pourra considérer que REQUIP LP n'est plus le traitement approprié pour vous. Il pourra aussi vous demander de réaliser des examens complémentaires durant votre traitement.

### **Durant le traitement avec REQUIP LP 8 mg, comprimé à libération prolongée**

Si vous ou votre famille remarquez que vous développez des comportements inhabituels (comme une attirance compulsive pour les jeux d'argent ou une augmentation des pulsions sexuelles) pendant votre traitement par REQUIP LP, parlez-en à votre médecin. Votre médecin pourra décider de modifier les doses ou d'arrêter votre traitement.

### **Tabagisme et REQUIP LP 8 mg, comprimé à libération prolongée**

Prévenez votre médecin si vous commencez ou arrêtez de fumer pendant que vous prenez REQUIP LP. Votre médecin pourra ajuster votre dose.

### **Enfants**

Sans objet.

### **Autres médicaments et REQUIP LP 8 mg, comprimé à libération prolongée**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit de produits à base de plantes ou de médicaments obtenus sans ordonnance.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous commencez à prendre un autre médicament pendant votre traitement par REQUIP LP.

Quelques médicaments peuvent modifier les effets de REQUIP LP, ou peuvent faciliter l'apparition d'effets indésirables. REQUIP LP peut aussi modifier les effets de quelques autres médicaments.

Ces médicaments incluent :

- fluvoxamine (médicament pour traiter la dépression)
- traitements pour un problème de santé mentale, par exemple le sulpiride
- traitements hormonaux substitutifs (également appelés THS)
- métoclopramide (traitement pour les nausées ou les brûlures d'estomac)
- énoxacine ou ciprofloxacine (antibiotiques)
- tout autre médicament utilisé dans le traitement de la maladie de Parkinson.

Prévenez votre médecin si vous prenez ou si vous avez récemment pris l'un d'entre eux.

Vous aurez besoin de tests sanguins supplémentaires si vous prenez les médicaments ci-dessous avec REQUIP LP :

- Antagonistes de la vitamine K (utilisés pour diminuer la coagulation sanguine) tels que la warfarine (coumadine).

## **REQUIP LP 8 mg, comprimé à libération prolongée avec des aliments et des boissons**

Les comprimés à libération prolongée de REQUIP LP peuvent être pris avec ou sans nourriture à votre convenance.

### **Grossesse et allaitement**

La prise de REQUIP LP n'est pas recommandée pendant la grossesse sauf si votre médecin a évalué que le bénéfice pour vous est supérieur au risque pour votre enfant. REQUIP LP n'est pas recommandé si vous allaitez car il peut affecter votre production de lait.

Prévenez votre médecin immédiatement si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez de l'être.

Votre médecin vous conseillera également si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter. Il pourra également vous conseiller d'arrêter REQUIP LP.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

REQUIP LP peut donner envie de dormir. Il peut provoquer une très grande somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine. REQUIP LP 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.

Dans ce cas, vous ne devez pas, jusqu'à la disparition de ces effets, conduire, utiliser de machines, ou vous mettre dans une situation dans laquelle la somnolence ou l'endormissement pourraient vous exposer (ou exposer d'autres personnes) à un risque d'accident grave ou de décès.

**Parlez-en à votre médecin.**

### **Informations importantes concernant certains composants de REQUIP LP**

#### **REQUIP LP 8 mg, comprimé à libération prolongée contient du lactose**

Les comprimés à libération prolongée de REQUIP LP contiennent un sucre appelé lactose. Si votre médecin vous a informé que vous étiez intolérant à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre REQUIP LP.

Les comprimés à libération prolongée de REQUIP LP contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'ils sont essentiellement « sans sodium ».

## **3. COMMENT PRENDRE REQUIP LP 8 mg, comprimé à libération prolongée ?**

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.

REQUIP LP ne doit pas être administré aux enfants. Habituellement, REQUIP LP n'est pas prescrit chez les patients de moins de 18 ans.

Pour traiter votre maladie de Parkinson, REQUIP LP peut vous être donné seul. Il peut être aussi donné avec un autre médicament (lévodopa/L-Dopa), afin d'améliorer le contrôle de vos symptômes. Si vous prenez de la lévodopa/L-Dopa vous pouvez présenter quelques mouvements incontrôlables (dyskinésies) quand vous commencez à prendre REQUIP LP. Consultez votre médecin si ceci arrive, car il pourra ajuster les doses de médicaments que vous prenez.

Les comprimés de REQUIP LP sont conçus pour libérer le médicament sur une période de 24h. Si vous êtes dans une situation où votre médicament traverse trop rapidement votre organisme, par exemple en cas de diarrhées, le(s) comprimé(s) peut (peuvent) ne pas se dissoudre complètement et ne pas fonctionner correctement. Vous pourriez voir le(s) comprimé(s) dans vos selles. Si cela survient, informez-en votre médecin dès que possible.

## **Combien de comprimés à libération prolongée de REQUIP LP avez-vous besoin de prendre ?**

Cela pourra prendre quelque temps pour trouver la dose de REQUIP LP qui vous convient le mieux.

La dose initiale recommandée de REQUIP LP comprimé à libération prolongée est de 2 mg, une fois par jour durant 1 semaine. Votre médecin pourra augmenter votre dose de REQUIP LP comprimé 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 pourra augmenter votre dose plus lentement. Ensuite, votre médecin pourra ajuster la quantité de REQUIP LP pour obtenir une meilleure efficacité. Certaines personnes prennent jusqu'à 24 mg par jour de REQUIP LP comprimé à libération prolongée.

Si au moment de l'instauration du traitement vous ressentez des effets indésirables difficiles à supporter, parlez-en à votre médecin. Votre médecin pourra vous conseiller de changer pour une dose plus faible de ropinirole comprimé (à libération immédiate) que vous prendrez à raison de trois prises par jour.

**Ne prenez pas plus de REQUIP LP que la dose recommandée par votre médecin.**

Cela peut prendre quelques semaines avant que ce médicament ne soit efficace.

### **Prise de REQUIP LP 8 mg, comprimé à libération prolongée**

**Prenez REQUIP LP en une prise par jour à heure fixe.**

**Avalez-le(s) comprimé(s) à libération prolongée de REQUIP LP 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 REQUIP, comprimé à libération immédiate par REQUIP LP, comprimé à libération prolongée**

Votre médecin ajustera votre dose de REQUIP LP comprimé à libération prolongée à partir de la dose de REQUIP comprimé à libération immédiate que vous prenez.

Prenez normalement votre REQUIP comprimé à libération immédiate le jour précédant le changement. Puis le lendemain matin prendre REQUIP LP comprimé à libération prolongée sans prendre de REQUIP comprimé à libération immédiate.

**Si vous avez pris plus de REQUIP LP 8 mg, comprimé à libération prolongée que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement un médecin ou un pharmacien. Si possible, montrez-leur la boîte. Quelqu'un qui a pris trop de REQUIP LP peut éprouver : nausées ou vomissements, sensations vertigineuses, somnolence, fatigue (mentale ou physique), évanouissement, hallucinations.

**Si vous oubliez de prendre REQUIP LP 8 mg, comprimé à libération prolongée**

**Ne prenez pas de dose supplémentaire ou de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.**

Si vous avez oublié de prendre REQUIP LP durant un jour ou plus, consultez votre médecin pour reprendre REQUIP LP.

**Si vous arrêtez de prendre REQUIP LP 8 mg, comprimé à libération prolongée**

**N'arrêtez pas REQUIP LP sans avis médical.**

Prenez votre traitement pendant la durée recommandée par votre médecin. N'arrêtez pas REQUIP LP, sauf si votre médecin vous le recommande.

Si vous arrêtez brutalement de le prendre, les symptômes de votre maladie peuvent rapidement être aggravés.

Un arrêt brutal pourrait entraîner le développement d'une maladie appelée syndrome malin des neuroleptiques qui peut présenter un risque majeur pour la santé. Les symptômes incluent : akinésie (perte de mouvement du muscle), raideur musculaire, fièvre, pression artérielle instable, tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), confusion et diminution du niveau de conscience (par ex : coma).

Si vous devez arrêter votre traitement, votre médecin réduira la 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Indiquez à votre médecin si vous présentez des effets indésirables qui vous inquiètent. Les effets indésirables les plus fréquents de REQUIP LP peuvent survenir chez les patients qui prennent ce traitement pour la première fois et/ou lorsque la dose est augmentée. Ces effets indésirables sont généralement d'intensité légère et peuvent s'atténuer spontanément après avoir pris ce médicament pendant quelques jours.

### Effets indésirables très fréquents

Ces effets peuvent concerner **plus de 1 personne sur 10** traitée par REQUIP LP :

- évanouissement
- somnolence
- nausées.

### Effets indésirables fréquents

Ces effets peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 10** traitée par REQUIP LP :

- accès soudains de sommeil
- hallucinations
- vomissements
- vertiges (ou sensations d'étourdissement)
- brûlure d'œsophage et d'estomac
- douleurs d'estomac
- constipation

- oedèmes des membres inférieurs ou des mains.

### **Effets indésirables peu fréquents**

Ces effets peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 100** traitée par REQUIP LP :

- baisse de la pression artérielle, notamment quand vous vous levez, pouvant s'accompagner de vertiges ou perte de connaissance
- pression artérielle basse (hypotension)
- somnolence excessive au cours de la journée
- troubles psychiques : délire (confusion sévère), illusions (idées fausses), paranoïa (sentiment de persécution)
- hoquet.

### **Quelques 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 de déglutition ou de respiration, éruptions cutanées ou démangeaisons intenses (voir rubrique 2)
- des altérations de la fonction du foie observées lors d'un bilan sanguin
- réactions agressives ou agressivité
- prise excessive de REQUIP LP (envie irrésistible d'augmenter fortement les doses des médicaments dopaminergiques au-delà des doses nécessaires au contrôle des symptômes moteurs, aussi appelés syndrome de dysrégulation dopaminergique)
- incapacité à résister à l'impulsion, au besoin ou à la tentation d'accomplir un acte qui pourrait être dangereux pour vous-même ou pour les autres, par exemple :
  - Impulsion forte à jouer (de l'argent) de façon excessive malgré les graves conséquences sur votre vie personnelle ou familiale.
  - Modification ou augmentation de l'intérêt porté au sexe et comportement préoccupant pour vous ou pour les autres, par exemple des pulsions sexuelles accrues.
  - Achats ou dépenses excessifs incontrôlables.
  - Manger de façon excessive (manger de grosses quantités de nourriture dans un laps de temps très court) ou compulsions alimentaires (manger plus que d'habitude et plus que nécessaire pour atteindre la satiété).
- 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) peuvent apparaître après l'arrêt ou la diminution de votre traitement par REQUIP LP
- érection spontanée.

**Si vous présentez un ou plusieurs de ces symptômes parlez-en à votre médecin. Il discutera avec vous des différents moyens de contrôler ou de réduire ces symptômes.**

**Si vous prenez REQUIP LP en association avec la lévodopa (L-dopa) :**

Les patients prenant REQUIP LP en association avec la levodopa (L-dopa) peuvent présenter :

- mouvements saccadés incontrôlés (dyskinésies) de manière très fréquente. Si vous prenez déjà de la lévodopa (L-dopa) au moment de l'instauration de traitement par REQUIP LP, 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.
- confusion (de manière fréquente).

### **Déclaration des effets secondaires**

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

## **5. COMMENT CONSERVER REQUIP LP 8 mg, comprimé à libération prolongée ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur. 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 ou 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 LP 8 mg, comprimé à libération prolongée**

- La substance active est :

Ropinirole..... 8 mg

sous forme de chlorhydrate de ropinirole

pour un comprimé à libération prolongée

• Les autres composants sont :

Noyau : hypromellose, huile de ricin hydrogénée, carmellose sodique, povidone (K29-32), maltodextrine, stéarate de magnésium, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, mannitol (E421), oxyde de fer jaune (E172), dibéhénate de glycérol.

Pelliculage : OPADRY rouge 03B25227 (hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer rouge (E172)).

**Qu'est-ce que REQUIP LP 8 mg, comprimé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à libération prolongée rouge, ovale, gravé "GS" sur une face et « 5CC » sur l'autre face. Boîtes de 28 ou 84 comprimés à libération prolongée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE**

23 RUE FRANCOIS JACOB  
92500 RUEIL-MALMAISON

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE**

23 RUE FRANCOIS JACOB  
92500 RUEIL-MALMAISON

**Fabricant**

**GLAXO WELLCOME S.A.**

AVENIDA DE EXTREMADURA 3  
09400 ARANDA DE DUERO  
BURGOS  
ESPAGNE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

## **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).