

הנדון:**רקויפ מודוטאב 2 מ"ג, Requip Modutab 2 mg****רקויפ מודוטאב 4 מ"ג, Requip Modutab 4 mg****רקויפ מודוטאב 8 מ"ג, Requip Modutab 8 mg**

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של כלל מינוני התכשיר- Requip Modutab.

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בלבד. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

מרכיבים פעילים וחוזקם:

Requip Modutab 2 mg: Ropinirole (as Hydrochloride) – 2 mg

Requip Modutab 4 mg: Ropinirole (as Hydrochloride) – 4 mg

Requip Modutab 8 mg: Ropinirole (as Hydrochloride) – 8 mg

ההתוויה המאושרת ע"י משרד הבריאות:

Treatment of Parkinson's disease under the following conditions:

- Initial treatment as monotherapy, in order to delay the introduction of levodopa
- In combination with levodopa, over the course of the disease, when the effect of levodopa wears off or becomes inconsistent and fluctuations in the therapeutic effect occur ("end of dose" or "on-off" type fluctuations).

מקרא לעדכונים המסומנים:

- מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~
- תוספת – כתב **כחול**
- תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר
- שינוי מיקום טקסט- **כתב ירוק**

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:

4.8. Undesirable effects

...

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:**Uncommon- Hiccups**

...

Reproductive system and breast disorders:**Not known- Spontaneous penile erection**

...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי לא שכיחות (אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים):

...

• **שיהוקים**

ייתכן שחלק מהמטופלים יחוו את תופעות הלוואי הבאות (שכיחותן אינה ידועה, לא יכולה להיות מוערכת מן הנתונים הקיימים):

...

• **זקפה ספונטנית.**

...

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/Drugs/index.html#!/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

אביטל רוזנצויג

רוקחת ממונה