

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Adartrel, 0,25 mg, tabletki powlekane

Adartrel, 0,5 mg, tabletki powlekane

Adartrel, 2 mg, tabletki powlekane

Ropinirolium (w postaci chlorowodoru)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- **Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.**

Spis treści ulotki

1. Co to jest Adartrel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adartrel
3. Jak stosować lek Adartrel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Adartrel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Adartrel i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Adartrel jest ropinirol, który należy do grupy leków zwanych **agonistami dopaminy**. Agoniści dopaminy działają w mózgu podobnie do naturalnie występującej substancji zwanej dopaminą.

Adartrel jest lekiem stosowanym w leczeniu zespołu niespokojnych nóg o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego.

Zespół niespokojnych nóg jest nazywany również zespołem Ekboma. Ludzie z zespołem niespokojnych nóg mają nieodparty przymus poruszania nogami, a czasami ramionami i innymi częściami ciała. Zazwyczaj towarzyszą temu nieprzyjemne odczucia w kończynach – czasami opisywane jako „cierpienie skóry” lub „mrowienie” – które mogą rozpocząć się, jak tylko pacjent usiądzie lub położy się i ustępują dopiero po wykonaniu ruchu. Pacjenci często mają więc problem z siedzeniem, a szczególnie ze snem.

Adartrel łagodzi nieprzyjemne odczucia oraz ogranicza przymus poruszania nogami i innymi kończynami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adartrel

Kiedy nie stosować leku Adartrel

- jeżeli pacjent ma **uczulenie** na ropinirol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeżeli pacjent ma **ciężką chorobę nerek**,
- jeżeli pacjent ma **ciężką chorobę wątroby**.

Należy poinformować lekarza prowadzącego w przypadku wystąpienia tych okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Adartrel należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli pacjentka jest **w ciąży** lub przypuszcza, że jest w ciąży,
- jeżeli pacjentka **karmi piersią**,
- jeżeli pacjent jest w wieku **poniżej 18 lat**,
- jeżeli u pacjenta występuje **choroba wątroby**,
- jeżeli u pacjenta występuje **ciężka choroba serca**,
- jeżeli u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia psychiczne**,
- jeżeli u pacjenta występują **szczególne skłonności i (lub) zachowania (niepohamowana skłonność do gier hazardowych lub nadmierna aktywność seksualna)**,
- jeżeli u pacjenta występuje **nietolerancja cukrów** (np. laktozy jednowodnej).

Jeśli u pacjenta po zaprzestaniu przyjmowania lub zmniejszeniu dawki ropinirolu wystąpią takie objawy, jak: **depresja, apatia, lęk, zmęczenie, pocenie się lub ból (zwane zespołem odstawienia agonisty dopaminy (DAWS))**, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż kilka tygodni, lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki leku.

Należy poinformować lekarza prowadzącego jeśli pacjent, jego rodzina lub opiekun zauważą wystąpienie nagłych lub jakichkolwiek nietypowych zachowań u pacjenta, a pacjent nie może się powstrzymać od impulsu lub chęci czy pragnienia do wykonania pewnych czynności, które mogą być szkodliwe dla niego lub dla innych osób. Stan taki określa się jako zaburzenia kontroli impulsów, które mogą obejmować zachowania takie, jak: uzależnienie od hazardu, niepohamowana skłonność do jedzenia lub zakupów, nadmierna aktywność seksualna lub częstsze myślenie i odczucia o podłożu seksualnym. Lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawki lub odstawieniu leku.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent lub jego rodzina lub opiekun zauważą wystąpienie epizodów nadmiernej ruchliwości, podniecenia lub drażliwości (objawy manii). Mogą one wystąpić z lub bez objawów zaburzeń kontroli impulsów (patrz powyżej). Lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawki lub odstawieniu leku.

➔ **Należy poinformować lekarza prowadzącego** w przypadku wystąpienia tych okoliczności. Jeżeli lekarz zdecyduje, że pacjent może stosować lek Adartrel, może zalecić wykonanie dodatkowych badań kontrolnych w trakcie leczenia.

Lek Adartrel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym o lekach roślinnych i lekach bez recepty, a także innych lekach, które pacjent planuje stosować. Należy pamiętać o poinformowaniu lekarza lub farmaceuty o rozpoczęciu przyjmowania innego leku podczas stosowania leku Adartrel.

Niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Adartrel lub też zwiększać ryzyko działań niepożądanych. Adartrel może mieć też wpływ na działanie innych leków.

Do tych leków należą:

- **fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny)**
- leki stosowane w innych **zaburzeniach psychicznych**, na przykład **sulpiryd**
- **metoklopramid**, który jest stosowany w leczeniu **nudności i zgagi**
- **HTZ** (hormonalna terapia zastępcza)
- **antybiotyki ciprofloksacyna i enoksacyna**
- inne leki, które blokują działanie dopaminy w mózgu.

➔ **Należy poinformować lekarza**, jeżeli pacjent przyjmuje lub niedawno przyjmował którykolwiek z tych leków.

Należy przeprowadzać dodatkowe badania krwi, jeżeli pacjent przyjmuje następujące leki razem z lekiem Adartrel:

- Leki z grupy antagonistów witaminy K (stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi), takie jak warfaryna (Coumadin).

Ciąża i karmienie piersią

Adartrel nie jest zalecany do stosowania w czasie ciąży, chyba że lekarz stwierdzi, że zastosowanie leku Adartrel spowoduje korzyść dla pacjentki przeważającą nad ryzykiem dla nienarodzonego dziecka. **Adartrel nie jest zalecany do stosowania w czasie karmienia piersią**, ponieważ może mieć wpływ na wytwarzanie mleka przez pacjentkę.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego, jeżeli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę. Lekarz udzieli także porady jeżeli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią. Lekarz może zalecić odstawienie leku Adartrel.

W czasie stosowania leku Adartrel

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeżeli pacjent lub członek jego rodziny zaobserwuje wystąpienie u pacjenta jakichkolwiek **nietypowych zachowań** w czasie stosowania leku Adartrel (takich jak **niepohamowana skłonność do gier hazardowych** lub **zwiększenie popędu i (lub) nadmierna aktywność seksualna**). Lekarz może zalecić dostosowanie dawki lub odstawienie leku.

▪ **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Adartrel może powodować senność. W bardzo rzadkich przypadkach **może wystąpić niepohamowana senność**, a czasami także nagłe i niespodziewane napady snu, nie poprzedzone sennością.

Podczas stosowania leku Adartrel mogą wystąpić omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma w danym momencie). Jeśli u pacjenta występują omamy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

W przypadku podejrzenia, że takie objawy mogą wystąpić: **nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani** wykonywać czynności, podczas których uczucie senności lub zapadnięcie w sen może narażać pacjenta lub inne osoby na ryzyko poważnego zranienia lub śmierci. Nie należy wykonywać takich czynności, dopóki objawy nie ustąpią.

➔ **Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym**, jeżeli taka sytuacja stanowi problem dla pacjenta.

▪ **Stosowanie leku Adartrel i palenie tytoniu**

Należy poinformować lekarza prowadzącego o rozpoczęciu lub zaprzestaniu palenia tytoniu podczas stosowania leku Adartrel. Lekarz może stwierdzić potrzebę dostosowania dawki.

▪ **Lek Adartrel z jedzeniem i piciem**

Przyjmowanie leku Adartrel z jedzeniem może zmniejszyć prawdopodobieństwo występowania nudności i wymiotów. Dlatego też najlepiej przyjmować lek Adartrel w trakcie posiłku.

▪ **Jeżeli nasila się działania niepożądane**

U niektórych pacjentów leczonych lekiem Adartrel może wystąpić pogorszenie objawów zespołu niespokojnych nóg – na przykład objawy mogą rozpoczynać się wcześniej niż zwykle lub być bardziej intensywne lub zajmować kończyny, których wcześniej nie dotknęły, na przykład ramiona, lub nawracać wczesnym rankiem.

➔ **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym**, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Adartrel

Tabletki leku Adartrel zawierają niewielkie ilości cukru zwanego laktozą jednowodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Adartrel

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty.

Leku Adartrel nie należy stosować u dzieci. Lek Adartrel nie jest zazwyczaj przepisywany pacjentom w wieku poniżej 18 lat.

Jakie dawki leku Adartrel należy stosować?

Ustalenie odpowiedniej dla pacjenta dawki leku Adartrel może wymagać czasu.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 0,25 mg raz na dobę. Po dwóch dniach lekarz może zwiększyć ją do 0,5 mg raz na dobę na czas kolejnych pięciu dni pierwszego tygodnia leczenia.

Następnie lekarz może stopniowo zwiększać dawkę w ciągu kolejnych 3 tygodni do osiągnięcia dawki 2 mg na dobę.

Jeżeli dawka 2 mg na dobę nie przynosi wystarczającego opanowania objawów zespołu niespokojnych nóg, lekarz może stopniowo zwiększyć dawkę leku do dawki maksymalnej 4 mg na dobę. Po trzech miesiącach stosowania leku Adartrel, lekarz może dostosować dawkę albo zalecić przerwanie leczenia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Adartrel jest zbyt mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty. Nie należy przyjmować większej ilości tabletek, niż zalecił lekarz prowadzący.

Należy kontynuować przyjmowanie leku Adartrel zgodnie z zaleceniami lekarza, nawet jeśli pacjent nie odczuwa poprawy. Może upłynąć kilka tygodni zanim wystąpi korzystne działanie leku Adartrel.

Przyjmowanie dawki leku Adartrel

Tabletkę(i) leku Adartrel należy przyjmować raz na dobę.

Tabletkę(i) leku Adartrel należy połykać popijając szklanką wody.

Lek Adartrel można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Przyjmowanie leku Adartrel z jedzeniem może zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia nudności.

Adartrel przyjmowany jest zazwyczaj bezpośrednio przed udaniem się na spoczynek, jednak dawka może być przyjęta do 3 godzin przed położeniem się do łóżka.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Adartrel

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeżeli to możliwe, należy pokazać opakowanie leku Adartrel.

U osoby, która zastosowała większą niż zalecana dawkę leku może wystąpić: uczucie nudności, wymioty, zawroty głowy, uczucie senności, uczucie zmęczenia (psychicznego lub fizycznego), omdlenie, omamy.

Pominięcie zastosowania leku Adartrel

Nie należy stosować dodatkowych tabletek lub dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

W przypadku nieprzyjmowania leku Adartrel przez więcej, niż kilka dni należy poradzić się lekarza odnośnie ponownego rozpoczęcia stosowania leku Adartrel.

Przerwanie stosowania leku Adartrel

Nie należy przerywać stosowania leku Adartrel, jeżeli nie zaleci tego lekarz.

Lek Adartrel należy stosować tak długo jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać stosowania, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie nagłego zaprzestania stosowania leku Adartrel, objawy zespołu niespokojnych nóg mogą szybko ulec znacznemu nasileniu.

Nagłe przerwanie stosowania leku może spowodować wystąpienie u pacjenta tzw. złośliwego zespołu neuroleptycznego, który może być poważnym zagrożeniem dla zdrowia. Do objawów należą: akinezja (utrata ruchliwości mięśni), sztywność mięśni, gorączka, niestabilne ciśnienie krwi, tachykardia (przyspieszone bicie serca), splątanie, obniżony poziom świadomości (np. śpiączka).

W razie konieczności przerwania stosowania leku Adartrel, lekarz prowadzący stopniowo zmniejszy przyjmowaną dawkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane tego leku mogą wystąpić najczęściej podczas rozpoczynania leczenia lub tuż po zwiększeniu dawki. Działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i stają się mniej dokuczliwe po krótkim czasie stosowania dawki leku.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Bardzo częste działania niepożądane:

Mogą wystąpić u **więcej niż 1 na 10** pacjentów przyjmujących lek Adartrel.

- nudności
- wymioty.

Częste działania niepożądane:

Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 10** pacjentów przyjmujących lek Adartrel.

- nerwowość
- omdlenie
- senność
- uczucie zmęczenia (psychicznego lub fizycznego)
- zawroty głowy
- ból brzucha
- pogorszenie zespołu niespokojnych nóg (objawy mogą rozpoczynać się wcześniej niż zwykle lub być bardziej nasilone lub zajmować kończyny, których wcześniej nie dotknęły, na przykład ramiona, lub nawracać wczesnym rankiem)
- obrzęk nóg, stóp lub rąk.

Niezbyt częste działania niepożądane:

Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 100** pacjentów przyjmujących lek Adartrel.

- dezorientacja
- omamy („widzenie” rzeczy, które nie są rzeczywiste)
- zawroty głowy lub omdlenia, szczególnie po nagłej zmianie pozycji na stojącą (spowodowane jest to obniżeniem ciśnienia krwi)
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze)
- czkawka.

Bardzo rzadkie działania niepożądane:

U **bardzo niewielkiej liczby pacjentów** przyjmujących lek Adartrel (nie więcej niż 1 na 10 000) stwierdzono:

- zaburzenia czynności wątroby, na które wskazują nieprawidłowe wyniki badań krwi
- uczucie niepohamowanej senności podczas dnia (wyjątkowa senność)
- nagłe zapadanie w sen niepoprzedzone uczuciem senności (nagłe napady snu).

U niektórych pacjentów mogą wystąpić następujące działania niepożądane (częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne takie, jak: czerwone, swędzące obrzmienia na skórze (pokrzywka), obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może spowodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, wysypka lub intensywny świąd (patrz punkt 2)
- inne reakcje psychotyczne występujące w powiązaniu z omamami takie, jak: ostry stan splątania (majaczenie), irracjonalne myśli (urojenia) lub irracjonalna podejrzliwość (paranoja)
- agresja
- nadmierne stosowanie leku Adartrel (niepohamowane pragnienie stosowania dużych dawek leków dopaminergicznych, większych niż konieczne do kontroli objawów ruchowych, zwane zespołem dysregulacji dopaminergicznej)
- po zaprzestaniu przyjmowania lub zmniejszeniu dawki leku Adartrel mogą wystąpić: depresja, apatia, niepokój, brak energii, pocenie się lub ból (określane jako zespół odstawienia agonisty dopaminy lub DAWS)
- spontaniczna erekcja.

Możliwe są następujące działania niepożądane:

- niezdolność powstrzymania impulsu lub chęci czy pragnienia do wykonania pewnych czynności, które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub dla innych osób, w tym:
 - niepohamowana skłonność do hazardu pomimo poważnych konsekwencji dla pacjenta lub jego rodziny.
 - zmienione lub zwiększone zainteresowanie seksem i zachowanie budzące niepokój pacjenta i innych osób, np. zwiększony popęd seksualny.
 - niekontrolowana nadmierna chęć robienia zakupów i wydawania pieniędzy.
 - nadmierne objadanie się (spożywanie nadmiernej ilości jedzenia w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (spożywanie większej ilości jedzenia niż potrzeba do zaspokojenia głodu).
- epizody nadmiernej ruchliwości, podniecenia i rozdrażnienia

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeżeli u pacjenta wystąpi którekolwiek z tych zachowań, w celu omówienia sposobów na ograniczenie lub wyeliminowanie tych objawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Adartrel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać leku Adartrel w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Adartrel

Substancją czynną jest ropinirol (w postaci chlorowodorku). Każda tabletką zawiera 0,25 mg, 0,5 mg lub 2 mg ropinirolu (w postaci chlorowodorku). Pozostałe składniki to:

- **rdzeń tabletki:**
laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa (typ A), magnezu stearynian
- **otoczka:**
tabletki 0,25 mg: hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), polisorbat 80 (E433)
tabletki 0,5 mg: hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), indygokarmin lak aluminiowy (E132)
tabletki 2 mg: hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172)

Jak wygląda lek Adartrel i co zawiera opakowanie

Adartrel 0,25 mg ma postać białych, pięciokątnych, o ściętych krawędziach tabletek powlekanych, oznaczonych „SB” na jednej stronie i „4890” na drugiej. Opakowanie zawiera 2 tabletki lub 12 tabletek.

Adartrel 0,5 mg ma postać żółtych, pięciokątnych, o ściętych krawędziach tabletek powlekanych, oznaczonych „SB” na jednej stronie i „4891” na drugiej. Opakowanie zawiera 28 tabletek lub 84 tabletki.

Adartrel 2 mg ma postać różowych, pięciokątnych, o ściętych krawędziach tabletek powlekanych, oznaczonych „SB” na jednej stronie i „4893” na drugiej. Opakowanie zawiera 28 tabletek lub 84 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowania mogą być dostępne na rynku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

Wytwórca

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Francja, Niemcy, Polska, Portugalia, Słowacja, Hiszpania, Szwecja i Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna): **Adartrel**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o. o.
tel. + 48 22 576 90 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2023