Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

ADARTREL®

ADARTREL® 0,25 mg Filmtabletten
Ropinirol (als Hydrochlorid)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist ADARTREL und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von ADARTREL beachten?**
3. **Wie ist ADARTREL einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist ADARTREL aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist ADARTREL und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von ADARTREL ist Ropinirol, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als **Dopamin-Agonisten** bezeichnet werden. Dopamin-Agonisten wirken im Gehirn auf ähnliche Weise wie eine natürlich vorkommende Substanz, das so genannte Dopamin.

ADARTREL wird zur Behandlung der Symptome des mittelschweren bis schweren Restless-Legs-Syndroms (Syndrom der unruhigen Beine) angewendet.

Das Restless-Legs-Syndrom (RLS) wird auch als Ekbom-Syndrom bezeichnet. Menschen mit einem Restless-Legs-Syndrom haben einen unbeherrschbaren Drang, ihre Beine und manchmal auch ihre Arme oder andere Teile ihres Körpers zu bewegen. Gewöhnlich haben diese Personen unangenehme Empfindungen in den Gliedern – manchmal als „Kribbeln" oder „Brodeln" beschrieben, die, sobald sie sich setzen oder hinlegen, beginnen können und nur durch Bewegung gelindert werden. Deshalb haben sie oft Probleme, still zu sitzen und insbesondere zu schlafen.

ADARTREL lindert die Missempfindungen und verringert so den Bewegungsdrang in den Beinen und anderen Gliedmaßen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ADARTREL beachten?

ADARTREL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Ropinirol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer **schweren Nierenerkrankung** leiden.
- wenn bei Ihnen eine **schwere Lebererkrankung** vorliegt.

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie denken, dass irgendetwas davon auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ADARTREL einnehmen:

- wenn Sie **schwanger** sind, oder wenn Sie denken, dass Sie möglicherweise schwanger sein könnten
- wenn Sie **stillen**
- wenn Sie **jünger als 18 Jahre** sind
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben
- wenn Sie unter **schweren Herzbeschwerden** leiden
- wenn Sie eine **schwere seelische Störung** haben
- wenn Sie irgendeinen **ungewöhnlichen Drang** verspüren **und/oder** irgendwelche **ungewöhnlichen Verhaltensweisen** bei sich wahrgenommen haben (wie beispielsweise **übermäßiges Spielen oder übermäßiges sexuelles Verhalten**)
- wenn Sie an einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden (zum Beispiel Lactose-Monohydrat)

  Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle.

  Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie denken, dass irgendetwas davon auf Sie zutrifft. Wenn Sie und Ihr Arzt zu der Entscheidung kommen, dass Sie ADARTREL einnehmen können, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise um weitere Untersuchungen bitten, während Sie ADARTREL einnehmen.

Einnahme von ADARTREL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Denken Sie bitte daran, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie während der Behandlung mit ADARTREL mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von ADARTREL beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen bekommen. ADARTREL kann auch die Art und Weise, wie einige andere Arzneimittel wirken, beeinflussen.

Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- das **Antidepressivum Fluvoxamin**
- Arzneimittel zur Behandlung anderer **seelischer Störungen**, zum Beispiel **Sulpirid**
- **Metoclopramid,** das zur Behandlung von **Übelkeit** und **Sodbrennen** angewendet wird
- Hormonersatztherapie
- die **Antibiotika Ciprofloxacin** oder **Enoxacin**

62000000008745

- jegliche andere Arzneimittel, die die Wirkung von Dopamin im Gehirn blockieren

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie bereits irgendeines dieser Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben.

Zusätzliche Blutuntersuchungen sind notwendig, wenn Sie folgende Arzneimittel mit ADARTREL einnehmen:

- Vitamin K Antagonisten (angewandt zur Hemmung der Blutgerinnung), wie Warfarin (Coumadin).

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von ADARTREL wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt berät Sie dahingehend, dass der Nutzen einer Einnahme von ADARTREL für Sie größer ist als das Risiko für Ihr ungeborenes Baby.
Die Einnahme von ADARTREL wird während der Stillzeit nicht empfohlen, da es die Milchbildung beeinträchtigen kann.

➔ Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie denken, dass Sie möglicherweise schwanger sind, oder wenn Sie vorhaben, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Sie auch beraten, wenn Sie stillen oder vorhaben, zu stillen. Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise, ADARTREL abzusetzen.

Während Sie ADARTREL einnehmen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bei sich oder Ihre Familie bei Ihnen **irgendwelche ungewöhnlichen Verhaltensweisen** bemerken bzw. bemerkt haben (**wie zum Beispiel einen ungewöhnlichen Drang zu spielen oder ein gesteigertes sexuelles Verlangen und/oder Verhalten**), während Sie ADARTREL einnehmen. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

- **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

  Die Einnahme von ADARTREL kann dazu führen, dass Sie sich benommen fühlen. In sehr seltenen Fällen kann es **bewirken, dass sich Menschen extrem müde fühlen;** manchmal führt es dazu, dass Menschen plötzlich und ohne vorherige Warnung einschlafen.

  Wenn Sie davon möglicherweise betroffen sind: **Führen Sie kein Kraftfahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen** und **bringen Sie sich nicht** in Situationen, in denen Schläfrigkeit oder Einschlafen Sie selbst (oder andere Menschen) dem Risiko einer ernsthaften Verletzung aussetzen oder in Lebensgefahr bringen könnten. Nehmen Sie an keiner dieser Aktivitäten teil, solange Sie unter diesen Wirkungen leiden.

➔ **Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung,** wenn diese Dinge Probleme für Sie verursachen.

- **Rauchen und ADARTREL**

  Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie, während Sie ADARTREL einnehmen, mit dem Rauchen beginnen oder aufhören. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis von ADARTREL anpassen.

- **Einnahme von ADARTREL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

  Wenn Sie ADARTREL zusammen mit der Mahlzeit einnehmen, dann ist die Wahrscheinlichkeit geringer, dass Ihnen übel ist oder dass Sie erbrechen. Deshalb ist es am besten, wenn Sie ADARTREL – sofern es Ihnen möglich ist – zusammen mit der Mahlzeit einnehmen.

- **Wenn sich Ihre Symptome verschlechtern**

  Einige Patienten, die ADARTREL einnehmen, können den Eindruck haben, dass sich ihre RLS-Symptome verschlechtern. Zum Beispiel können die Symptome zu einer früheren Tageszeit als sonst auftreten oder intensiver sein oder andere Gliedmaßen betreffen, die vorher nicht betroffen waren, wie die Arme, oder am frühen Morgen wieder auftreten.

➔ **Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt,** wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ADARTREL

ADARTREL-Tabletten enthalten eine geringe Menge einer Zuckerart, das so genannte Lactose-Monohydrat. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber Lactose oder bestimmten anderen Zuckern leiden, nehmen Sie ADARTREL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

3. Wie ist ADARTREL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Achten Sie darauf, dass ADARTREL nicht in die Hände von Kindern gelangt. ADARTREL wird normalerweise nicht für Personen unter 18 Jahren verschrieben.

Wie viel ADARTREL müssen Sie einnehmen?

Es kann möglicherweise eine Weile dauern, bis die für Sie beste Dosis von ADARTREL gefunden ist.

Die übliche Anfangsdosis ist 0,25 mg Ropinirol einmal täglich. Nach 2 Tagen wird Ihr Arzt wahrscheinlich die Dosierung auf 0,5 mg täglich für den Rest der Woche erhöhen. Danach kann Ihr Arzt Ihre Dosierung über den Behandlungszeitraum der folgenden drei Wochen schrittweise bis zu einer täglichen Dosis von 2 mg erhöhen.

Wenn eine Dosis von 2 mg täglich Ihre RLS-Symptome nicht ausreichend verbessert, kann Ihr Arzt Ihre Dosierung schrittweise noch weiter bis zu einer Dosis von 4 mg täglich erhöhen. Nachdem Sie ADARTREL für 3 Monate eingenommen haben, kann Ihr Arzt die Dosierung anpassen oder Ihnen empfehlen, es nicht länger einzunehmen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ADARTREL zu stark oder zu schwach ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
Nehmen Sie nicht mehr Tabletten von ADARTREL ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

Fahren Sie gemäß der Anweisung Ihres Arztes mit der Einnahme von ADARTREL fort, auch wenn Sie sich nicht besser fühlen. Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung von ADARTREL bei Ihnen einsetzt.

Einnahme Ihrer Dosis ADARTREL

Nehmen Sie Ihre ADARTREL-Tablette(n) einmal täglich ein.

Nehmen Sie die ADARTREL-Tablette(n) im Ganzen, unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Kauen und zerkleinern Sie die Tabletten nicht.

Sie können ADARTREL unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Wenn Sie es mit einer Mahlzeit einnehmen, ist es weniger wahrscheinlich, dass Ihnen übel wird.

ADARTREL wird in der Regel kurz vor dem Zubettgehen eingenommen. Sie können es aber auch bis zu 3 Stunden vor dem Zubettgehen einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von ADARTREL eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker. Zeigen Sie ihm, wenn möglich, die ADARTREL-Tablettenpackung.

62000000008745

Wer eine Überdosis ADARTREL eingenommen hat, kann einige der folgenden Symptome haben: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel (Drehschwindel), Benommenheit, geistige oder körperliche Ermüdung, Ohnmacht, Halluzinationen (Trugwahrnehmungen).

Wenn Sie die Einnahme von ADARTREL vergessen haben

Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten oder keine doppelte Dosis ADARTREL ein, um die vergessene Dosis auszugleichen. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis ADARTREL zum üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie an mehreren Tagen vergessen haben, ADARTREL einzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Einnahme von ADARTREL wieder begonnen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von ADARTREL abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von ADARTREL nicht ohne die Empfehlung Ihres Arztes.
Nehmen Sie ADARTREL solange ein, wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Brechen Sie nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen.

Wenn Sie die Einnahme von ADARTREL abrupt beenden, können sich die Symptome Ihres Restless-Legs-Syndroms schnell erheblich verschlechtern.

Ein abruptes Absetzen könnte dazu führen, dass Sie einen Krankheitszustand entwickeln, der malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird und ein erhebliches Gesundheitsrisiko darstellen kann. Die Symptome umfassen: Akinese (Bewegungslosigkeit), steife Muskeln, Fieber, instabiler Blutdruck, Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz), Verwirrtheit, reduzierter Bewusstseinszustand (z. B. Koma).

Wenn Sie die Einnahme von ADARTREL beenden müssen, dann wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen von ADARTREL treten vor allem zu Therapiebeginn auf oder dann, wenn Ihre Dosis gerade erhöht worden ist. Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich leicht ausgeprägt und können abklingen, nachdem Sie die Dosis für eine Weile eingenommen haben.

Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Dies schließt alle Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen, die ADARTREL einnehmen:

- Übelkeit
- Erbrechen

Häufig auftretende Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen, die ADARTREL einnehmen:

- Nervosität
- Ohnmacht
- Benommenheit
- Erschöpfung (geistig oder physisch)
- Schwindel (Drehschwindel)
- Magenschmerzen
- Verschlechterung des RLS (Symptome können zu einer früheren Tageszeit als sonst auftreten oder intensiver sein oder andere Gliedmaßen betreffen, die vorher nicht betroffen waren, wie die Arme, oder am frühen Morgen wieder auftreten.)
- Anschwellen der Beine, Füße oder Hände

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen, die ADARTREL einnehmen:

- Verwirrtheit
- Halluzinationen (Trugwahrnehmungen; Dinge „sehen“, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind)
- Schwindel- oder Ohnmachtgefühl, besonders dann, wenn Sie sich plötzlich aufrichten (dies wird durch einen Blutdruckabfall verursacht)

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen

Eine sehr kleine Anzahl von Personen (bis zu 1 von 10.000 Behandelten), die ADARTREL eingenommen haben, hatte

- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Bluttests nachgewiesen wurden
- ausgeprägtes Müdigkeitsgefühl während des Tages (extreme Somnolenz)
- sehr plötzliches Einschlafen ohne vorheriges Müdigkeitsgefühl (plötzliche Einschlafepisoden)

Einige Personen können folgende Nebenwirkungen zeigen (Häufigkeit nicht bekannt: auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- allergische Reaktionen wie rote, juckende Schwellungen der Haut (Nesselausschlag), Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, wodurch das Schlucken und die Atmung erschwert werden können, Ausschlag oder starker Juckreiz (siehe Abschnitt 2.)
- andere psychotische Reaktionen, die zusätzlich zu Halluzinationen auftreten können, wie Delirium (schwere Verwirrtheit), Wahnvorstellungen (absurde Ideen) und Verfolgungswahn (absurde Verdächtigungen, Paranoia)
- aggressives Verhalten
- exzessive Anwendung von ADARTREL (Verlangen nach hohen Dosen von dopaminergen Arzneimitteln über die Menge hinaus, die zur Kontrolle der den Bewegungsablauf betreffenden Symptome benötigt wird, bekannt als dopaminerges Dysregulationssyndrom).

Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

- Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:
  - Spielsucht ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen
  - Verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb,
  - unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben,
  - Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ADARTREL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ADARTREL enthält:

Der Wirkstoff ist Ropinirol (als Hydrochlorid).

Jede Filmtablette enthält 0,25 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- **Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
- **Filmüberzug:** Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Polysorbat 80 (E 433)

Wie ADARTREL aussieht und Inhalt der Packung

ADARTREL 0,25 mg ist erhältlich als weiße, pentagonal-förmige Filmtabletten mit der Prägung „SB“ auf der einen und „4890“ auf der anderen Seite. Jede Packung enthält 2 oder 12 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG,
80700 München, Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701;
http://www.glaxosmithkline.de

Hersteller:

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Adartrel
Deutschland	ADARTREL 0,25 mg Filmtabletten
Frankreich	Adartrel
Island	Adartrel 0.25 mg
Malta	Adartrel 0.25 mg
Niederlande	Adartrel 0.25 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen	Adartrel
Polen	Adartrel
Portugal	Adartrel
Slowakische Republik	Adartrel 0.25 mg
Spanien	Adartrel 0.25 mg comprimidos recubiertos con película
Schweden	Adartrel 0.25 mg
Vereinigtes Königreich	Adartrel 0.25 mg Film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung

62000000008745