

Bipacksedel: Information till användaren

Adartrel

0,25 mg, 0,5 mg, 2 mg filmdragerade tabletter
ropinirol (som hydroklorid)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- **Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.**

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Adartrel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Adartrel
3. Hur du tar Adartrel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Adartrel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Adartrel är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet i Adartrel är ropinirol, som tillhör en grupp läkemedel som kallas **dopaminagonister**. Dopaminagonister har liknande verkan som dopamin, som är en naturligt förekommande substans i hjärnan.

Adartrel används för behandling av symtomen vid medelsvårt till svårt Restless Legs Syndrom.

Restless Legs Syndrom (RLS) kallas också för Ekboms syndrom. Personer som har Restless Legs Syndrom har ett ohämmat behov av att röra på benen och ibland armarna och andra delar av kroppen. Vanligen har de obehagliga känselörnimmelser i ben och/eller armar - beskrivet ibland som "krypningar" eller "bubblingar", som kan börja omedelbart efter att de har satt sig eller lagt sig ned och lindring erhålls endast genom rörelse. De har därför ofta problem med att sitta still och speciellt med att sova.

Adartrel lindrar de obehagliga känselörnimmelserna och minskar därför det tvångsmässiga rörelsebehovet i benen och/eller armarna.

2. Vad du behöver veta innan du tar Adartrel

Ta inte Adartrel:

- om du är **allergisk** mot ropinirol eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
 - om du har **en svår njursjukdom**
 - om du har **en svår leversjukdom**.
- **Tala om för din läkare** om du tror att något av ovanstående gäller för dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Adartrel:

- om du är **gravid** eller tror att du är gravid
- om du **ammar**
- om du är **under 18 år**
- om du har **leversjukdom**
- om du har en **allvarlig hjärtsjukdom**
- om du har **allvarliga psykiska problem**
- om du har haft några **ovanliga begär och/eller beteenden** (såsom **överdrivet spelande eller överdrivet sexuellt beteende**)
- om du **inte tål vissa sockerarter** (t.ex. laktosmonohydrat).

Tala om för din läkare om du får symtom som **depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta** efter att du slutat ta eller minskat din behandling med Adartrel (**så kallat utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist eller DAWS**). Om problemen kvarstår i mer än några veckor kan läkaren behöva justera din behandling.

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare lägger märke till att du utvecklar en stark lust eller begär för att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller om du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig eller andra. Dessa beteenden kallas störd impuls kontroll och kan omfatta spelberoende, tvångsmässigt ätande, tvångsmässigt köpande, en onormalt hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar och känslor. Din läkare kan behöva justera din dos eller avbryta behandlingen.

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare lägger märke till att du utvecklar perioder av överaktivitet, upprymdhet eller irritabilitet (symtom på mani). Dessa kan uppkomma tillsammans med, eller utan, symtom på störd impuls kontroll (se ovan). Din läkare kan behöva justera din dos eller avbryta behandlingen.

- **Tala om för din läkare** om något av ovanstående gäller för dig. Om du och din läkare bestämmer att du kan ta Adartrel, vill förmodligen din läkare att du ska gå på extra kontroller under behandlingstiden.

Andra läkemedel och Adartrel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit några andra läkemedel, även naturläkemedel eller receptfria läkemedel. Kom ihåg att tala om för din läkare eller apotekspersonal om du börjar ta ett nytt läkemedel under tiden du tar Adartrel.

En del läkemedel kan påverka effekten av Adartrel eller göra det mer troligt att du får biverkningar. Adartrel kan också påverka effekten av andra läkemedel.

Dessa innefattar:

- fluvoxamin, ett antidepressivt medel
 - läkemedel mot andra psykiska problem, t.ex. sulpirid
 - metoklopramid, som används för behandling av illamående och halsbränna
 - HRT (hormonersättningsmedel)
 - ciprofloxacin eller enoxacin (antibiotika)
 - något annat läkemedel som kan blockera verkningsen av dopamin i hjärnan.
- Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit något av ovanstående läkemedel.

Du kommer att behöva ta ytterligare blodprov om du tar följande läkemedel tillsammans med Adartrel:

- vitamin K-antagonister (används för att minska bildning av blodproppar) såsom t.ex. warfarin (Waran).

Graviditet och amning

Adartrel rekommenderas inte att användas om du är gravid, såvida inte din läkare anser att nyttan för dig är större än risken för ditt ofödda barn. Adartrel rekommenderas inte att användas om du ammar eftersom det kan påverka mjölkproduktionen.

- Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid, om du tror att du är gravid eller planerar att bli gravid. Din läkare kommer också ge dig råd om du ammar eller planerar att göra det. Din läkare kommer eventuellt råda dig till att sluta ta Adartrel.

Medan du tar Adartrel

Tala om för din läkare om du eller din familj har märkt att du utvecklar några ovanliga beteenden (såsom ovanligt spelbegär eller ökat sexuellt begär och/eller beteende) medan du tar Adartrel. Din läkare kan behöva ändra din dos eller avsluta behandlingen.

- Körförmåga och användning av maskiner

Adartrel kan göra att du känner dig dåsig. I mycket ovanliga fall kan Adartrel göra att personer känner sig extremt sömniga och göra att personer somnar mycket plötsligt utan förvarning.

Adartrel kan orsaka hallucinationer (se, höra eller känna saker som inte finns där). Framför inte fordon eller använd maskiner om du drabbas.

Om du får sådana besvär: **kör inte bil, använd inte maskiner och försätt dig inte** i någon situation där

sömnighet eller risken för att somna kan sätta dig (eller andra) i allvarlig skaderisk eller livsfara. Delta inte i någon av dessa aktiviteter till dess att besvären har upphört.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

► **Tala om för din läkare** om detta blir ett problem för dig.

- **Rökning och Adartrel**

Tala om för din läkare om:

Du börjar röka eller slutar röka medan du tar Adartrel. Din läkare kan behöva ändra din dos.

- **Intag av Adartrel med mat och dryck**

Om du tar Adartrel med mat är det mindre troligt att du blir illamående eller börjar kräkas. Om du kan är det därför bäst att ta läkemedlet tillsammans med mat.

- **Om dina besvär blir värre**

En del personer som tar Adartrel upplever att deras RLS-symtom blir värre, t.ex. kan symtomen börja tidigare än vanligt, vara mer intensiva eller påverka delar av kroppen som tidigare varit opåverkade såsom armarna eller återkomma tidigt på morgonen.

- **Tala om för din läkare så snart som möjligt** om du får något av dessa symtom.

Viktig information om några av innehållsämnen i Adartrel

Adartrel-tabletterna innehåller en liten mängd socker som kallas för laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Adartrel

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ge inte Adartrel till barn. Adartrel förskrivs normalt inte till barn under 18 år.

Hur mycket Adartrel behöver du ta?

Det kan ta ett tag att bestämma vilken dos av Adartrel som är mest lämplig för dig.

Den vanliga startdosen är 0,25 mg en gång dagligen. Efter två dagar kommer din läkare sannolikt att öka din dosering till 0,5 mg dagligen under resten av veckan. Därefter kan din läkare stegvis öka din dosering under de följande tre veckorna, till en dosering på 2 mg per dag.

Om 2 mg per dag inte förbättrar dina RLS-symtom tillräckligt, kan din läkare stegvis vilja öka din dosering lite till upp till den maximala dosen på 4 mg per dag. Efter att du har tagit Adartrel i tre månader, kan din läkare vilja ändra din dos eller råda dig till att avsluta behandlingen.

Om du känner att effekten av Adartrel är för kraftig eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal. Ta inte fler tabletter än vad din läkare har rekommenderat.

Fortsätt att ta Adartrel såsom din läkare råder dig till, även om du inte känner dig bättre. Det kan ta några veckor innan Adartrel börjar verka.

Ta din dos Adartrel

Ta din Adartrel-tablett en gång dagligen.

Svälj tabletterna med ett glas vatten.

Du kan ta Adartrel med eller utan mat. Om du tar tablettens med mat är det mindre troligt att du blir illamående.

Adartrel tas vanligtvis strax före sänggåendet på kvällen. Du kan ta det upp till 3 timmar innan du går och lägger dig.

Om du har tagit för stor mängd av Adartrel

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. **Om det är möjligt, visa upp Adartrel-förpackningen.**

En person som har tagit en överdos av Adartrel kan få något av dessa symtom: illamående, kräkningar, yrsel (en roterande känsla), dåsighet, mental eller fysisk trötthet, svimning, hallucinationer.

Om du har glömt att ta Adartrel

Ta inte extra tabletter eller dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta bara din nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Om du har missat att ta din dos under flera dagar ska du konsultera din läkare för råd om hur du börjar behandlingen igen.

Om du slutar att ta Adartrel

Sluta inte ta Adartrel utan läkares rådgivning.

Ta Adartrel så länge som din läkare har rekommenderat dig. Sluta inte, såvida inte din läkare sagt att du ska göra det.

Om du plötsligt slutar ta Adartrel kan dina symtom av Restless Legs Syndrom snabbt bli mycket värre. Ett plötsligt stopp kan göra att du utvecklar ett medicinskt tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom som kan innebära en stor hälsorisk. Symtomen inkluderar: akinesi (bortfall av muskelrörlighet), stela muskler, feber, instabilt blodtryck, takykardi (ökad hjärtfrekvens), förvirring, minskad medvetandegrad (t.ex. koma).

Om du behöver sluta ta Adartrel kommer din läkare stegvis minska din dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Det är mest troligt att biverkningarna av detta läkemedel inträffar när du börjar ta det eller när din dos precis har ökats. De är vanligtvis milda och blir mindre besvärliga när du har tagit dosen ett tag.

Om du får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Det innefattar även biverkningar som inte finns listade i denna bipacksedel.

Mycket vanliga biverkningar

Förekommer hos **fler än 1 av 10** personer som tar Adartrel:

- illamående
- kräkningar.

Vanliga biverkningar

Förekommer hos **färre än 1 av 10** personer som tar Adartrel:

- nervositet
- svimning
- dåsighet
- trötthet (mental eller psykisk)
- yrsel (en roterande känsla)
- magsmärtor
- förvärring av RLS (symtomen kan börja tidigare än vanligt, eller vara mer intensiva, eller påverka delar av kroppen som tidigare varit opåverkade såsom armarna, eller återkomma tidigt på morgonen)
- svullna ben, fötter eller händer.

Mindre vanliga biverkningar

Förekommer hos **färre än 1 av 100** personer som tar Adartrel:

- förvirring
- hallucinationer ("ser" saker som inte finns)
- yrsel eller svimningskänsla, särskilt när du ställer dig upp plötsligt (detta orsakas av blodtrycksfall)

- lågt blodtryck (hypotension)
- hicka.

Mycket sällsynta biverkningar

Ett mycket litet antal personer som har tagit Adartrel (upp till 1 av 10 000) har:

- fått förändrad leverfunktion, som har visat sig i blodprover
- känt sig mycket sömninga under dagtid (extrem sömnhet)
- somnat mycket plötsligt utan att först ha känt sig sömnig (plötsliga sömnattacker).

En del patienter kan få följande biverkningar (ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allergiska reaktioner såsom röda, kliande svullnader på huden (nässelutslag). Svullnad av ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas samt utslag eller intensiv klåda (se avsnitt 2)
- andra psykotiska reaktioner utöver hallucinationer såsom uttalad förvirring (delirium), irrationella idéer (delusioner) och sjuklig misstänksamhet (paranoia)
- aggression
- överdriven användning av Adartrel (begär efter höga doser dopaminerga läkemedel som är högre än vad som behövs för att kontrollera motoriska symtom, känt som dopamin dysreglering syndrom)
- depression, apati, ångest, trötthet, svettningar eller smärta kan uppstå efter att du slutat ta eller minskat din behandling med Adartrel (känt som utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist eller DAWS)
- Spontan penil erektion.

Du kan uppleva följande biverkningar:

- Oförmåga att motstå en impuls att utföra en handling som kan vara skadlig såsom:
 - en stark impuls till överdrivet spelande trots allvarliga konsekvenser för dig personligen eller för din familj
 - förändrat eller ökat sexuellt intresse eller beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade, t.ex. en ökad sexualdrift
 - okontrollerbart och överdrivet behov av att köpa saker och spendera pengar
 - hetsätning (att äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger)
- perioder av överaktivitet, upprymdhet eller irritabilitet

Tala om för din läkare om du upplever något av dessa beteenden. Ni kommer att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Adartrel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apoteketspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Adartrel är ropinirol (som hydroklorid).

Varje tablett innehåller 0,25, 0,5 eller 2 mg ropinirol (som hydroklorid).

Övriga innehållsämnen är:

- **tablettkärna:** laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.
- **filmdragering:**
 - 0,25 mg tablett:** hypromellos, makrogol 400, titandioxid (färgämne E171), polysorbat 80 (E433)
 - 0,5 mg tablett:** hypromellos, makrogol 400, titandioxid (färgämne E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), indigokarminaluminiumlack (E132)
 - 2 mg tablett:** hypromellos, makrogol 400, titandioxid (färgämne E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Adartrel 0,25 mg tillhandahålls som vita femkantiga filmdragerade tabletter märkta "SB" på ena sidan och "4890" på den andra. Varje förpackning innehåller 12 tabletter.

Adartrel 0,5 mg tillhandahålls som gula femkantiga filmdragerade tabletter märkta "SB" på ena sidan och "4891" på den andra. Varje förpackning innehåller 28 eller 84 tabletter.

Adartrel 2 mg tillhandahålls som rosa femkantiga filmdragerade tabletter märkta "SB" på ena sidan och "4893" på den andra. Varje förpackning innehåller 28 eller 84 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna

Tel: 08-638 93 00

E-post: info.produkt@gsk.com

Tillverkare:

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Frankrike, Tyskland, Polen, Portugal, Slovakien, Spanien, Sverige och Förenade kungariket (Nordirland):
Adartrel

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-02