

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Adartrel 0,25 mg, filmomhulde tabletten

Adartrel 0,5 mg, filmomhulde tabletten

Adartrel 2 mg, filmomhulde tabletten

ropinirol (als hydrochloride)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Adartrel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 WAT IS ADARTREL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Het actieve bestanddeel in Adartrel is ropinirol, dat behoort tot een groep geneesmiddelen die **dopamine-agonisten** genoemd worden. Dopamine-agonisten werken op dezelfde manier als een natuurlijke stof in de hersenen die dopamine genoemd wordt.

Adartrel wordt gebruikt voor de behandeling van symptomen van matig tot ernstig 'Restless Legs' Syndroom.

'Restless Legs' Syndroom (RLS) wordt ook wel het Ekboom syndroom genoemd. Mensen met het 'Restless Legs' Syndroom hebben een onbedwingbare drang om hun benen te bewegen en soms de armen en andere delen van hun lichaam. Meestal hebben zij een onplezierige gewaarwording in de ledematen, soms beschreven als 'kriebelen' of 'borrelen', wat kan beginnen zodra men zit of gaat liggen. Verlichting wordt alleen verkregen door te bewegen. Vaak hebben zij dus problemen met stilzitten en vooral met slapen.

Adartrel verlicht de onplezierige gewaarwordingen en vermindert daardoor de drang om de benen en andere ledematen te bewegen.

2 WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- u heeft een **ernstige nieraandoening**
- u heeft een **ernstige leveraandoening**

➔ **Vertel het uw arts** als u denkt dat een van deze situaties op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u:

- zwanger bent of denkt dat u **zwanger** kunt zijn
- **borstvoeding** geeft
- **jonger dan 18 jaar** bent
- een **leveraandoening** heeft
- een **ernstige hartaandoening** heeft
- een **ernstig psychisch probleem** heeft
- **ongewone aandrang en/of ongewoon gedrag** heeft vertoond (zoals **overmatig gokken** of **buitensporig seksueel gedrag**)
- lijdt aan een **intolerantie (onverdraagzaamheid) voor bepaalde suikers** (zoals lactosemonohydraat)

Vertel het uw arts als het u of uw familie/verzorger opvalt dat u een aandrang of een verlangen ontwikkelt om u op een bepaalde manier te gedragen die vreemd voor u is. U kunt deze impuls, drang of verleiding om bepaalde activiteiten te ondernemen, die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen, niet weerstaan. Dit worden afwijkingen in de controle om impulsen te onderdrukken genoemd. Dit kan onder meer gedrag zijn zoals gokverslaving, overmatig eten of overmatig geld uitgeven, een abnormale seksuele opgewondenheid of een toename in seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering aanpast of stopzet.

➔ **Vertel het uw arts** als u denkt dat een van deze situaties op u van toepassing is. Als u en uw arts besluiten dat u Adartrel kunt innemen, kan het zijn dat uw arts u vraagt om gedurende de behandeling extra controles uit te laten voeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Adartrel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of andere geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Denk eraan uw arts of apotheker te vertellen wanneer u tijdens het gebruik van Adartrel, een nieuw geneesmiddel begint te gebruiken.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van Adartrel beïnvloeden, of de kans op bijwerkingen doen toenemen. Adartrel kan tevens de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Deze geneesmiddelen zijn onder andere:

- het **anti-depressiemiddel fluvoxamine**
 - medicatie voor de behandeling van **andere geestelijke gezondheidsproblemen**, bijvoorbeeld **sulpiride**
 - **metoclopramide**, wat wordt gebruikt voor de behandeling van misselijkheid (nausea) en brandend maagzuur
 - hormoonvervangings therapie (ook **HRT** genoemd)
 - de **antibiotica ciprofloxacine** of **enoxacine** (geneesmiddelen die worden gebruikt om infecties te behandelen)
 - elk ander geneesmiddel dat de werking van dopamine in de hersenen blokkeert
- ➔ **Vertel het uw arts** als u een van deze geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.

Er zal extra bloed afgenomen moeten worden als u deze geneesmiddelen gebruikt in combinatie met Adartrel:

- vitamine-K-antagonisten (gebruikt om het bloed minder te laten stollen) zoals warfarine (coumadin).

Zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van Adartrel tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen, tenzij uw arts u adviseert dat het voordeel voor u van het gebruik groter is dan het risico op schade aan uw ongeboren kind. **Adartrel wordt niet aanbevolen als u borstvoeding geeft**, omdat de melkproductie beïnvloed kan worden.

➔ **Vertel uw arts** onmiddellijk wanneer u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of wanneer u van plan bent zwanger te worden. Uw arts kan u dan aanraden met Adartrel te stoppen.

Terwijl u Adartrel gebruikt

Vertel het uw arts als u of uw familie merkt dat u **ongewoon** gedrag ontwikkelt (zoals een **ongebruikelijke aandrang tot gokken** of een **toegenomen seksuele behoefte en/of seksueel gedrag**) terwijl u Adartrel gebruikt. Uw arts kan het nodig vinden uw dosering aan te passen of te staken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Adartrel kan ervoor zorgen dat u zich slaperig voelt. **Adartrel kan bij sommige mensen extreme slaperigheid veroorzaken** en soms kunnen mensen plotseling en zonder waarschuwing in slaap vallen.

Als u aan één van deze bijwerkingen lijdt, **moet u niet rijden, geen machines bedienen of** uzelf in een situatie plaatsen, waarin u (of andere mensen) door slaperigheid of in slaap vallen risico loopt op ernstig letsel of overlijden. Neem geen deel aan dergelijke activiteiten totdat deze symptomen niet meer optreden.

➔ **Vertel het uw arts** als dit voor u een probleem is.

Roken en Adartrel

Vertel het uw arts als u tijdens het gebruik van Adartrel bent gestopt of begonnen met roken. Het kan zijn dat uw arts het noodzakelijk vindt uw dosering aan te passen.

Inname van Adartrel met voedsel

Indien u Adartrel tijdens de maaltijd inneemt, is de kans kleiner dat u zich ziek voelt (misselijk) of ziek wordt (braken). Indien mogelijk, is inname met voedsel het beste.

Als uw symptomen erger worden

Sommige patiënten die Adartrel gebruiken vinden dat hun RLS symptomen erger worden. Symptomen kunnen bijvoorbeeld eerder beginnen dan anders of sterker zijn, of bij andere ledematen voorkomen dan eerder, zoals de armen, of ze kunnen in de vroege ochtend opnieuw beginnen.

➔ **Vertel het zo snel mogelijk aan uw arts** als u een van deze symptomen krijgt.

Adartrel tabletten bevatten een kleine hoeveelheid van een suiker genaamd lactosemonohydraat.

Als u lactosemonohydraat of andere suikers niet verdraagt, neem dan voor het gebruik van Adartrel contact op met uw arts.

3 HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Geef Adartrel niet aan kinderen. Adartrel wordt normaal gesproken niet voorgeschreven aan personen jonger dan 18 jaar.

Hoeveel Adartrel moet u innemen?

Het kan een tijdje duren voordat duidelijk is wat de meest geschikte dosering Adartrel voor u is.

De gebruikelijke startdosering is eenmaal 0,25 mg per dag. Na twee dagen zal uw arts uw dosering waarschijnlijk verhogen tot eenmaal 0,5 mg per dag voor de rest van de eerste week. Daarna kan uw arts uw dosering geleidelijk verhogen gedurende de volgende drie weken, tot een dagelijkse dosering van 2 mg.

Indien een dagelijkse dosering van 2 mg uw RLS symptomen niet genoeg verbetert, kan uw arts de dosering geleidelijk nog iets meer verhogen, tot maximaal 4 mg per dag. Na drie maanden gebruik van Adartrel kan uw arts uw dosering aanpassen of u adviseren te stoppen met het gebruik.

Indien u het gevoel heeft dat het effect van Adartrel te sterk of te zwak is, overleg dan met uw arts of apotheker. Neem niet meer tabletten dan uw arts heeft geadviseerd.

Ga door met het gebruik van Adartrel volgens het advies van uw arts, ook al voelt u zich niet beter. Het kan een paar weken duren voordat u door Adartrel verbetering voelt.

Innemen van uw dosering Adartrel

Neem uw Adartrel tablet(ten) eenmaal per dag in.

Neem uw Adartrel tablet(ten) in zijn geheel in met een glas water. Zorg ervoor dat u de tabletten niet breekt, fijnmaakt of erop kauwt.

Adartrel kunt met en zonder voedsel innemen. Indien u het met voedsel inneemt, is de kans kleiner dat u misselijk wordt.

Adartrel wordt meestal vlak voor het naar bed gaan ingenomen, maar kan tot maximaal 3 uur voor het naar bed gaan worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem direct contact op met een arts of apotheker. Indien mogelijk dient u hen de verpakking te laten zien.

Iemand die een overdosering Adartrel heeft ingenomen kan één van de volgende klachten krijgen: zich ziek voelen (misselijkheid), ziek zijn (braken), duizeligheid (of het gevoel dat men ronddraait), zich suf voelen, geestelijke of lichamelijke vermoeidheid, flauwvallen of hallucinaties.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen extra tabletten of een dubbele dosis in om een vergeten dosis Adartrel in te halen.

Neem uw volgende dosis op de gebruikelijke tijd in.

Als u meer dan een paar dagen vergeten bent uw dosering in te nemen, vraag dan uw arts om advies over het opnieuw beginnen met Adartrel.

4 MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen van dit middel kunnen met name optreden wanneer u uw behandeling begint en/of wanneer uw dosering wordt verhoogd. De bijwerkingen zijn meestal mild en kunnen minder problematisch worden nadat u de dosering enige tijd hebt gebruikt.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 personen** die Adartrel gebruiken:

- zich ziek voelen (misselijkheid)
- ziek zijn (braken)

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10 personen** die Adartrel gebruiken:

- nervositeit
- flauwvallen
- sufheid
- vermoeidheid (geestelijke of lichamelijke vermoeidheid)
- duizeligheid (of het gevoel dat men ronddraait)
- maagpijn
- verergering van de RLS (de symptomen kunnen eerder beginnen dan anders, of sterker zijn, of bij andere ledematen voorkomen, zoals de armen, of ze kunnen in de vroege ochtend opnieuw beginnen)
- zwelling van de benen, voeten of handen

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100 personen** die Adartrel gebruiken:

- verwardheid
- hallucinaties (dingen zien die er niet zijn)
- duizelingen of flauwtes, vooral bij plotseling opstaan (het wordt veroorzaakt door een plotselinge verlaging van de bloeddruk)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

Een zeer kleine groep mensen die Adartrel gebruiken (maximaal 1 op de 10.000 personen) hebben de volgende bijwerkingen gehad:

- verandering in de leverfunctie, afwijkingen gevonden bij bloedonderzoek
- overmatige slaperigheid overdag (overmatige somnolentie)
- plotseling in slaap vallen zonder dat u zich duidelijk slaperig voelde (plotselinge slaapaanvallen)

Bij sommige patiënten kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen (frequentie niet bekend)

- Overgevoeligheidsreacties zoals roodheid, jeukende bultjes op de huid, zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel wat ervoor kan zorgen dat u moeilijk kan slikken of ademen, of dat u huiduitslag of hevige jeuk krijgt (zie rubriek 2).
- andere geestelijke problemen dan hallucinaties zoals ernstige verwarring (delirium), onredelijke gedachten (waanbeelden) of onredelijke verdenkingen (paranoia)
- agressie

U kunt de volgende bijwerkingen krijgen:

- het onvermogen om een impuls, aandrang of verleiding om een bepaalde activiteit uit te voeren te weerstaan, die schadelijk kan zijn voor u of voor anderen:
 - een sterke aandrang om overmatig te gokken ondanks ernstige consequenties voor u persoonlijk of voor uw gezin
 - een veranderde of toegenomen seksuele aandrang en gedrag dat u of anderen ernstig zorgen baart, bijvoorbeeld een toegenomen seksuele opgewondenheid
 - oncontroleerbaar overmatig winkelen of geld uitgeven
 - overmatig eten (grote hoeveelheden voedsel in een korte tijd eten) of dwangmatig eten (meer voedsel eten dan nodig is om uw honger te stillen)

Vertel het uw arts als u een van de hierboven genoemde gedragingen waarneemt; uw arts zal manieren met u bespreken waarop u de symptomen kunt beheersen of verminderen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5 HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar Adartrel beneden 25°C. Bewaar het in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6 INHOUD VAN DEZE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is ropinirol (als hydrochloride).

Elke tablet bevat 0,25, 0,5 of 2 mg ropinirol (als hydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn:

- **Tabletkern:**
lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat
- **Filmomhulling:**
0,25 mg tablet:
hypromellose, macrogol 400, titaandioxide (E171), polysorbaat 80 (E433)
0,5 mg tablet:
hypromellose, macrogol 400, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) indigokarmijnaluminiumlak (E132)
2 mg tablet:
hypromellose, macrogol 400, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Adartrel er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Adartrel 0,25 mg wordt geleverd als witte, pentagonale, filmomhulde tabletten met schuine rand, met de markering "SB" aan de ene kant en "4890" aan de andere kant. Elke verpakking bevat 2 of 12 tabletten.

Adartrel 0,5 mg wordt geleverd als gele, pentagonale, filmomhulde tabletten met schuine rand, met de markering "SB" aan de ene kant en "4891" aan de andere kant. Elke verpakking bevat 28 of 84 tabletten.

Adartrel 2 mg wordt geleverd als roze, pentagonale, filmomhulde tabletten met schuine rand, met de markering "SB" aan de ene kant en "4893" aan de andere kant. Elke verpakking bevat 28 of 84 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingen verkrijgbaar zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
030-6938100
ninfo@gsk.com

Fabrikant:

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

SmithKline Beecham Plc
T/A SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Manor Royal
Crawley
West Sussex RH10 9QJ
Verenigd Koninkrijk

Adartrel 0,25 mg, Adartrel 0,5 mg en Adartrel 2 mg zijn in Nederland ingeschreven onder de nummers:

Adartrel 0,25 mg	RVG 31670
Adartrel 0,5 mg	RVG 31671
Adartrel 2 mg	RVG 31673

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken	Adartrel	Verenigd Koninkrijk	Adartrel 0,25; 0,5; 2 mg Film-coated tablets
Frankrijk	Adartrel		
IJsland	Adartrel 0,25; 0,5; 2 mg	Duitsland	ADARTREL 0,25; 0,5; 2 mg Filmtabletten
Italië	Adartrel	Nederland	Adartrel 0,25; 0,5; 2 mg, filmomhulde tabletten
Malta	Adartrel 0,25; 0,5; 2 mg	Polen	Adartrel
Noorwegen	Adartrel 0,25; 0,5; 2 mg	Slowakije	Adartrel 0,25; 0,5; 2 mg
Portugal	Adartrel	Zweden	Adartrel 0,25; 0,5; 2 mg
Spanje	Adartrel 0,25; 0,5; 2 mg comprimidos recubiertos con película		

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2014