

## Písomná informácia pre používateľa

**ADARTREL 0,25 mg**  
**ADARTREL 0,5 mg**  
**ADARTREL 2 mg**  
filmom obalené tablety

ropinirol (vo forme hydrochloridu)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- **Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.** Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je ADARTREL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ADARTREL
3. Ako užívať ADARTREL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ADARTREL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je ADARTREL a na čo sa používa

Liečivo v ADARTRELI je ropinirol, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných **agonisty dopamínu**. Agonisty dopamínu pôsobia podobným spôsobom ako prirodzená látka v mozgu, ktorá sa nazýva dopamín.

ADARTREL sa používa na liečbu príznakov stredne ťažkého až ťažkého syndrómu nepokojných nôh.

Syndróm nepokojných nôh (SNN) sa nazýva aj Ekbomov syndróm. Ľudia so syndrómom nepokojných nôh majú neodolateľné nutkanie hýbať nohami a niekedy rukami a inými časťami ich tela. Zvyčajne majú nepríjemné pocity v končatinách - niekedy opisované ako pocity, že im v nich niečo „lezie“ alebo „buble“ - ktoré sa môžu objaviť, len čo sa posadia alebo si ľahnú a jedinou úľavu im prináša pohyb. Z tohto dôvodu majú často problémy so sedením bez pohnutia a hlavne so spánkom.

ADARTREL zmierňuje takéto nepríjemné pocity, a tým redukuje nutkanie hýbať nohami a inými časťami tela.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ADARTREL

**Neužívajte ADARTREL**

- ak ste **alergický** na ropinirol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
  - ak máte **závažné ochorenie obličiek**
  - ak máte **závažné ochorenie pečene**
- **Povedzte svojmu lekárovi**, ak sa domnievate, že sa vás niektoré z tohoto môže týkať.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať ADARTREL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste **tehotná** alebo ak si myslíte, že môžete byť tehotná

- ak **dojčíte**
- ak máte **menej ako 18 rokov**
- ak máte **ochorenie pečene**
- ak máte **závažné srdcové ťažkosti**
- ak máte **závažnú poruchu duševného zdravia**
- ak sa u vás vyskytli akékoľvek **nezvyčajné túžby a/alebo správanie** (ako je **nadmerné hazardné hráčstvo** alebo **nadmerné sexuálne správanie sa**)
- ak **neznášate niektoré cukry** (ako je monohydrát laktózy)

Ak sa u vás po ukončení liečby ADARTRELOM alebo v období znižovania jeho dávky objavia príznaky ako **depresia, apatia, úzkosť, nedostatok energie, potenie alebo bolesť**, povedzte to svojmu lekárovi. Ak budú tieto ťažkosti pretrvávať viac ako niekoľko týždňov, váš lekár vám možno bude musieť upraviť dávku.

Ak si všimnete alebo ak si niekto z vašej rodiny/váš opatrovatel' všimne, že sa u vás objavuje nutkanie alebo túžba správať sa spôsobom, ktorý je pre vás nezvyčajný a že nemôžete odolať náhlemu popudu, pohnútko alebo pokušeniu robiť niektoré činnosti, ktoré by mohli vám alebo iným ľuďom uškodiť, povedzte to svojmu lekárovi. Takéto prejavy správania sa nazývajú návykové a impulzívne poruchy a môžu zahŕňať závislosť od hazardných hier, nadmerné jedenie alebo nadmerné míňanie peňazí, nezvyčajne veľkú sexuálnu žiadostivosť alebo zvýšený výskyt sexuálnych predstáv alebo pocitov. Môže byť potrebné, aby vám váš lekár upravil vašu dávku alebo ukončil liečbu.

➔ **Povedzte svojmu lekárovi**, ak sa vás niektoré z tohoto môže týkať. Ak sa lekár po rozhovore s vami rozhodne, že môžete užívať ADARTREL, pravdepodobne vás požiada, aby ste počas užívania ADARTRELU absolvovali dodatočné vyšetrenia.

### Iné lieky a ADARTREL

**Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky**, vrátane akýchkoľvek rastlinných liekov alebo iných liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, **povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**. Ak počas užívania ADARTRELU začnete užívať nový liek, nezabudnite to povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým ADARTREL účinkuje, alebo zvýšiť pravdepodobnosť, že sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky. ADARTREL môže taktiež ovplyvniť spôsob, akým účinkujú niektoré iné lieky.

Tieto zahŕňajú:

- **antidepresívum fluvoxamín**
  - liek na iné **poruchy duševného zdravia**, napríklad **sulpirid**
  - **metoklopramid**, ktorý sa používa na liečbu **nevoľnosti a pálenia záhy**
  - **HST** (hormonálna substitučná terapia)
  - **antibiotiká ciprofloxacín alebo enoxacín**
  - akékoľvek iné liečivo, ktoré blokuje účinok dopamínu v mozgu.
- ➔ **Povedzte svojmu lekárovi**, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali akýkoľvek z týchto liekov.

**Budete potrebovať ďalšie krvné vyšetrenia**, ak s ADARTRELOM užívate tieto lieky:

- antagonisty vitamínu K (používajú sa na zníženie zrážania krvi), napríklad warfarín.

### Tehotenstvo a dojčenie

**ADARTREL sa neodporúča, ak ste tehotná**, pokiaľ vám váš lekár nepovie, že prínos liečby týmto liekom je pre vás väčší ako riziko pre vaše nenarodené dieťa. **ADARTREL sa neodporúča, ak dojčíte**, pretože u vás môže ovplyvniť tvorbu mlieka.

➔ Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. So svojím lekárom sa poraďte aj vtedy, ak dojdíte alebo ak plánujete dojsť. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste prestali užívať ADARTREL.

### Počas užívania ADARTRELU

Povedzte lekárovi, ak vy alebo niekto z vašej rodiny u vás spozoruje akékoľvek **nezvyčajné správanie** (ako je **nezvyčajné nutkanie na hazardné hráčstvo** alebo **zvýšená sexuálna túžba a/alebo zvýšené sexuálne správanie sa**) počas užívania ADARTRELU. Môže byť potrebné, aby vám váš lekár upravil vašu dávku alebo ukončil liečbu.

#### ▪ Vedenie vozidiel a obsluha strojov

ADARTREL môže u vás spôsobiť pocit ospalosti. Vo veľmi zriedkavých prípadoch **môže ADARTREL u ľudí spôsobiť pocit veľmi silnej ospalosti** a niekedy spôsobí, že ľudia úplne náhle zaspia bez toho, že by cítili zjavnú ospalosť.

ADARTREL môže spôsobiť halucinácie (zrakové, sluchové alebo pocitové vnemy, ktoré nie sú skutočné). V prípade ich výskytu nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Ak na vás ADARTREL takto pôsobí: **nevedzte vozidlo, neobsluhujte stroje a nezápajajte sa do činností**, v ktorých by pocit ospalosti alebo zaspatie mohlo pre vás (alebo iných ľudí) predstavovať riziko závažného zranenia alebo úmrtia. Do takýchto činností sa môžete zapojiť až vtedy, keď na vás ADARTREL už viac nebude takto pôsobiť.

➔ **Porozprávajte sa so svojím lekárom**, ak vám toto spôsobuje problémy.

#### ▪ Fajčenie a ADARTREL

Povedzte svojmu lekárovi, ak počas užívania ADARTRELU začnete fajčiť alebo prestanete fajčiť. Možno bude potrebné, aby vám váš lekár upravil vašu dávku.

#### ▪ Užívanie ADARTRELU s jedlom a nápojmi

Užívanie ADARTRELU s jedlom môže u vás znížiť pravdepodobnosť, že budete trpieť napínaním na vracanie (nevoľnosťou) alebo vracaním (dávéním). Najlepšie je preto užívať ho s jedlom, ak je to u vás možné.

#### ▪ Ak sa vaše príznaky zhoršia

Niektorí ľudia, ktorí užívajú ADARTREL zistia, že ich príznaky SNN sa zhoršili - napríklad, príznaky sa môžu objaviť skôr ako obvykle, alebo môžu byť intenzívnejšie, alebo môžu postihnúť iné predtým nepostihnuté končatiny, ako napríklad ruky alebo príznaky sa môžu vrátiť v skorých ranných hodinách.

➔ **Povedzte svojmu lekárovi hneď**, ako sa u vás vyskytne akýkoľvek z týchto príznakov.

**Tablety ADARTRELU obsahujú malé množstvo mliečného cukru nazývaného monohydrát laktózy.** Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **3. Ako užívať ADARTREL**

**Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.** Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

**Nedávajte ADARTREL deťom.** ADARTREL sa zvyčajne nepredpisuje ľuďom mladším ako 18 rokov.

#### **Akú dávku ADARTRELU budete potrebovať?**

Môže trvať istý čas, kým sa zistí, aká dávka ADARTRELU je pre vás najlepšia.

Zvyčajná počiatočná dávka je 0,25 mg jedenkrát denne. Po dvoch dňoch váš lekár pravdepodobne zvýši dávku na 0,5 mg jedenkrát denne, ktorú budete užívať po zvyšok týždňa. Potom vám lekár môže v priebehu ďalších troch týždňov postupne zvýšiť dávku až na dennú dávku 2 mg.

Ak 2 mg denná dávka nezlepší vaše príznaky SNN dostatočne, váš lekár môže postupne zvýšiť vašu dávku ešte o trochu viac až na maximálne 4 mg denne. Po troch mesiacoch užívania ADARTRELU môže váš lekár upraviť vašu dávku alebo vám odporučiť, aby ste ho prestali užívať.

**Ak máte pocit, že účinky ADARTRELU sú priveľmi silné alebo priveľmi slabé,** povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. **Neužívajte viac tabliet, ako vám odporučil váš lekár.**

Pokračujte v užívaní ADARTRELU tak, ako vám odporučil váš lekár, dokonca aj vtedy, ak sa necítite lepšie. Môže trvať niekoľko týždňov, kým u vás ADARTREL začne pôsobiť.

#### **Užívanie vašej dávky ADARTRELU**

**Užívajte tabletu(y) ADARTRELU jedenkrát denne.**

**Prehltnite tabletu(y) a zapite pohárom vody.**

ADARTREL môžete užívať s jedlom alebo nalačno. Ak ho budete užívať s jedlom, zníži to pravdepodobnosť, že budete trpieť napínaním na vracanie (nevoľnosťou).

ADARTREL sa zvyčajne užíva tesne pred časom na spánok, ale môžete ho užiť až 3 hodiny pred tým, ako pôjdete spať.

**Ak užijete viac ADARTRELU, ako máte**

**Okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.** Ak je to možné, ukážte mu balenie ADARTRELU.

Niektorí, ktorí užili nadmernú dávku ADARTRELU, môžu mať akýkoľvek z týchto príznakov: napínanie na vracanie (nevoľnosť), vracanie (dávenie), závrat (pocit točenia sa), pocit ospalosti, duševnú alebo telesnú únavu, mdlobu, halucinácie.

**Ak zabudnete užiť ADARTREL**

**Neužívajte tablety navyše alebo dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.** Stačí, ak užijete vašu ďalšiu dávku v obvyklom čase.

**Ak ste vynechali vašu dávku počas viac ako niekoľkých dní,** poraďte sa so svojím lekárom o tom, ako máte tento liek znovu začať užívať.

**Ak prestanete užívať ADARTREL**

**Neprestaňte užívať ADARTREL bez odporúčania.**

**Užívajte ADARTREL tak dlho, ako vám odporučí váš lekár.** Neprestaňte ho užívať, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Ak prestanete užívať ADARTREL náhle, príznaky syndrómu nepokojných nôh sa vám môžu veľmi rýchlo zhoršiť.

Náhle ukončenie liečby by u vás mohlo spôsobiť vznik chorobného stavu nazývaného malígnu neuroleptický syndróm, ktorý môže predstavovať vážne zdravotné riziko. Medzi jeho príznaky patria: akinéza (strata pohyblivosti), stuhnuté svaly, horúčka, kolísavý krvný tlak, tachykardia (zrýchlený tep srdca), zmätenosť, znížená úroveň vedomia (napr. bezvedomie).

Ak potrebujete prestať užívať ADARTREL, váš lekár vám bude dávku znižovať postupne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Výskyt vedľajších účinkov tohto lieku je pravdepodobnejší, keď ho začínate užívať po prvýkrát alebo keď bola vaša dávka práve zvýšená. Vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne a je možné, že sa stanú menej nepríjemnými po nejakom čase užívania dávky.

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

##### **Veľmi časté vedľajšie účinky**

Tieto môžu postihovať **viac ako 1 z 10** osôb užívajúcich ADARTREL:

- napínanie na vracanie ( nevoľnosť)
- vracanie (dávenie)

##### **Časté vedľajšie účinky**

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb užívajúcich ADARTREL:

- nervozita
- mdloba
- ospalosť
- únava (duševná alebo telesná únava)
- závrat (pocit točenia sa)
- bolesť žalúdka
- zhoršenie SNN (príznaky sa môžu objaviť skôr ako obvykle, alebo môžu byť intenzívnejšie, alebo môžu postihnúť iné predtým nepostihnuté končatiny, ako napríklad horné končatiny, alebo príznaky sa môžu vrátiť v skorých ranných hodinách)
- opuch nôh, chodidiel alebo rúk.

##### **Menej časté vedľajšie účinky**

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 zo 100** osôb užívajúcich ADARTREL:

- zmätenosť
- halucinácie („videnie“ vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú)
- pocit závratu alebo mdloby, najmä pri náhlom postavení sa (toto je spôsobené znížením krvného tlaku)

##### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky**

**Veľmi malý počet** osôb užívajúcich ADARTREL (menej ako 1 z 10 000) mal:

- zmenenú funkciu pečene, ktorá sa prejavila v krvných vyšetreniach
- pocit silnej ospalosti počas dňa (nadmerná somnolencia)

- veľmi náhle zaspatie bez predchádzajúceho pocitu ospalosti (epizódy náhleho nástupu spánku)

**Niektorí pacienti môžu mať nasledujúce vedľajšie účinky (častot' ich výskytu je neznáma: nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)**

- alergické reakcie, napríklad červené, svrbivé hrčky na koži (žihľavka), opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobovať ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, vyrážka alebo silné svrbenie (pozri časť 2)
- iné psychotické reakcie okrem halucinácií, ako je závažná zmätenosť (delírium), klamlivé predstavy (bludy) a bezdôvodná podozrievavosť (paranoja)
- agresivita
- nadmerné užívanie ADARTRELU (túžba po veľkých dávkach dopamínerných liekov, ktoré prevyšujú dávky potrebné na kontrolu motorických príznakov, čo je známe ako syndróm dopamínovej dysregulácie)
- po ukončení liečby ADARTRELOM alebo v období znižovania jeho dávky sa môže vyskytnúť depresia, apatia, úzkosť, nedostatok energie, potenie alebo bolesť (stav označovaný ako abstinenčný syndróm zapríčinený agonistami dopamínu alebo skrátené DAWS).

**Môžu sa u vás vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:**

- neschopnosť odolať náhlemu popudu, pohnútke alebo pokušeniu robiť činnosť, ktorá by mohla vám alebo iným ľuďom uškodiť, čo môže zahŕňať:
  - Silný popud k nadmernému hazardnému hráčstvu napriek závažným osobným a rodinným dôsledkom.
  - Zmenený alebo zvýšený záujem o sex a zmenené alebo zvýšené sexuálne správanie, ktoré vás alebo iných ľudí významne znepokojuje, napríklad zvýšená sexuálna žiadostivosť.
  - Nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo míňanie peňazí.
  - Záchvatovité prejedanie sa (zjedenie veľkého množstva jedla v krátkej časovej dobe) alebo nutkavé prejedanie sa (zjedenie väčšieho množstva jedla ako je potrebné na uspokojenie vášho hladu).

**Ak sa u vás vyskytne ktorákolvek z týchto foriem správania, povedzte to svojmu lekárovi; porozpráva sa s vami o možnostiach liečby alebo zmiernenia vašich príznakov.**

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať ADARTREL**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte ADARTREL pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajúte ho v pôvodnom obale. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo ADARTREL obsahuje

#### **Liečivo v ADARTRELI je ropinirol (vo forme hydrochloridu).**

Každá tableta obsahuje 0,25 mg, 0,5 mg alebo 2 mg ropinirolu (vo forme hydrochloridu).

Ďalšie zložky sú:

- **jadro tablety:** monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, magnéziumstearát
- **filmová vrstva:**
  - 0,25 mg tableta:** hypromelóza, makrogol 400, oxid titaničitý (E171), polysorbát 80 (E433)
  - 0,5 mg tableta:** hypromelóza, makrogol 400, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), indigokarmínový hlinitý lak (E132)
  - 2 mg tableta:** hypromelóza, makrogol 400, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172)

### **Ako vyzerá ADARTREL a obsah balenia**

**ADARTREL 0,25 mg** sa dodáva ako biele, filmom obalené tablety päťuholníkového tvaru, označené "SB" na jednej a "4890" na druhej strane. Každé balenie obsahuje 2 alebo 12 tabliet.

**ADARTREL 0,5 mg** sa dodáva ako žlté, filmom obalené tablety päťuholníkového tvaru, označené "SB" na jednej a "4891" na druhej strane. Každé balenie obsahuje 28 alebo 84 tabliet.

**ADARTREL 2 mg** sa dodáva ako ružové, filmom obalené tablety päťuholníkového tvaru, označené "SB" na jednej a "4893" na druhej strane. Každé balenie obsahuje 28 alebo 84 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava, Slovenská republika

#### **Výrobca:**

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

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Francúzsko, Holandsko, Island, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Slovenská republika, Španielsko, Švédsko a Spojené kráľovstvo: **Adartrel**

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2019.**