

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Adartrel

GlaxoSmithKline AG

Qu'est-ce que l'Adartrel et quand doit-il être utilisé?

Adartrel contient comme principe actif le ropinirole, une substance appartenant au groupe des agonistes de la dopamine. La dopamine est une substance qui est produite dans certains centres du cerveau et règle, entre autres, les mouvements du corps.

Il se peut que, dans le syndrome des jambes sans repos (Restless Legs Syndrome), la quantité disponible de dopamine soit insuffisante, ce qui peut entraîner des troubles tels qu'un irrésistible besoin de bouger les membres inférieurs, notamment le soir et la nuit. Ces symptômes peuvent conduire à un réveil plus fréquent du patient pendant la nuit. Adartrel soulage ces symptômes en imitant les effets de la dopamine.

Adartrel s'utilise sur prescription du médecin dans le traitement du syndrome des jambes sans repos (appelé aussi Restless Legs Syndrome). Les mouvements périodiques des membres qui lui sont associés sont diminués et le nombre de réveils nocturnes est réduit.

Quand Adartrel ne doit-il pas être pris?

Adartrel ne doit pas être pris dans les situations suivantes:

- hypersensibilité au ropinirole ou à l'un des excipients d'Adartrel,
- trouble grave de la fonction rénale en l'absence de dialyse,
- trouble de la fonction hépatique,
- pendant la grossesse et l'allaitement.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Adartrel?

Ce médicament peut affecter la capacité de réaction, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Certains patients peuvent se sentir somnolents ou éprouver des vertiges au début du traitement. Si, pendant la prise d'Adartrel, vous souffrez d'un endormissement soudain ou d'une forte fatigue au cours de la journée et jusqu'à ce qu'il existe suffisamment de données quant aux préjudices causés, vous ne devez donc pas conduire de véhicule à moteur ou exercer d'autres activités (p.ex. utiliser des machines) au cours desquelles une diminution de l'attention peut vous mettre vous-même ou d'autres personnes en danger. Chez quelques patients, un endormissement soudain, sans aucun symptôme avant-coureur de fatigue, ou une forte somnolence pendant la journée peuvent survenir.

Si vous présentez des troubles cardiovasculaires, la prudence est de rigueur lors de la prise d'Adartrel.

Veuillez informer votre médecin si vous souffrez de certaines affections psychiques comme par exemple de schizophrénie. Il déterminera si vous pouvez ou non prendre Adartrel.

Adartrel ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans, car il n'y a pas encore d'études concernant l'efficacité et la tolérance.

Le comportement de certains patients lors de la prise de Adartrel était inhabituel pour ces derniers. Voici quelques exemples d'un tel comportement: compulsion inhabituellement forte à jouer (jeux de hasard lié à des dépenses d'argent accrues), libido accrue, achats compulsifs ou fringales incontrôlables et/ou autres perturbations du contrôle des impulsions (incapacité à résister à des impulsions soudaines) ou comportements compulsifs. Si vous ou un membre de votre famille/une personne qui s'occupe de vous



observez le développement d'un comportement peu typique ou inhabituel chez vous, veuillez en parler à votre médecin.

Informez votre médecin si un membre de votre famille, une personne qui s'occupe de vous ou vous-même observez le développement d'un comportement maniaque (agitation, humeur euphorique ou hyperexcitabilité) chez vous. Votre médecin devra éventuellement adapter la dose ou arrêter le traitement. Chez certains patients, une aggravation des symptômes du syndrome des jambes sans repos (par exemple, survenue plus précoce, intensité accrue ou extension à des membres encore non affectés auparavant ou manifestation de symptômes tôt le matin) a été observée pendant le traitement. Si vous observez de tels symptômes, veuillez en informer votre médecin.

Vous ne devriez pas boire d'alcool pendant le traitement.

Ne prenez pas Adartrel avant d'avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, ce qui signifie qu'il est pratiquement «sans sodium».

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant remarquez que vous développez des symptômes de dépendance qui vous conduisent à prendre des doses élevées d'Adartrel et d'autres médicaments dopaminergiques (symptômes connus sous le nom de syndrome de dysrégulation de la dopamine).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Adartrel peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, vous ne devez pas prendre Adartrel. Si vous tombez enceinte pendant le traitement, vous devez consulter immédiatement votre médecin.

Comment utiliser Adartrel?

La prise d'une quantité adéquate au moment opportun est importante pour la réussite du traitement. En conséquence, votre médecin déterminera la dose adaptée à votre cas et établira, en collaboration étroite avec vous-même, le schéma posologique qui vous conviendra le mieux. Suivez donc minutieusement ses instructions.

Durant la première semaine du traitement, votre médecin vous prescrira Adartrel à une faible dose pour l'augmenter progressivement à partir de la deuxième semaine. Cela permet d'éviter autant que possible les effets indésirables et de donner à votre corps le temps de s'habituer à ce médicament.

Les comprimés pelliculés d'Adartrel sont à prendre une fois par jour avant le coucher. Néanmoins, Adartrel peut également être pris pendant ou en dehors des repas, jusqu'à trois heures avant le coucher. A cet égard, il faut cependant tenir compte du fait qu'Adartrel peut entraîner une somnolence ou, dans des cas très rares, même une attaque de sommeil.

N'arrêtez en aucun cas brutalement la prise d'Adartrel. Un arrêt brutal pourrait entraîner le développement d'une maladie appelée syndrome malin des neuroleptiques qui peut constituer un risque majeur pour la santé. Les symptômes comprennent: akinésie (immobilité), rigidité musculaire, fièvre, instabilité de la pression artérielle, tachycardie (augmentation de la fréquence cardiaque), confusion, diminution de l'état de conscience (p.ex. coma).

Informez votre médecin si, après avoir réduit la dose ou arrêté Adartrel, vous présentez les symptômes suivants: troubles du sommeil, dépression, état d'indifférence (apathie), anxiété, manque d'énergie, sueurs ou douleurs. Dans ces cas, votre médecin devra éventuellement augmenter de nouveau temporairement la dose ou reprendre le traitement.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.



Quels effets secondaires Adartrel peut-il provoquer?

La prise d'Adartrel peut provoquer les effets secondaires suivants:

Les effets indésirables les plus fréquents sont: nausées, somnolence, fatigue, vertiges, nervosité, maux de tête, rétention d'eau dans les jambes, maux de ventre, vomissements, évanouissements, troubles de la motricité, hallucinations et confusion, aggravation des symptômes du syndrome des jambes sans repos (par exemple survenue plus précoce, intensité accrue ou extension à des membres encore non affectés auparavant ou manifestation de symptômes tôt le matin), brûlures d'estomac.

Une baisse de la tension artérielle peut éventuellement être observée.

Le comportement de certains patients lors de la prise d'Adartrel était inhabituel pour ces derniers. Voici quelques exemples d'un tel comportement: compulsion inhabituellement forte à jouer (jeux de hasard avec dépenses d'argent accrues), libido accrue, achats compulsifs ou fringales incontrôlables et/ou autres perturbations du contrôle des impulsions (incapacité à résister à des impulsions soudaines) ou comportements compulsifs, ainsi que des épisodes d'hyperactivité, d'euphorie ou d'irritabilité. Si vous ou un membre de votre famille/une personne qui s'occupe de vous observez le développement d'un comportement peu typique ou inhabituel chez vous, veuillez en parler à votre médecin.

Un comportement agressif a parfois été aussi observé.

Dans de très rares cas, une forte somnolence pendant la journée ou un endormissement subit (attaque de sommeil) sans aucun signe perceptible de somnolence peut survenir. Si vous vous sentez extrêmement fatigué(e) pendant la journée ou si vous vous endormez subitement sans signes de somnolence reconnaissables, vous devez en informer votre médecin.

Une élévation des enzymes hépatiques a été observée dans de très rares cas.

Très rarement, des réactions allergiques, telles qu'un gonflement de la peau s'accompagnant d'une rougeur et de démangeaisons, un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge susceptible d'entraîner des troubles de la déglutition ou des troubles respiratoires, une éruption cutanée ou de fortes démangeaisons, ont été observées. Un choc allergique est survenu dans un cas isolé, mais le lien avec la prise de ropinirole n'a pas pu être établi.

Des troubles du sommeil, une dépression, un état d'indifférence (apathie), une anxiété, un manque d'énergie, des sueurs ou des douleurs peuvent apparaître très rarement après l'arrêt ou la diminution de votre traitement par Adartrel (syndrome de sevrage aux agonistes dopaminergiques ou SSAD).

Une forte envie de prendre des doses élevées d'Adartrel qui dépassent largement les doses nécessaires pour contrôler de manière adéquate les symptômes moteurs est connue sous le nom de syndrome de dysrégulation de la dopamine. Certains patients ont des mouvements involontaires exceptionnellement violents (dyskinésies), des sautes d'humeur ou d'autres effets secondaires après avoir pris de fortes doses d'Adartrel.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 25°C et conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Adartrel?

Principes actifs



Ropinirole sous forme de chlorhydrate de ropinirole.

Chaque comprimé pelliculé contient 0,25 mg, 0,5 mg ou 2 mg de ropinirole (sous forme de chlorhydrate).

Excipients

Comprimés pelliculés à 0,25 mg (blancs):

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, monohydrate de lactose, croscarmellose sodique*, stéarate de magnésium.

Pelliculage: hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E 171), polysorbate 80 (E 433).

Comprimés pelliculés à 0,5 mg (jaunes):

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, monohydrate de lactose, croscarmellose sodique*, stéarate de magnésium.

Pelliculage: hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172), indigotine (E 132).

Comprimés pelliculés à 2 mg (roses):

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, monohydrate de lactose, croscarmellose sodique*, stéarate de magnésium.

Pelliculage: hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172).

* Produit à partir de coton génétiquement modifié.

Numéro d'autorisation

56907 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Adartrel? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Adartrel 0,25 mg: emballage de 12 comprimés pelliculés (emballage initial pour la première semaine de traitement)

Adartrel 0,5 mg: emballage de 84 comprimés pelliculés

Adartrel 2 mg: emballage de 84 comprimés pelliculés

Titulaire de l'autorisation

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

