

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Adartrel

GlaxoSmithKline AG

Che cos'è Adartrel e quando si usa?

Adartrel contiene come principio attivo il ropinirolo, una sostanza appartenente alla classe dei dopaminoagonisti. La dopamina è una sostanza prodotta in determinati centri del cervello e che regola, fra l'altro, anche i movimenti del corpo.

Nella sindrome delle gambe senza riposo (Restless Legs Syndrome) è possibile che la quantità di dopamina disponibile sia insufficiente, per cui si possono verificare disturbi quali ad esempio un impulso irrefrenabile a muovere le gambe, soprattutto di sera e di notte. Questi sintomi possono costringere i pazienti a risvegli più frequenti durante la notte. Adartrel allevia questi sintomi in quanto imita l'azione della dopamina.

Adartrel è usato su prescrizione medica per il trattamento della sindrome delle gambe senza riposo (detta anche Restless Legs Syndrome). I movimenti periodici delle estremità associati alla sindrome si riducono e diminuiscono i risvegli notturni.

Quando non si può assumere Adartrel?

Adartrel non si deve prendere nei seguenti casi:

- ipersensibilità al ropinirolo o a una sostanza ausiliaria di Adartrel,
- disturbi gravi della funzionalità renale, se non viene praticata la dialisi,
- funzionalità epatica ridotta,
- gravidanza e allattamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Adartrel?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

All'inizio della terapia alcuni pazienti potranno avvertire una sensazione di sonnolenza o vertigini. Se durante l'assunzione di Adartrel soffre di improvvisi colpi di sonno o forte stanchezza diurna, e fino a quando non saranno acquisite esperienze sufficienti sull'entità delle compromissioni, dovrà astenersi dal guidare veicoli a motore e dall'esercitare altre attività (per es. manovrare macchine) nelle quali un calo di attenzione metterebbe in pericolo lei stesso o altri. In alcuni pazienti possono verificarsi improvvisi colpi di sonno senza alcun segno premonitore di stanchezza oppure forte sonnolenza diurna.

Se soffre di problemi cardiocircolatori, è richiesta prudenza nell'assunzione di Adartrel.

Informi il suo medico se soffre di determinate malattie psichiche, quali ad es. la schizofrenia. Sarà il medico a valutare se nel caso specifico potrà essere consentita l'assunzione di Adartrel.

Adartrel non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, in quanto non sono disponibili studi sull'efficacia e sulla tollerabilità in questa fascia d'età.

Alcuni pazienti hanno manifestato comportamenti inusuali in concomitanza con l'assunzione di Adartrel. Esempi di tali comportamenti sono un impulso insolitamente forte a giocare (gioco d'azzardo con maggiore dispendio di denaro), aumento della pulsione sessuale, shopping compulsivo o voglia incontrollabile di mangiare e/o altri disturbi del controllo degli impulsi (incapacità di resistere agli impulsi improvvisi) o comportamenti compulsivi. Se lei si rende conto o i suoi familiari/le persone che la assistono notano in lei una tendenza a sviluppare comportamenti atipici e insoliti per lei, è necessario che ne parli con il suo



medico.

Informi il suo medico se lei o i suoi familiari/le persone che la assistono notano la comparsa di un comportamento maniacale (agitazione, euforia, eccessiva eccitabilità). Il medico potrebbe dover aggiustare la dose o interrompere il trattamento.

In alcuni pazienti è stato osservato, durante il trattamento, un peggioramento della sindrome delle gambe senza riposo (per es. insorgenza precoce, maggiore intensità o estensione ad arti non interessati prima, oppure sintomi mattutini). Se osserva tali sintomi, informi il suo medico.

Non dovrà consumare alcol durante la terapia.

Se sa di avere un'intolleranza allo zucchero, chiedi consiglio al medico prima di prendere Adartrel.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita, cioè è praticamente «privo di sodio».

Informi il suo medico se lei o la sua famiglia/la persona che la assiste nota la comparsa di sintomi simili alla dipendenza, che causano la forte richiesta di dosi elevate di Adartrel e di altri medicinali dopaminergici (nota come sindrome da disregolazione della dopamina).

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Adartrel durante la gravidanza o l'allattamento?

Non deve assumere Adartrel se è incinta o sta allattando. Se inizia una gravidanza durante il trattamento dovrà consultare subito il medico.

Come usare Adartrel?

Per il successo del trattamento è importante assumere la quantità giusta al momento giusto. Sarà quindi il suo medico a stabilire la dose adatta al suo caso e a trovare in stretta collaborazione con lei lo schema posologico più opportuno. Segua dunque le sue istruzioni con la massima precisione.

Nella prima settimana di cura il suo medico le prescriverà Adartrel in piccole dosi, che poi aumenterà progressivamente a partire dalla seconda settimana. In questo modo si eviteranno per quanto possibile effetti collaterali indesiderati e il suo organismo avrà tempo per adattarsi al medicamento.

Le compresse rivestite di Adartrel devono essere assunte una volta al giorno prima di coricarsi. Adartrel può essere tuttavia assunto anche fino a tre ore prima di coricarsi, con o senza cibo. A tale proposito occorre comunque tenere presente che Adartrel può causare sonnolenza o, in casi molto rari, addirittura attacchi di sonno.

Non interrompa mai bruscamente l'assunzione di Adartrel. Una brusca sospensione potrebbe causare la comparsa di una condizione patologica denominata sindrome neurolettica maligna, che può rappresentare un notevole rischio per la salute. I sintomi comprendono: acinesia (perdita dei movimenti), rigidità muscolare, febbre, pressione arteriosa instabile, tachicardia (aumento della frequenza cardiaca), confusione, riduzione della coscienza (es. coma).

Informi il suo medico se dopo una riduzione della dose o la sospensione di Adartrel compaiono i seguenti sintomi: disturbi del sonno, depressione, indifferenza (apatia), stati d'ansia, mancanza di energie, sudorazione o dolori. In questi casi, il suo medico può di nuovo aumentare transitoriamente la dose di Adartrel o la terapia deve essere riavviata.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Adartrel?

Con l'assunzione di Adartrel possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:



gli effetti indesiderati più frequenti sono: nausea, sonnolenza, stanchezza, vertigini, nervosismo, cefalea, accumulo di acqua nelle gambe, dolori addominali, vomito, perdita di coscienza, disturbi motori, allucinazioni e stati confusionali, peggioramento dei sintomi della sindrome delle gambe senza riposo (per es. insorgenza precoce, maggiore intensità o estensione ad arti non interessati prima oppure sintomi mattutini), bruciore di stomaco.

È possibile che si osservi un calo della pressione sanguigna.

Alcuni pazienti hanno manifestato comportamenti inusuali in concomitanza con l'assunzione di Adartrel. Esempi di tali comportamenti sono un impulso insolitamente forte a giocare (gioco d'azzardo con maggiore dispendio di denaro), aumento della pulsione sessuale, shopping compulsivo o voglia incontrollabile di mangiare e/o altri disturbi del controllo degli impulsi (incapacità di resistere agli impulsi improvvisi) o comportamenti compulsivi ed episodi di iperattività, euforia o irritabilità. Se lei si rende conto o i suoi familiari/le persone che la assistono notano in lei una tendenza a sviluppare comportamenti atipici e insoliti è necessario che ne parli con il suo medico.

Occasionalmente sono stati osservati anche comportamenti aggressivi.

In casi molto rari possono verificarsi episodi di forte sonnolenza diurna o colpi di sonno improvvisi senza avvertire segni riconoscibili di sonnolenza (attacchi di sonno). Se si sente molto stanco di giorno o le succede di addormentarsi improvvisamente senza avvertire segni riconoscibili di sonnolenza, dovrà informare il suo medico.

In casi molto rari è stato osservato un aumento degli enzimi epatici.

Molto raramente sono state osservate reazioni allergiche quali gonfiori della pelle con arrossamento e prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o del collo che possono dar luogo a disturbi della deglutizione o della respirazione, eruzioni cutanee o forte prurito. In un unico caso si è manifestato uno shock allergico, anche se non è stato possibile dimostrare un collegamento con l'assunzione di ropinirolo.

Disturbi del sonno, depressione, indifferenza (apatia), stati d'ansia, mancanza di energie, sudorazione o dolori possono comparire molto raramente alla conclusione del trattamento o in seguito a riduzione della dose di Adartrel (sindrome da astinenza da agonisti dopaminergici, DAWS).

Forte richiesta di dosi elevate di Adartrel che superano notevolmente quelle necessarie al controllo adeguato dei sintomi motori, nota come sindrome da disregolazione della dopamina. Dopo l'assunzione di dosi elevate di Adartrel, in alcuni pazienti compaiono movimenti involontari insolitamente violenti (discinesie), sbalzi d'umore o altri effetti collaterali.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale a temperatura non superiore ai 25°C, e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Adartrel?

Principi attivi

Ropinirolo come ropinirolo cloridrato.

Ciascuna compressa rivestita contiene 0,25 mg, 0,5 mg o 2 mg di ropinirolo (come cloridrato).



Sostanze ausiliarie

Comprese rivestite da 0,25 mg (bianche):

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica*, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol 400, biossido di titanio (E 171), polisorbato 80 (E 433).

Comprese rivestite da 0,5 mg (gialle):

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica*, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol 400, biossido di titanio (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), indigotina (E 132).

Comprese rivestite da 2 mg (rosa):

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica*, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol 400, biossido di titanio (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172).

* Da cotone geneticamente modificato.

Numero dell'omologazione

56907 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Adartrel? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Adartrel 0,25 mg: confezione da 12 compresse rivestite (confezione iniziale per la prima settimana di trattamento)

Adartrel 0,5 mg: confezione da 84 compresse rivestite

Adartrel 2 mg: confezione da 84 compresse rivestite

Titolare dell'omologazione

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

