

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### **ADARTREL 0,25 mg Filmtabletten** Ropinirol (als Hydrochlorid)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist ADARTREL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ADARTREL beachten?
3. Wie ist ADARTREL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ADARTREL aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

### **1. WAS IST ADARTREL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

ADARTREL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Dopamin-Agonisten genannt werden. Dopamin-Agonisten wirken wie eine natürlich in Ihrem Gehirn vorkommende chemische Substanz, das so genannte Dopamin.

ADARTREL wird zur Behandlung der Symptome des mittelschweren bis schweren idiopathischen Restless-Legs-Syndroms (Syndrom der unruhigen Beine) angewendet. Das mittelschwere bis schwere Restless-Legs-Syndrom liegt üblicherweise bei RLS-Patienten dann vor, wenn sie die Schwierigkeiten beim Schlafen oder starke Missempfindungen in ihren Beinen oder Armen haben.

Das Restless-Legs-Syndrom ist ein Zustand, der durch einen unbeherrschbaren Drang, die Beine und gelegentlich auch die Arme zu bewegen, gekennzeichnet ist. Gewöhnlich wird dieser Zustand von unangenehmen Missempfindungen, wie z. B. Kribbeln, Brennen oder Stechen in den Armen oder Beinen begleitet. Diese Empfindungen treten in Ruhe oder bei Inaktivität, wie zum Beispiel im Sitzen oder Liegen, hier besonders nach dem Zu-Bett-Gehen, auf und sind abends oder nachts stärker ausgeprägt. Üblicherweise wird eine Besserung der Symptome nur durch Gehen oder durch Bewegen der betroffenen Gliedmaßen erreicht, was oft zu Schlafproblemen führt.

ADARTREL lindert die Missempfindungen und verringert den Bewegungsdrang in den Gliedmaßen, der die Nachtruhe stört.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ADARTREL BEACHTEN?**

#### **ADARTREL darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Ropinirol oder einen der sonstigen Bestandteile von ADARTREL sind.
- wenn bei Ihnen eine schwere Störung der Leberfunktion vorliegt.
- wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.

Bitte sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ADARTREL ist erforderlich:**

Informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen,

- wenn Sie schwanger sind oder denken, dass Sie eventuell schwanger sind.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden (z. B. Lactose).
- wenn bei Ihnen eine Störung der Leberfunktion vorliegt.
- wenn Sie unter schweren Herzbeschwerden leiden.
- wenn Sie eine schwerwiegende seelische Störung haben.

In diesen Situationen sollte Ihr Arzt die Behandlung sorgfältig überwachen.

Seien Sie während der Behandlung mit ADARTREL besonders vorsichtig, wenn Sie ein Kraftfahrzeug führen oder eine Maschine bedienen. Wenn bei Ihnen übermäßige Schläfrigkeit oder plötzliches Einschlafen ohne ein offensichtliches Müdigkeitsgefühl auftreten bzw. aufgetreten sind, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen oder eine Maschine bedienen. Setzen Sie sich in einem solchen Fall mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn sich Ihre Symptome während der Behandlung verschlechtern, früher am Tag oder nach kürzerer Zeit in Ruhe auftreten, oder wenn andere Körperteile, wie beispielsweise Ihre Arme betroffen sind, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Er wird gegebenenfalls Ihre ADARTREL-Dosis anpassen, die Sie momentan einnehmen.

### **Bei Einnahme von ADARTREL mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Wirkung von ADARTREL kann durch andere Arzneimittel verstärkt oder abgeschwächt werden und umgekehrt. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Ciprofloxacin (ein Antibiotikum)
- Enoxacin (ein Antibiotikum)
- Fluvoxamin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Theophylin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- Hormonersatztherapie
- Antipsychotika und andere Arzneimittel, die die Substanz Dopamin im Gehirn blockieren (z. B. Sulpirid oder Metoclopramid)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn:

- Sie bereits irgendein anderes Arzneimittel zur Behandlung des Restless Legs Syndrom erhalten.
- Sie während der Behandlung mit ADARTREL das Rauchen aufhören oder beginnen. Ihr Arzt muss gegebenenfalls Ihre Dosis anpassen.
- Sie ADARTREL einnehmen und Ihr Arzt Ihnen irgendein anderes Arzneimittel verschreiben will.

### **Bei Einnahme von ADARTREL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Einnahme von ADARTREL mit einer Mahlzeit kann die Wahrscheinlichkeit, dass Ihnen übel ist oder wird, verringern.

### **Schwangerschaft**

Die Anwendung von ADARTREL während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. ADARTREL sollte in der Schwangerschaft nur angewendet werden, nachdem Ihr Arzt den Nutzen für Sie und das mögliche Risiko eines Schadens für Ihr ungeborenes Kind sorgfältig geprüft hat. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie denken, dass Sie möglicherweise schwanger sind, oder wenn Sie vorhaben, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Ihnen raten, dieses Arzneimittel abzusetzen.

## **Stillzeit**

ADARTREL sollte in der Stillzeit nicht angewendet werden, da die Milchbildung beeinträchtigt werden kann. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Ihr Arzt wird Ihnen raten, dieses Arzneimittel abzusetzen.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel beeinflusst gewöhnlich nicht die üblichen Aktivitäten der Patienten. Dennoch kann ADARTREL übermäßige Schläfrigkeit (Somnolenz) und Episoden von plötzlichem Einschlafen verursachen. Wenn Sie unter diesen Wirkungen leiden, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen oder sich selbst in Situationen bringen, in denen Schläfrigkeit oder Einschlafen Sie dem Risiko einer ernsthaften Verletzung oder des Todes aussetzen können (z. B. eine Maschine bedienen). Dies gilt solange, bis keine dieser Episoden mehr auftreten.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ADARTREL**

Patienten, die unter einer Unverträglichkeit gegenüber Lactose leiden, sollten beachten, dass ADARTREL Tabletten eine geringe Menge an Lactose enthalten. Nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **Kinder**

Die Anwendung von ADARTREL bei Kindern mit Restless-Legs-Syndrom wurde nicht untersucht und ADARTREL wird deshalb Patienten unter 18 Jahren gewöhnlich nicht verordnet.

## **3. WIE IST ADARTREL EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie ADARTREL immer genau nach Anweisung des Arztes ein . Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie ADARTREL einmal täglich ein. Die Einnahme sollte jeden Tag zur selben Tageszeit erfolgen. ADARTREL wird gewöhnlich kurz vor dem Zu-Bett-Gehen eingenommen, kann jedoch auch bis zu drei Stunden vorher eingenommen werden.

Die ADARTREL Tabletten sollten mit Wasser im Ganzen eingenommen und unzerkaut geschluckt werden. Sie können ADARTREL mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen. Die Einnahme zusammen mit einer Mahlzeit kann das Auftreten von Übelkeit (dass Ihnen schlecht ist), eine mögliche Nebenwirkung von ADARTREL, vermindern.

Die individuelle ADARTREL-Dosis kann bei Patienten ganz unterschiedlich sein. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis Sie täglich einnehmen müssen und Sie sollten sich an die Anweisungen Ihres Arztes halten. Wenn Sie erstmals mit der Einnahme von ADARTREL beginnen, wird Ihre Dosis schrittweise erhöht werden.

Die Anfangsdosis beträgt 0,25 mg einmal täglich. Nach zwei Tagen wird Ihr Arzt vermutlich Ihre Dosis für die restlichen fünf Tage der ersten Behandlungswoche auf 0,5 mg Ropinirol einmal täglich erhöhen. Danach kann Ihr Arzt Ihre Dosis über einen Zeitraum von drei Wochen um 0,5 mg pro Woche bis zu einer Dosis von 2 mg einmal täglich erhöhen. Bei einigen Patienten, die keine ausreichende Besserung zeigen, kann die Dosis schrittweise bis zu einer Höchstdosis von 4 mg täglich erhöht werden. Nach dreimonatiger Behandlung mit ADARTREL wird Ihr Arzt gegebenenfalls Ihre Dosis anpassen oder Ihre Behandlung in Abhängigkeit von Ihren Symptomen und Ihrem momentanen Befinden beenden.

Vergessen Sie nicht, Ihr Arzneimittel einzunehmen. Fragen Sie Ihren Apotheker um Rat, falls Sie Probleme haben, an den Einnahmezeitpunkt Ihres Arzneimittels zu denken.

Führen Sie Ihre Therapie fort, auch wenn Sie keine Besserung verspüren. Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung Ihres Arzneimittels bei Ihnen einsetzt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ADARTREL zu stark oder zu schwach ist. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat.

### **Wenn Sie eine größere Menge von ADARTREL eingenommen haben, als Sie sollten**

Nach Einnahme einer Überdosis ADARTREL können folgende Symptome auftreten: Übelkeit, Schwindel (oder Drehschwindel), Benommenheit, Müdigkeit (geistige oder körperliche Müdigkeit), Magenschmerzen, Ohnmacht oder Nervosität.

Informieren Sie sofort einen Arzt und zeigen Sie ihm die Packung, wenn Sie eine größere Menge ADARTREL eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn irgendeine andere Person Ihr Arzneimittel eingenommen hat.

### **Wenn Sie die Einnahme von ADARTREL vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ADARTREL ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie die nächste Dosis ADARTREL zum üblichen Zeitpunkt ein, sobald Sie sich daran erinnern. Suchen Sie Ihren Arzt auf, falls Sie über mehr als ein paar Tage hinweg vergessen haben, ADARTREL einzunehmen. Er wird Ihnen Hinweise zum Wiederbeginn Ihrer Therapie geben.

### **Wenn Sie die Einnahme von ADARTREL abbrechen**

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, nachdem Sie die Behandlung von ADARTREL abgebrochen haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann ADARTREL Nebenwirkungen haben, wenngleich diese nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken und diese Sie beunruhigen. Die häufigeren Nebenwirkungen von ADARTREL treten bei manchen Patienten bei Therapiebeginn auf und/oder wenn eine Dosiserhöhung stattfindet. Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen mild ausgeprägt und können abnehmen, nachdem Sie das Arzneimittel für kurze Zeit eingenommen haben.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind:

- Übelkeit
- Schwindel (oder Drehschwindel)
- Benommenheit
- Müdigkeit (geistige oder körperliche Müdigkeit)
- Magenschmerzen
- Ohnmacht
- Nervosität

Gelegentliche Nebenwirkungen sind Verwirrtheit und das Auftreten von Trugwahrnehmungen (Halluzinationen). Gelegentlich kann ADARTREL auch zu einem Blutdruckabfall führen, der Sie benommen oder ohnmächtig werden lässt, vor allem dann, wenn Sie sich aus einer sitzenden oder liegenden Position erheben.

Während der Behandlung mit ADARTREL kann eine unübliche Verschlechterung der Symptome auftreten (Symptome werden z. B. schlimmer, treten früher am Tag oder nach kürzerer Zeit in Ruhe auf oder betreffen andere Körperteile, wie beispielsweise Ihre Arme). Wenn dies eintritt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Falls sich Ihre Symptome nach Beendigung der ADARTREL-Behandlung verschlimmern, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Sehr selten wurden Fälle von Leberfunktionsstörungen (abnormale Laborwerte) berichtet.

ADARTREL kann übermäßige Tagesmüdigkeit (extreme Schläfrigkeit) und sehr selten Episoden von plötzlichem Einschlafen verursachen. Die Patienten schlafen in diesem Fall plötzlich, ohne Vorwarnung bzw. ohne Müdigkeitsgefühl, ein.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind oder wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

## **5. WIE IST ADARTREL AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen ADARTREL nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE ANGABEN**

### **Was ADARTREL enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Ropinirol (als Hydrochlorid)
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Polysorbat 80

### **Wie ADARTREL aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel ist erhältlich als ovale, weiße Filmtabletten mit der Prägung „GS“ auf der einen und „MLE“ auf der anderen Seite. Jede Packung enthält 2 oder 12 Tabletten. Es sind möglicherweise nicht alle Packungen auf dem Markt erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Pharmazeutischer Unternehmer: Laboratoire GlaxoSmithKline  
100, route de Versailles  
78163 Marly-le-Roi Cedex  
Frankreich  
Tel.: +33 1 39 178000

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Hersteller: SmithKline Beecham Pharmaceuticals,  
Manor Royal, Crawley,  
West Sussex RH10 9QJ, United Kingdom

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am { MM/JJJJ }**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### ADARTREL 0,5 mg Filmtabletten Ropinirol (als Hydrochlorid)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist ADARTREL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ADARTREL beachten?
3. Wie ist ADARTREL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ADARTREL aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

### **1. WAS IST ADARTREL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

ADARTREL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Dopamin-Agonisten genannt werden. Dopamin-Agonisten wirken wie eine natürlich in Ihrem Gehirn vorkommende chemische Substanz, das so genannte Dopamin.

ADARTREL wird zur Behandlung der Symptome des mittelschweren bis schweren idiopathischen Restless-Legs-Syndroms (Syndrom der unruhigen Beine) angewendet. Das mittelschwere bis schwere Restless-Legs-Syndrom liegt üblicherweise bei RLS-Patienten dann vor, wenn sie die Schwierigkeiten beim Schlafen oder starke Missempfindungen in ihren Beinen oder Armen haben.

Das Restless-Legs-Syndrom ist ein Zustand, der durch einen unbeherrschbaren Drang, die Beine und gelegentlich auch die Arme zu bewegen, gekennzeichnet ist. Gewöhnlich wird dieser Zustand von unangenehmen Missempfindungen, wie z. B. Kribbeln, Brennen oder Stechen in den Armen oder Beinen begleitet. Diese Empfindungen treten in Ruhe oder bei Inaktivität, wie zum Beispiel im Sitzen oder Liegen, hier besonders nach dem Zu-Bett-Gehen, auf und sind abends oder nachts stärker ausgeprägt. Üblicherweise wird eine Besserung der Symptome nur durch Gehen oder durch Bewegen der betroffenen Gliedmaßen erreicht, was oft zu Schlafproblemen führt.

ADARTREL lindert die Missempfindungen und verringert den Bewegungsdrang in den Gliedmaßen, der die Nachtruhe stört.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ADARTREL BEACHTEN?**

**ADARTREL darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Ropinirol oder einen der sonstigen Bestandteile von ADARTREL sind.
- wenn bei Ihnen eine schwere Störung der Leberfunktion vorliegt.
- wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.

Bitte sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ADARTREL ist erforderlich:**

Informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen,

- wenn Sie schwanger sind oder denken, dass Sie eventuell schwanger sind.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden (z. B. Lactose).
- wenn bei Ihnen eine Störung der Leberfunktion vorliegt.
- wenn Sie unter schweren Herzbeschwerden leiden.
- wenn Sie eine schwerwiegende seelische Störung haben.

In diesen Situationen sollte Ihr Arzt die Behandlung sorgfältig überwachen.

Seien Sie während der Behandlung mit ADARTREL besonders vorsichtig, wenn Sie ein Kraftfahrzeug führen oder eine Maschine bedienen. Wenn bei Ihnen übermäßige Schläfrigkeit oder plötzliches Einschlafen ohne ein offensichtliches Müdigkeitsgefühl auftreten bzw. aufgetreten sind, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen oder eine Maschine bedienen. Setzen Sie sich in einem solchen Fall mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn sich Ihre Symptome während der Behandlung verschlechtern, früher am Tag oder nach kürzerer Zeit in Ruhe auftreten, oder wenn andere Körperteile, wie beispielsweise Ihre Arme betroffen sind, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Er wird gegebenenfalls Ihre ADARTREL-Dosis anpassen, die Sie momentan einnehmen.

### **Bei Einnahme von ADARTREL mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Wirkung von ADARTREL kann durch andere Arzneimittel verstärkt oder abgeschwächt werden und umgekehrt. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Ciprofloxacin (ein Antibiotikum)
- Enoxacin (ein Antibiotikum)
- Fluvoxamin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Theophyllin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- Hormonersatztherapie
- Antipsychotika und andere Arzneimittel, die die Substanz Dopamin im Gehirn blockieren (z. B. Sulpirid oder Metoclopramid)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn:

- Sie bereits irgendein anderes Arzneimittel zur Behandlung des Restless Legs Syndrom erhalten.
- Sie während der Behandlung mit ADARTREL das Rauchen aufhören oder beginnen. Ihr Arzt muss gegebenenfalls Ihre Dosis anpassen.
- Sie ADARTREL einnehmen und Ihr Arzt Ihnen irgendein anderes Arzneimittel verschreiben will.

### **Bei Einnahme von ADARTREL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Einnahme von ADARTREL mit einer Mahlzeit kann die Wahrscheinlichkeit, dass Ihnen übel ist oder wird, verringern.

### **Schwangerschaft**

Die Anwendung von ADARTREL während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. ADARTREL sollte in der Schwangerschaft nur angewendet werden, nachdem Ihr Arzt den Nutzen für Sie und das mögliche Risiko eines Schadens für Ihr ungeborenes Kind sorgfältig geprüft hat. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie denken, dass Sie möglicherweise schwanger sind, oder wenn Sie vorhaben, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Ihnen raten, dieses Arzneimittel abzusetzen.

## **Stillzeit**

ADARTREL sollte in der Stillzeit nicht angewendet werden, da die Milchbildung beeinträchtigt werden kann. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Ihr Arzt wird Ihnen raten, dieses Arzneimittel abzusetzen.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel beeinflusst gewöhnlich nicht die üblichen Aktivitäten der Patienten. Dennoch kann ADARTREL übermäßige Schläfrigkeit (Somnolenz) und Episoden von plötzlichem Einschlafen verursachen. Wenn Sie unter diesen Wirkungen leiden, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen oder sich selbst in Situationen bringen, in denen Schläfrigkeit oder Einschlafen Sie dem Risiko einer ernsthaften Verletzung oder des Todes aussetzen können (z. B. eine Maschine bedienen). Dies gilt solange, bis keine dieser Episoden mehr auftreten.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ADARTREL**

Patienten, die unter einer Unverträglichkeit gegenüber Lactose leiden, sollten beachten, dass ADARTREL Tabletten eine geringe Menge an Lactose enthalten. Nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **Kinder**

Die Anwendung von ADARTREL bei Kindern mit Restless-Legs-Syndrom wurde nicht untersucht und ADARTREL wird deshalb Patienten unter 18 Jahren gewöhnlich nicht verordnet.

## **3. WIE IST ADARTREL EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie ADARTREL immer genau nach Anweisung des Arztes ein . Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie ADARTREL einmal täglich ein. Die Einnahme sollte jeden Tag zur selben Tageszeit erfolgen. ADARTREL wird gewöhnlich kurz vor dem Zu-Bett-Gehen eingenommen, kann jedoch auch bis zu drei Stunden vorher eingenommen werden.

Die ADARTREL Tabletten sollten mit Wasser im Ganzen eingenommen und unzerkaut geschluckt werden. Sie können ADARTREL mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen. Die Einnahme zusammen mit einer Mahlzeit kann das Auftreten von Übelkeit (dass Ihnen schlecht ist), eine mögliche Nebenwirkung von ADARTREL, vermindern.

Die individuelle ADARTREL-Dosis kann bei Patienten ganz unterschiedlich sein. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis Sie täglich einnehmen müssen und Sie sollten sich an die Anweisungen Ihres Arztes halten. Wenn Sie erstmals mit der Einnahme von ADARTREL beginnen, wird Ihre Dosis schrittweise erhöht werden.

Die Anfangsdosis beträgt 0,25 mg einmal täglich. Nach zwei Tagen wird Ihr Arzt vermutlich Ihre Dosis für die restlichen fünf Tage der ersten Behandlungswoche auf 0,5 mg Ropinirol einmal täglich erhöhen. Danach kann Ihr Arzt Ihre Dosis über einen Zeitraum von drei Wochen um 0,5 mg pro Woche bis zu einer Dosis von 2 mg einmal täglich erhöhen. Bei einigen Patienten, die keine ausreichende Besserung zeigen, kann die Dosis schrittweise bis zu einer Höchstdosis von 4 mg täglich erhöht werden. Nach dreimonatiger Behandlung mit ADARTREL wird Ihr Arzt gegebenenfalls Ihre Dosis anpassen oder Ihre Behandlung in Abhängigkeit von Ihren Symptomen und Ihrem momentanen Befinden beenden.

Vergessen Sie nicht, Ihr Arzneimittel einzunehmen. Fragen Sie Ihren Apotheker um Rat, falls Sie Probleme haben, an den Einnahmezeitpunkt Ihres Arzneimittels zu denken.

Führen Sie Ihre Therapie fort, auch wenn Sie keine Besserung verspüren. Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung Ihres Arzneimittels bei Ihnen einsetzt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ADARTREL zu stark oder zu schwach ist. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat.



### **Wenn Sie eine größere Menge von ADARTREL eingenommen haben, als Sie sollten**

Nach Einnahme einer Überdosis ADARTREL können folgende Symptome auftreten: Übelkeit, Schwindel (oder Drehschwindel), Benommenheit, Müdigkeit (geistige oder körperliche Müdigkeit), Magenschmerzen, Ohnmacht oder Nervosität.

Informieren Sie sofort einen Arzt und zeigen Sie ihm die Packung, wenn Sie eine größere Menge ADARTREL eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn irgendeine andere Person Ihr Arzneimittel eingenommen hat.

### **Wenn Sie die Einnahme von ADARTREL vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ADARTREL ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie die nächste Dosis ADARTREL zum üblichen Zeitpunkt ein, sobald Sie sich daran erinnern. Suchen Sie Ihren Arzt auf, falls Sie über mehr als ein paar Tage hinweg vergessen haben, ADARTREL einzunehmen. Er wird Ihnen Hinweise zum Wiederbeginn Ihrer Therapie geben.

### **Wenn Sie die Einnahme von ADARTREL abbrechen**

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, nachdem Sie die Behandlung von ADARTREL abgebrochen haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann ADARTREL Nebenwirkungen haben, wenngleich diese nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken und diese Sie beunruhigen. Die häufigeren Nebenwirkungen von ADARTREL treten bei manchen Patienten bei Therapiebeginn auf und/oder wenn eine Dosiserhöhung stattfindet. Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen mild ausgeprägt und können abnehmen, nachdem Sie das Arzneimittel für kurze Zeit eingenommen haben.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind:

- Übelkeit
- Schwindel (oder Drehschwindel)
- Benommenheit
- Müdigkeit (geistige oder körperliche Müdigkeit)
- Magenschmerzen
- Ohnmacht
- Nervosität

Gelegentliche Nebenwirkungen sind Verwirrtheit und das Auftreten von Trugwahrnehmungen (Halluzinationen). Gelegentlich kann ADARTREL auch zu einem Blutdruckabfall führen, der Sie benommen oder ohnmächtig werden lässt, vor allem dann, wenn Sie sich aus einer sitzenden oder liegenden Position erheben.

Während der Behandlung mit ADARTREL kann eine unübliche Verschlechterung der Symptome auftreten (Symptome werden z. B. schlimmer, treten früher am Tag oder nach kürzerer Zeit in Ruhe auf oder betreffen andere Körperteile, wie beispielsweise Ihre Arme). Wenn dies eintritt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Falls sich Ihre Symptome nach Beendigung der ADARTREL-Behandlung verschlimmern, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Sehr selten wurden Fälle von Leberfunktionsstörungen (abnormale Laborwerte) berichtet.

ADARTREL kann übermäßige Tagesmüdigkeit (extreme Schläfrigkeit) und sehr selten Episoden von plötzlichem Einschlafen verursachen. Die Patienten schlafen in diesem Fall plötzlich, ohne Vorwarnung bzw. ohne Müdigkeitsgefühl, ein.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind oder wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

## **5. WIE IST ADARTREL AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen ADARTREL nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE ANGABEN**

### **Was ADARTREL enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Ropinirol (als Hydrochlorid)
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132)

### **Wie ADARTREL aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel ist erhältlich als ovale, gelbe Filmtabletten mit der Prägung „GS“ auf der einen und „TES“ auf der anderen Seite. Jede Packung enthält 28 oder 84 Tabletten. Es sind möglicherweise nicht alle Packungen auf dem Markt erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Pharmazeutischer Unternehmer: Laboratoire GlaxoSmithKline  
100, route de Versailles  
78163 Marly-le-Roi Cedex  
Frankreich  
Tel.: +33 1 39 178000

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Hersteller: SmithKline Beecham Pharmaceuticals,  
Manor Royal, Crawley,  
West Sussex RH10 9QJ, United Kingdom

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am { MM/JJJJ }**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### **ADARTREL 2 mg Filmtabletten** Ropinirol (als Hydrochlorid)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist ADARTREL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ADARTREL beachten?
3. Wie ist ADARTREL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ADARTREL aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

#### **1. WAS IST ADARTREL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

ADARTREL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Dopamin-Agonisten genannt werden. Dopamin-Agonisten wirken wie eine natürlich in Ihrem Gehirn vorkommende chemische Substanz, das so genannte Dopamin.

ADARTREL wird zur Behandlung der Symptome des mittelschweren bis schweren idiopathischen Restless-Legs-Syndroms (Syndrom der unruhigen Beine) angewendet. Das mittelschwere bis schwere Restless-Legs-Syndrom liegt üblicherweise bei RLS-Patienten dann vor, wenn sie die Schwierigkeiten beim Schlafen oder starke Missempfindungen in ihren Beinen oder Armen haben.

Das Restless-Legs-Syndrom ist ein Zustand, der durch einen unbeherrschbaren Drang, die Beine und gelegentlich auch die Arme zu bewegen, gekennzeichnet ist. Gewöhnlich wird dieser Zustand von unangenehmen Missempfindungen, wie z. B. Kribbeln, Brennen oder Stechen in den Armen oder Beinen begleitet. Diese Empfindungen treten in Ruhe oder bei Inaktivität, wie zum Beispiel im Sitzen oder Liegen, hier besonders nach dem Zu-Bett-Gehen, auf und sind abends oder nachts stärker ausgeprägt. Üblicherweise wird eine Besserung der Symptome nur durch Gehen oder durch Bewegen der betroffenen Gliedmaßen erreicht, was oft zu Schlafproblemen führt.

ADARTREL lindert die Missempfindungen und verringert den Bewegungsdrang in den Gliedmaßen, der die Nachtruhe stört.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ADARTREL BEACHTEN?**

**ADARTREL darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Ropinirol oder einen der sonstigen Bestandteile von ADARTREL sind.
- wenn bei Ihnen eine schwere Störung der Leberfunktion vorliegt.
- wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.

Bitte sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ADARTREL ist erforderlich:**

Informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen,

- wenn Sie schwanger sind oder denken, dass Sie eventuell schwanger sind.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden (z. B. Lactose).
- wenn bei Ihnen eine Störung der Leberfunktion vorliegt.
- wenn Sie unter schweren Herzbeschwerden leiden.
- wenn Sie eine schwerwiegende seelische Störung haben.

In diesen Situationen sollte Ihr Arzt die Behandlung sorgfältig überwachen.

Seien Sie während der Behandlung mit ADARTREL besonders vorsichtig, wenn Sie ein Kraftfahrzeug führen oder eine Maschine bedienen. Wenn bei Ihnen übermäßige Schläfrigkeit oder plötzliches Einschlafen ohne ein offensichtliches Müdigkeitsgefühl auftreten bzw. aufgetreten sind, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen oder eine Maschine bedienen. Setzen Sie sich in einem solchen Fall mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn sich Ihre Symptome während der Behandlung verschlechtern, früher am Tag oder nach kürzerer Zeit in Ruhe auftreten, oder wenn andere Körperteile, wie beispielsweise Ihre Arme betroffen sind, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Er wird gegebenenfalls Ihre ADARTREL-Dosis anpassen, die Sie momentan einnehmen.

### **Bei Einnahme von ADARTREL mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Wirkung von ADARTREL kann durch andere Arzneimittel verstärkt oder abgeschwächt werden und umgekehrt. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Ciprofloxacin (ein Antibiotikum)
- Enoxacin (ein Antibiotikum)
- Fluvoxamin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Theophyllin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- Hormonersatztherapie
- Antipsychotika und andere Arzneimittel, die die Substanz Dopamin im Gehirn blockieren (z. B. Sulpirid oder Metoclopramid)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn:

- Sie bereits irgendein anderes Arzneimittel zur Behandlung des Restless Legs Syndrom erhalten.
- Sie während der Behandlung mit ADARTREL das Rauchen aufhören oder beginnen. Ihr Arzt muss gegebenenfalls Ihre Dosis anpassen.
- Sie ADARTREL einnehmen und Ihr Arzt Ihnen irgendein anderes Arzneimittel verschreiben will.

### **Bei Einnahme von ADARTREL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Einnahme von ADARTREL mit einer Mahlzeit kann die Wahrscheinlichkeit, dass Ihnen übel ist oder wird, verringern.

### **Schwangerschaft**

Die Anwendung von ADARTREL während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. ADARTREL sollte in der Schwangerschaft nur angewendet werden, nachdem Ihr Arzt den Nutzen für Sie und das mögliche Risiko eines Schadens für Ihr ungeborenes Kind sorgfältig geprüft hat. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie denken, dass Sie möglicherweise schwanger sind, oder wenn Sie vorhaben, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Ihnen raten, dieses Arzneimittel abzusetzen.

## **Stillzeit**

ADARTREL sollte in der Stillzeit nicht angewendet werden, da die Milchbildung beeinträchtigt werden kann. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Ihr Arzt wird Ihnen raten, dieses Arzneimittel abzusetzen.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel beeinflusst gewöhnlich nicht die üblichen Aktivitäten der Patienten. Dennoch kann ADARTREL übermäßige Schläfrigkeit (Somnolenz) und Episoden von plötzlichem Einschlafen verursachen. Wenn Sie unter diesen Wirkungen leiden, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen oder sich selbst in Situationen bringen, in denen Schläfrigkeit oder Einschlafen Sie dem Risiko einer ernsthaften Verletzung oder des Todes aussetzen können (z. B. eine Maschine bedienen). Dies gilt solange, bis keine dieser Episoden mehr auftreten.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ADARTREL**

Patienten, die unter einer Unverträglichkeit gegenüber Lactose leiden, sollten beachten, dass ADARTREL Tabletten eine geringe Menge an Lactose enthalten. Nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **Kinder**

Die Anwendung von ADARTREL bei Kindern mit Restless-Legs-Syndrom wurde nicht untersucht und ADARTREL wird deshalb Patienten unter 18 Jahren gewöhnlich nicht verordnet.

## **3. WIE IST ADARTREL EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie ADARTREL immer genau nach Anweisung des Arztes ein . Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie ADARTREL einmal täglich ein. Die Einnahme sollte jeden Tag zur selben Tageszeit erfolgen. ADARTREL wird gewöhnlich kurz vor dem Zu-Bett-Gehen eingenommen, kann jedoch auch bis zu drei Stunden vorher eingenommen werden.

Die ADARTREL Tabletten sollten mit Wasser im Ganzen eingenommen und unzerkaut geschluckt werden. Sie können ADARTREL mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen. Die Einnahme zusammen mit einer Mahlzeit kann das Auftreten von Übelkeit (dass Ihnen schlecht ist), eine mögliche Nebenwirkung von ADARTREL, vermindern.

Die individuelle ADARTREL-Dosis kann bei Patienten ganz unterschiedlich sein. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis Sie täglich einnehmen müssen und Sie sollten sich an die Anweisungen Ihres Arztes halten. Wenn Sie erstmals mit der Einnahme von ADARTREL beginnen, wird Ihre Dosis schrittweise erhöht werden.

Die Anfangsdosis beträgt 0,25 mg einmal täglich. Nach zwei Tagen wird Ihr Arzt vermutlich Ihre Dosis für die restlichen fünf Tage der ersten Behandlungswoche auf 0,5 mg Ropinirol einmal täglich erhöhen. Danach kann Ihr Arzt Ihre Dosis über einen Zeitraum von drei Wochen um 0,5 mg pro Woche bis zu einer Dosis von 2 mg einmal täglich erhöhen. Bei einigen Patienten, die keine ausreichende Besserung zeigen, kann die Dosis schrittweise bis zu einer Höchstdosis von 4 mg täglich erhöht werden. Nach dreimonatiger Behandlung mit ADARTREL wird Ihr Arzt gegebenenfalls Ihre Dosis anpassen oder Ihre Behandlung in Abhängigkeit von Ihren Symptomen und Ihrem momentanen Befinden beenden.

Vergessen Sie nicht, Ihr Arzneimittel einzunehmen. Fragen Sie Ihren Apotheker um Rat, falls Sie Probleme haben, an den Einnahmezeitpunkt Ihres Arzneimittels zu denken.

Führen Sie Ihre Therapie fort, auch wenn Sie keine Besserung verspüren. Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung Ihres Arzneimittels bei Ihnen einsetzt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ADARTREL zu stark oder zu schwach ist. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat.

### **Wenn Sie eine größere Menge von ADARTREL eingenommen haben, als Sie sollten**

Nach Einnahme einer Überdosis ADARTREL können folgende Symptome auftreten: Übelkeit, Schwindel (oder Drehschwindel), Benommenheit, Müdigkeit (geistige oder körperliche Müdigkeit), Magenschmerzen, Ohnmacht oder Nervosität.

Informieren Sie sofort einen Arzt und zeigen Sie ihm die Packung, wenn Sie eine größere Menge ADARTREL eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn irgendeine andere Person Ihr Arzneimittel eingenommen hat.

### **Wenn Sie die Einnahme von ADARTREL vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ADARTREL ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie die nächste Dosis ADARTREL zum üblichen Zeitpunkt ein, sobald Sie sich daran erinnern. Suchen Sie Ihren Arzt auf, falls Sie über mehr als ein paar Tage hinweg vergessen haben, ADARTREL einzunehmen. Er wird Ihnen Hinweise zum Wiederbeginn Ihrer Therapie geben.

### **Wenn Sie die Einnahme von ADARTREL abbrechen**

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, nachdem Sie die Behandlung von ADARTREL abgebrochen haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann ADARTREL Nebenwirkungen haben, wenngleich diese nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken und diese Sie beunruhigen. Die häufigeren Nebenwirkungen von ADARTREL treten bei manchen Patienten bei Therapiebeginn auf und/oder wenn eine Dosiserhöhung stattfindet. Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen mild ausgeprägt und können abnehmen, nachdem Sie das Arzneimittel für kurze Zeit eingenommen haben.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind:

- Übelkeit
- Schwindel (oder Drehschwindel)
- Benommenheit
- Müdigkeit (geistige oder körperliche Müdigkeit)
- Magenschmerzen
- Ohnmacht
- Nervosität

Gelegentliche Nebenwirkungen sind Verwirrtheit und das Auftreten von Trugwahrnehmungen (Halluzinationen). Gelegentlich kann ADARTREL auch zu einem Blutdruckabfall führen, der Sie benommen oder ohnmächtig werden lässt, vor allem dann, wenn Sie sich aus einer sitzenden oder liegenden Position erheben.

Während der Behandlung mit ADARTREL kann eine unübliche Verschlechterung der Symptome auftreten (Symptome werden z. B. schlimmer, treten früher am Tag oder nach kürzerer Zeit in Ruhe auf oder betreffen andere Körperteile, wie beispielsweise Ihre Arme). Wenn dies eintritt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Falls sich Ihre Symptome nach Beendigung der ADARTREL-Behandlung verschlimmern, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Sehr selten wurden Fälle von Leberfunktionsstörungen (abnormale Laborwerte) berichtet.

ADARTREL kann übermäßige Tagesmüdigkeit (extreme Schläfrigkeit) und sehr selten Episoden von plötzlichem Einschlafen verursachen. Die Patienten schlafen in diesem Fall plötzlich, ohne Vorwarnung bzw. ohne Müdigkeitsgefühl, ein.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind oder wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

## **5. WIE IST ADARTREL AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen ADARTREL nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE ANGABEN**

### **Was ADARTREL enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Ropinirol (als Hydrochlorid)
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

### **Wie ADARTREL aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel ist erhältlich als ovale, rosafarbene Filmtabletten mit der Prägung „GS“ auf der einen und „GYG“ auf der anderen Seite. Jede Packung enthält 28 oder 84 Tabletten. Es sind möglicherweise nicht alle Packungen auf dem Markt erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Pharmazeutischer Unternehmer: Laboratoire GlaxoSmithKline  
100, route de Versailles  
78163 Marly-le-Roi Cedex  
Frankreich  
Tel.: +33 1 39 178000

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Hersteller: SmithKline Beecham Pharmaceuticals,  
Manor Royal, Crawley,  
West Sussex RH10 9QJ, United Kingdom

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am { MM/JJJJ }**