

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Adartrel 0,25 mg filmuhúðaðar töflur**

**Adartrel 0,5 mg filmuhúðaðar töflur**

**Adartrel 2 mg filmuhúðaðar töflur**

Rópíníról (sem hýdróklóríð)

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.

Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.

**Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.**

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. **Upplýsingar um Adartrel og við hverju það er notað**
2. **Áður en byrjað er að nota Adartrel**
3. **Hvernig nota á Adartrel**
4. **Hugsanlegar aukaverkanir**
5. **Hvernig geyma á Adartrel**
6. **Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### 1. **Upplýsingar um Adartrel og við hverju það er notað**

Virka efnið í Adartrel er rópíníról, sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast **dópamínörvar**.

Dópamínörvar verka í heilanum, á sambærilegan hátt og náttúrulegt boðefni sem kallast dópamín.

Adartrel er notað við meðferð á einkennum miðlungsmikillar eða alvarlegrar fótaóeirðar.

Fótaóeirð kallast einnig Ekbon-heilkenni. Fólk með fótaóeirð hefur óviðráðanlega þörf fyrir að hreyfa fætur og stundum handleggji og aðra hluta líkamans. Yfirleitt er það með óþægindatilfinningu í útlimum – stundum lýst sem „skriði“ eða „loftbólum“ - sem getur byrjað um leið og sest eða lagst er niður og eina leiðin til að létta á einkennunum er með hreyfingu. Þannig á það oft í vandræðum með að sitja kyrrt og sérstaklega með svefn.

Adartrel dregur úr óþægindatilfinningunni og minnkar þannig þörfina fyrir að hreyfa fæturna og aðra útlimi.

### 2. **Áður en byrjað er að nota Adartrel**

**Ekki má nota Adartrel**

- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir rópíníróli eða öðrum innihaldsefnum lyfsins (talin upp í kafla 6)
  - ef þú ert með **alvarlegan nýrnasjúkdóm**
  - ef þú ert með **alvarlegan lifrarsjúkdóm**
- **Láttu lækninn vita** ef þú heldur að eitthvað af ofangreindu geti átt við um þig.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Adartrel er notað:

- ef þú ert **barnshafandi** eða heldur að þú sért barnshafandi
- ef þú ert með **barn á brjósti**
- ef þú ert **yngrri en 18 ára**
- ef þú ert með **lifrarsjúkdóm**
- ef þú ert með **alvarlegan hjartasjúkdóm**
- ef þú ert með **alvarleg geðvandamál**
- ef þú hefur fundið fyrir **óvenjulegri þörf og/eða hegðun** (svo sem **spilafíkn** eða **kynhegðun**)
- ef þú ert með **óþol fyrir einhverjum sykurtegundum** (svo sem laktósaeinhýdrati)

Láttu lækinn vita ef þú færð einkenni svo sem **þunglyndi, sinnuleysi, kvíða, skort á orku, aukna svitamyndun eða verk** eftir að þú hefur hætt eða minnkað Adartrel meðferðina. Ef vandamálín eru viðvarandi lengur en í nokkrar vikur getur lækinn þurft að aðlaga skammtinn.

Láttu lækinn vita ef þú eða fjölskyldumeðlimur/umönnunaraðili verður var við að þú farir að þrá eða fá löngun til að haga þér á óvenjulegan hátt og að þú standist ekki hvatir, löngun eða freistingu til að gera hluti sem geta skaðað þig eða aðra. Þetta kallast hvatastjórnunarröskun og getur falið í sér hegðun svo sem spilafíkn, óhöflegt át eða eyðslu og óeðlilega mikla kynhvöt eða auknar hugsanir eða tilfinningar tengdar kynlífi. Lækinn gæti þurft að aðlaga skammtinn eða hætta meðferðinni.

→ **Ráðfærðu þig við lækinn** ef eitthvað af ofangreindu getur átt við um þig.

Ef þú og lækinn komist að þeirri niðurstöðu að þú getir tekið Adartrel mun lækinn líklega biðja þig um að koma oftari í skoðun á meðan þú tekur það.

## Notkun annarra lyfja samhliða Adartrel

**Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð**, einnig náttúruylf og önnur lyf sem fengin eru án lyfseðils.

Mundu að láta lækinn vita ef þú byrjar að taka ný lyf á meðan þú tekur Adartrel.

Sum lyf geta haft áhrif á verkun Adartrel eða aukið líkurnar á aukaverkunum.

Adartrel getur einnig haft áhrif á verkun sumra annarra lyfja.

Þetta eru m.a.:

- **þunglyndislyfið flúvoxamín**
  - lyf við öðrum **geðvandamálum**, til dæmis **súlpíríð**
  - **metóklópramíð**, sem er notað við **ógleði** og **brjóstsviða**
  - **hormónauppbótarmeðferð**
  - **sýklalyfin cíprófloxacín og enoxacín**
  - önnur lyf sem hindra verkun dópamíns í heila
- **Láttu lækinn vita** ef þú tekur eða hefur nýlega tekið einhver af þessum lyfjum.

**Þú þarft að fara í viðbótarblóðprufur** ef þú notar þessi lyf samhliða Adartrel:

- K vítamínhemla (notaðir til að draga úr blóðstorknun) svo sem warfarín (kúmadín).

## Meðganga og brjóstgjöf

**Ekki er mælt með notkun Adartrel á meðgöngu**, nema lækinn meti ávinninginn af töku þess meiri en áhættuna fyrir hið ófædda barn.

**Ekki er mælt með notkun Adartrel samhliða brjóstgjöf**, vegna þess að það getur haft áhrif á mjólkurframleiðslu.

→ **Ráðfærðu þig strax við lækinn** ef þú ert barnshafandi, heldur að þú sért barnshafandi eða ráðgerir að verða barnshafandi. Þú færð einnig ráðleggingar hjá læknum ef þú ert með barn á brjósti eða ráðgerir að vera með barn á brjósti.

Læknirinn ráðleggur þér hugsanlega að hætta að taka Adartrel.

### Á meðan þú tekur Adartrel

Láttu lækninn vita ef þú eða fjölskylda þín takið eftir **óvenjulegri hegðun** hjá þér (svo sem **spilafíkn** eða **óeðlilega aukinni kynhvöt og/eða kynhegðun**) á meðan þú tekur Adartrel. Læknirinn gæti þurft að aðlaga skammtinn eða hætta meðferð.

### Akstur og notkun véla

Adartrel getur valdið syfju. Örsjaldan **getur Adartrel valdið mikilli syfju** og stundum veldur það því að fólk sofnar mjög skyndilega, án nokkurrar viðvörunar.

Adartrel getur valdið ofskynjunum (sjá, heyra eða skynja hluti sem ekki eru til staðar). Ekki aka eða nota vélar ef þú finnur fyrir því.

Ef það getur verið að þú finnur fyrir þessum áhrifum: **Ekki aka, ekki stjórna vélum og ekki koma** þér í þannig aðstæður að syfja eða skyndilegur svefn geti sett þig (eða aðra) í hættu á að verða fyrir alvarlegum skaða eða dauða.

Taktu ekki þátt í slíkum verkefnum fyrr en þessi áhrif eru horfin.

➔ **Ráðfærðu þig við lækninn** ef þetta veldur þér vandræðum.

### Reykingar og Adartrel

Láttu lækninn vita ef þú byrjar að reykja, eða hættir að reykja á meðan þú tekur Adartrel. Læknirinn gæti þurft að aðlaga skammtinn.

### Ef Adartrel er tekið með mat eða drykk

Dregið getur úr líkunum á ógleði og uppköstum ef Adartrel er tekið með mat. Það gæti því verið best ef hægt væri að taka lyfið með mat.

### Ef einkennin versna

Sumir sem taka Adartrel finna fyrir því að fótaóeirðareinkennin versna – til dæmis geta einkennin komið fram fyrr að deginum en venjulega eða verið meiri, eða komið fram í áður einkennalausum útlimum, svo sem handleggjum, eða komið aftur snemma morguns.

➔ **Láttu lækninn vita eins fljótt og hægt er** ef þú finnur fyrir einhverjum þessara einkenna.

### Adartrel töflur innihalda örlítið magn af sykri sem kallast laktósaeinhýdrat.

Ef þú ert með óþol fyrir laktósaeinhýdrati eða einhverri annarri sykurttegund skaltu ráðfæra þig við lækninn áður en þú tekur Adartrel.

## 3. Hvernig nota á Adartrel

**Notið Adartrel alltaf eins og læknirinn eða lyfjafraeðingurinn hefur sagt til um.** Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafraeðingi.

**Adartrel má ekki gefa börnum.** Adartrel er yfirleitt ekki ávísað einstaklingum yngri en 18 ára.

### Hversu mikið af Adartrel þarftu að taka?

Nokkurn tíma getur tekið að finna út rétta skammtinn af Adartrel fyrir þig.

Venjulegur upphafsskammtur er 0,25 mg einu sinni á dag. Að tveimur dögum liðnum mun læknirinn líklega auka skammtinn í 0,5 mg einu sinni á dag, það sem eftir er vikunnar.

Næstu þrjár vikurnar mun læknirinn hugsanlega auka skammtinn smám saman upp í 2 mg á dag. Ef 2 mg á dag ná ekki að draga úr fótaóeirðareinkennum mun læknirinn hugsanlega auka skammtinn enn frekar, að hámarki upp í 4 mg á dag. Þegar þú hefur tekið Adartrel í 3 mánuði mun læknirinn hugsanlega aðlaga skammtinn þinn eða ráðleggja þér að hætta töku þess.

Ráðfærðu þig við lækninn eða lyfjafraeðing **ef þér finnst áhrifin af Adartrel vera of mikil eða of lítil. Ekki taka fleiri töflur en læknirinn hefur ráðlagt.**

Haltu áfram að taka Adartrel samkvæmt ráðleggingum læknisins, jafnvel þótt þér líði ekki betur. Nokkrar vikur geta liðið áður en árangur meðferðar með Adartrel kemur í ljós.

### **Hvernig skammturinn af Adartrel er tekinn**

**Taktu Adartrel töflu(r) einu sinni á dag.**

**Gleyptu töflurnar með vatni.**

Taka má Adartrel með eða án matar. Dregið getur úr líkunum á ógleði séu töflurnar teknar inn með mat.

Adartrel er yfirleitt tekið rétt fyrir háttatíma en þú mátt taka það allt að 3 tímum áður en gengið er til náða.

**Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

**Hafðu strax samband við lækni eða lyfjafraeðing.** Sýndu þeim umbúðirnar af Adartrel ef mögulegt er.

Ef tekinn er of stór skammtur af Adartrel geta einhver eftirfarandi einkenna komið fram: Ógleði, uppköst, sundl (tilfinning um að allt hringsnúist), svefnhöfgi, andleg og líkamleg þreyta, yfirlið, ofskynjanir.

**Ef gleymist að taka Adartrel**

**Ekki á að taka fleiri töflur eða tvöfalda skammt til að bæta upp fyrir skammt sem gleymst hefur að taka.** Taktu bara næsta skammt á venjulegum tíma.

**Ef þú hefur gleymt að taka lyfið í meira en nokkra daga** skaltu leita ráða hjá læknum um hvernig hefja á meðferð að nýju.

**Ef hætt er að taka Adartrel**

**Ekki hætta að taka Adartrel nema leita ráða.**

**Taka skal Adartrel svo lengi sem læknirinn ráðleggur.** Ekki hætta að taka lyfið nema samkvæmt ráðleggingum læknis.

Ef notkun Adartrel er hætt skyndilega geta einkenni fótaóeirðar fljótt orðið mun verri.

Skyndileg stöðvun getur leitt til sjúkdómsástands sem kallast illkynja sefunarheilkenni sem getur haft mikla heilsufarslega áhættu í för með sér. Einkennin geta verið: hreyfitregða (minnkun vöðvahreyfinga), stífir vöðvar, hiti, óstöðugur blóðþrýstingur, hraðtaktur (aukinn hjartsláttur), rugl, minnkað meðvitundarstig (t.d. dá).

Ef þú þarft að hætta að nota Adartrel mun læknirinn minnka skammtana smám saman.

Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir vegna þessa lyfs eru líklegri til að koma fram við upphaf meðferðar eða rétt eftir að skammtar eru stækkaðir. Þær eru yfirleitt vægar og geta minnkað eftir að þú hefur tekið lyfið í nokkurn tíma.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

### Mjög algengar aukaverkanir

Þær geta komið fyrir hjá **fleiri en 1 af 10** einstaklingum sem taka Adartrel:

- Ógleði
- Uppköst

### Algengar aukaverkanir

Þær geta komið fyrir hjá **allt að 1 af 10** einstaklingum sem taka Adartrel:

- Taugaóstyrkur
- Yfirlið
- Syfja
- Þreyta (andleg eða líkamleg þreyta)
- Sundl (tilfinning um að allt hringsnúist)
- Magaverkur
- Versnun fótaóeirðar (einkenni geta hugsanlega komið fram fyrir að deginum en venjulega eða verið meiri, eða komið fram í áður einkennalausum útlimum, svo sem handleggjum, eða komið aftur snemma morguns)
- Þroti í fótum eða höndum (bjúgur).

### Sjaldgæfar aukaverkanir

Þær geta komið fyrir hjá **allt að 1 af 100** einstaklingum sem taka Adartrel:

- Rugl
- Ofskynjanir (að sjá hluti sem eru ekki raunverulegir)
- Sundl eða yfirlið, sérstaklega þegar staðið er skyndilega upp (þetta orsakast af blóðþrýstingsfalli)

### Koma örsjaldan fyrir

Þær hafa komið fyrir hjá **örfáum** einstaklingum sem taka Adartrel (allt að 1 af 10.000):

- Breytingar á lifrarástærsemi, sem komið hafa fram í blóðrannsóknnum
- Mikil syfja að deginum (verulegur svefnhöfgi)
- Að sofna mjög skyndilega án þess að finna fyrir syfju áður (skyndilegur svefn)

### Hjá sumum sjúklingum geta eftirfarandi aukaverkanir komið fyrir (tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Ofnæmisviðbrögð eins og rauður þroti með kláða í húð (ofsakláði), þroti í andliti, vörum, munn, tungu eða hálsi, sem getur valdið því að erfitt er að kyngja eða anda, útbrot eða mikill kláði (sjá kafla 2)
- Önnur geðræn viðbrögð, auk ofskynjana, svo sem mikið rugl (óráð), óraunhæfar hugmyndir (ranghugmyndir) og óraunhæf tortryggni (vænisýki)
- Árásargirni
- Óhófleg notkun Adartrel (löngun í stóra skammta af dópamínvirkum lyfjum umfram það sem þörf er á til að stjórna hreyfieinkennum, þekkt sem dópamín vanstjórnarheilkenni).
- Þunglyndi, sinnuleysi, kvíði, skortur á orku, aukin svitamyndun eða verkur geta komið fram (kallað fráhrarshæilkenni dópamínörva eða DAWS) þegar hætt er notkun eða dregið úr Adartrel meðferð.

## **Pú gætir fundið fyrir eftirfarandi aukaverkunum:**

- að geta ekki staðist hvatir, löngun eða freistingu til að framkvæma hluti sem gætu skaðað þig eða aðra, sem geta verið m.a.:
  - Mikil spilafíkn þrátt fyrir alvarlegar afleiðingar fyrir þig eða fjölskylduna.
  - Breyttur eða aukinn kynlífsáhugi og kynlífshegðun sem veldur þér eða öðrum verulegum áhyggjum, t.d. aukin kynhvöt.
  - Stjórnlaus óhófleg innkaup eða eyðsla.
  - Lotuát (að borða mikið magn af mat á stuttum tíma) eða árattuát (að borða meira en þarf til að seðja hungur).

**Láttu lækninn vita ef svona hegðun kemur fram, hann mun ræða um leiðir til að ná stjórn á eða draga úr þessum einkennum.**

## **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Adartrel**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Adartrel inniheldur**

**Virka innihaldsefnið er rópíníról (sem hýdróklóríð).**

Hver tafla inniheldur 0,25, 0,5 eða 2 mg af rópíníróli (sem hýdróklóríð).

Önnur innihaldsefni eru:

- **Töflukjarni:** Laktósaeinhýdrat, örkristallaður sellulósi, natríumkroskarmellósi, magnesíumsterat
- **Filmuhúð:**
  - 0,25 mg tafla:** hýprómellósi, makrógól 400, títantvíoxíð (E171), pólýsorbat 80 (E433)
  - 0,5 mg tafla:** hýprómellósi, makrógól 400, títantvíoxíð (E171), gult járnnoxíð (E172), rautt járnnoxíð (E172), álindígókarmín (E132)
  - 2 mg tafla:** hýprómellósi, makrógól 400, títantvíoxíð (E171), gult járnnoxíð (E172), rautt járnnoxíð (E172)

**Lýsing á útliti Adartrel og pakkningastærðir**

**Adartrel 0,25 mg** fæst sem hvítar, fimmhyrndar, filmuhúðaðar töflur, merktar „SB“ á annarri hliðinni og „4890“ á hinni. Hver pakkning inniheldur 12 töflur.

**Adartrel 0,5 mg** fæst sem gular, fimmhyrndar, filmuhúðaðar töflur, merktar „SB“ á annarri hliðinni og „4891“ á hinni. Hver pakkning inniheldur 84 töflur.

**Adartrel 2 mg** fæst sem bleikar, fimmhyrndar, filmuhúðaðar töflur, merktar „SB“ á annarri hliðinni og „4893“ á hinni. Hver pakkning inniheldur 28 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Framleiðandi**

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

**Samhliða innflutningur og merking**

Lyfjaver ehf., Suðurlandsbraut 22, 108 Reykjavík.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2020.**