

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Adartrel 0,25 mg comprimidos revestidos por película

Adartrel 0,5 mg comprimidos revestidos por película

Adartrel 2 mg comprimidos revestidos por película

Ropinirol (sob a forma de cloridrato)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Adartrel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Adartrel
3. Como tomar Adartrel
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Adartrel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Adartrel e para que é utilizado

A substância ativa de Adartrel é o ropinirol, o qual pertence a um grupo de medicamentos denominados dopaminomiméticos. Os dopaminomiméticos atuam no cérebro de uma forma semelhante a uma substância natural denominada dopamina.

Adartrel é utilizado no tratamento dos sintomas da síndrome das pernas inquietas moderada a grave.

A síndrome das pernas inquietas (SPI) é também denominada de síndrome de Ekbom. As pessoas com síndrome das pernas inquietas têm uma necessidade irresistível de movimentar as pernas e por vezes os braços e outras partes do corpo. Habitualmente, estas pessoas têm sensações desagradáveis nos seus membros – por vezes descritas como formigueiro ou sensação de efervescência – as quais podem iniciar-se assim que se sentam ou se deitam e são aliviadas apenas com o movimento. Por este motivo, estas pessoas têm problemas em permanecer sentadas e especialmente em dormir.

Adartrel alivia as sensações desagradáveis e por isso reduz a necessidade de movimentar as pernas e outros membros.

2. O que precisa de saber antes de tomar Adartrel

Não tome Adartrel

- se tem alergia ao ropinirol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
 - se tem uma doença grave nos rins
 - se tem uma doença grave no fígado
- Informe o seu médico se acha que algum destes pontos se aplica a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Adartrel:

- se está grávida ou pensa estar grávida
- se está a amamentar
- se tem menos de 18 anos
- se tem doença no fígado
- se tem um problema grave de coração
- se tem um problema mental grave
- se sentiu quaisquer impulsos e/ou comportamentos invulgares (como jogo excessivo ou comportamento sexual excessivo)
- se tem intolerância a alguns açúcares (ex.: lactose mono-hidratada)

Informe o seu médico se experienciar sintomas tais como depressão, apatia, ansiedade, fadiga, sudação ou dor após parar ou reduzir o seu tratamento com Adartrel (chamado síndrome de privação de agonista da dopamina ou SPAD). Se os problemas persistirem por mais do que algumas semanas, o seu médico pode precisar de ajustar o seu tratamento.

Informe o seu médico se você, alguém na sua família ou o(a) seu(sua) prestador(a) de cuidados notar que está a desenvolver necessidades incontroláveis ou desejos de se comportar de formas que não lhe sejam habituais, ou que não consegue resistir a impulsos, vontades ou tentações de levar a cabo atividades que possam prejudicá-lo a si ou a outros. Estes comportamentos são conhecidos como perturbação do controlo dos impulsos e podem incluir vício do jogo (jogo patológico), necessidade excessiva de comer ou gastar dinheiro, um desejo sexual (libido) anormalmente alto ou um aumento das sensações e pensamentos sexuais (hipersexualidade). O seu médico pode necessitar de ajustar ou interromper o seu tratamento.

Informe o seu médico se você, alguém na sua família ou o(a) seu(sua) prestador(a) de cuidados notar que está a desenvolver episódios de hiperactividade, euforia ou irritabilidade (sintomas de mania). Estes podem ocorrer com ou sem sintomas de perturbação do controlo dos impulsos (ver em cima). O seu médico pode necessitar de ajustar ou interromper o seu tratamento.

Fale com o seu médico se acha que algum destes critérios se aplica a si. Se você e o seu médico decidirem que pode tomar Adartrel, o seu médico irá provavelmente recomendar uma vigilância adicional enquanto o estiver a tomar.

Outros medicamentos e Adartrel

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas ou outros medicamentos obtidos sem receita médica. Deverá informar o seu médico ou farmacêutico se começou a tomar um novo medicamento durante o tratamento com Adartrel.

Alguns medicamentos poderão afetar a forma como Adartrel atua, ou tornar os efeitos indesejáveis mais frequentes. Adartrel poderá também afetar a forma como outros medicamentos atuam.

Estes medicamentos incluem:

- o antidepressivo fluvoxamina
- medicação para outros problemas mentais, por ex. sulpirida
- metoclopramida, utilizada no tratamento de náuseas e azia
- THS (terapêutica hormonal de substituição)
- os antibióticos ciprofloxacina ou enoxacina
- qualquer outro medicamento que bloqueie a ação da dopamina no cérebro.

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente algum destes medicamentos.

Irá necessitar de análises ao sangue adicionais se estiver a tomar os seguintes medicamentos e Adartrel:

- Antagonistas da vitamina K (usados para reduzir a coagulação do sangue) tais como a varfarina.

Gravidez e amamentação

Adartrel não está recomendado durante a gravidez, a não ser que o seu médico indique que o benefício para si em tomar Adartrel é superior ao risco para o feto. Adartrel não está recomendado se estiver a amamentar porque pode afetar a sua produção de leite.

Informe o seu médico imediatamente se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar. O seu médico irá também aconselhá-la caso esteja a amamentar ou planeie fazê-lo. O seu médico poderá aconselhá-la a parar de tomar Adartrel.

Enquanto estiver a tomar Adartrel

Informe o seu médico se notar, ou a sua família notar, que está a desenvolver comportamentos involuntários (como um impulso involuntário para jogar ou aumento dos impulsos e/ou dos comportamentos sexuais) enquanto tomar Adartrel. O seu médico poderá necessitar de ajustar a dose ou interromper o tratamento.

- Condução de veículos e utilização de máquinas

Adartrel pode causar sonolência. Em casos muito raros, Adartrel pode fazer com que as pessoas se sintam extremamente sonolentas e, por vezes, provoca adormecimento súbito sem aviso.

Adartrel pode causar alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem). Se for afetado, não conduza nem utilize máquinas.

Se puder ser afetado: não conduza, não utilize máquinas e não se coloque numa situação em que a sonolência ou o adormecimento poderá colocá-lo a si (ou a outras pessoas) em risco de lesão grave ou morte. Não se envolva neste tipo de atividades até deixar de estar afetado por estes sintomas.

Fale com o seu médico caso esta situação lhe cause problemas.

- Tabagismo e Adartrel

Informe o seu médico caso tenha começado a fumar ou deixado de fumar durante o tratamento com Adartrel. O seu médico poderá necessitar de ajustar a dose.

- Tomar Adartrel com alimentos e bebidas

Se tomar Adartrel com os alimentos poderá reduzir a probabilidade de se sentir indisposto (náuseas) ou ficar indisposto (vómitos). Se possível, é preferível tomar Adartrel com alimentos.

- Se os seus sintomas se agravarem

Algumas pessoas a tomar Adartrel sentem que os seus sintomas de SPI se agravam – por exemplo, os sintomas podem iniciar-se mais cedo do que o habitual ou com mais intensidade, ou afetarem outras partes do corpo não afetadas anteriormente, tais como braços ou reaparecerem de manhã cedo.

Informe o seu médico o mais breve possível se tiver algum destes sintomas.

Informação importante sobre alguns dos componentes presentes em Adartrel

Os comprimidos de Adartrel contêm uma pequena quantidade de um açúcar denominado lactose mono-hidratada. Se tem uma intolerância à lactose mono-hidratada ou a qualquer outro açúcar, consulte o seu médico antes de tomar Adartrel.

Os comprimido de Adartrel contêm menos de 1 mmol de sódio (23mg) por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Adartrel

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Não dê Adartrel a crianças. Adartrel não é habitualmente prescrito para pessoas com menos de 18 anos.

Que quantidade de Adartrel deverá tomar?

Poderá demorar algum tempo até ser encontrada a melhor dose de Adartrel para si.

A dose inicial habitual é de 0,25 mg uma vez por dia. Após 2 dias, o seu médico irá provavelmente aumentá-la para 0,5 mg uma vez por dia durante o resto da semana. Em seguida, o seu médico poderá aumentar gradualmente a dose durante três semanas até uma dose de 2 mg por dia.

Se a dose de 2 mg por dia não melhorar de forma suficiente os seus sintomas de SPI, o seu médico poderá aumentar gradualmente ainda mais a dose, até um máximo de 4 mg por dia. Após três meses de tratamento com Adartrel, o seu médico poderá ajustar a dose ou interromper o tratamento.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão que o efeito de Adartrel é demasiado forte ou demasiado fraco. Não tome mais comprimidos para além dos recomendados pelo seu médico.

Deve continuar a tomar Adartrel segundo as instruções do seu médico, mesmo que não se sinta melhor. Adartrel pode demorar algumas semanas para que produza efeitos em si.

Tomar a dose de Adartrel

Tome o(s) comprimido(s) de Adartrel uma vez por dia.
Engula o(s) comprimido(s) de Adartrel com um copo de água.

Pode tomar Adartrel com ou sem alimentos. Se tomar com alimentos, pode diminuir a probabilidade de se sentir indisposto (nauseado).

Adartrel é geralmente tomado imediatamente antes de deitar, mas pode ser tomado até 3 horas antes de se deitar.

Se tomar mais Adartrel do que deveria

Contacte um médico ou farmacêutico de imediato. Se possível mostre-lhes a embalagem de Adartrel.

Em doentes que tenham tomado uma sobredosagem de Adartrel, poderão ocorrer quaisquer dos seguintes sintomas: sensação de indisposição (náuseas), indisposição (vómitos), tonturas (sensação de vertigens), sonolência, cansaço físico ou mental, desmaios, alucinações.

Caso se tenha esquecido de tomar Adartrel

Não tome mais comprimidos ou uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Tome apenas a dose seguinte à hora habitual.

Se se esqueceu de tomar a dose por mais do que alguns dias, consulte o seu médico para que ele lhe aconselhe como recomeçar o tratamento.

Se parar de tomar Adartrel

Não pare de tomar Adartrel sem aconselhamento.

Tome Adartrel durante o período de tempo recomendado pelo seu médico. Não pare de tomar, a não ser que o seu médico lho recomende.

Se parar de tomar Adartrel repentinamente, os seus sintomas da síndrome das pernas inquietas podem agravar-se muito e rapidamente.

Uma interrupção súbita pode levar a que desenvolva uma condição médica denominada síndrome neuroléptica maligna, que pode representar um grande risco para a saúde. Os sintomas incluem: acinesia (perda de movimento muscular), rigidez muscular, febre, tensão arterial instável, taquicardia (aumento do ritmo cardíaco), confusão, redução do nível de consciência (ex: coma).

Se precisar de parar de tomar Adartrel, o seu médico irá reduzir a sua dose gradualmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis deste medicamento podem ocorrer mais frequentemente no início do tratamento ou quando a dose é aumentada. Geralmente, os efeitos indesejáveis são ligeiros e podem tornar-se menos preocupantes após estar a tomar o medicamento durante algum tempo.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos indesejáveis muito frequentes

Estes podem afetar mais de 1 em 10 pessoas a tomar Adartrel:

- sensação de indisposição (náuseas)
- indisposição (vómitos).

Efeitos indesejáveis frequentes

Estes podem afetar até 1 em 10 pessoas a tomar Adartrel:

- nervosismo
- desmaios
- sonolência

- fadiga (cansaço mental ou físico)
- tonturas (sensação de vertigens)
- dor no estômago
- agravamento da SPI (os sintomas podem iniciar-se mais cedo do que o habitual ou com mais intensidade, ou afetarem outras partes do corpo, tais como braços ou reaparecerem de manhã cedo)
- inchaço das pernas, pés ou mãos.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Estes podem afetar até 1 em 100 pessoas a tomar Adartrel:

- confusão
- alucinações (“ver” coisas que não existem)
- sensação de tonturas ou desmaios, especialmente ao levantar rapidamente (provocado pela diminuição da tensão arterial)
- tensão arterial baixa (hipotensão).

Efeitos indesejáveis muito raros

Um número muito reduzido de pessoas a tomar Adartrel (até 1 em 10.000) tiveram:

- alterações na função hepática, a qual foi identificada nos testes sanguíneos
- sensação de muita sonolência durante o dia (sonolência extrema)
- adormecimento súbito sem sentir sonolência prévia (episódios de adormecimento súbito).

Alguns doentes poderão ter os seguintes efeitos indesejáveis (frequência desconhecida: não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- reações alérgicas como inchaço da pele com vermelhidão e comichão (urticária), inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que pode provocar dificuldades em engolir ou respirar, erupção na pele ou comichão intensa (ver secção 2)
- outras reações psicóticas para além de alucinações, como confusão grave (delírio), ideias irracionais (ilusões) ou suspeição irracional (paranoia)
- agressividade
- uso excessivo de Adartrel (desejo de grandes doses de medicamentos dopaminérgicos, superiores às necessárias para controlar os sintomas motores, conhecido como síndrome de desregulação da dopamina)
- após parar ou reduzir o seu tratamento com Adartrel pode ocorrer depressão, apatia, ansiedade, fadiga, sudorese ou dor (denominada síndrome de privação de agonista da dopamina ou SPAD).

Pode ter os seguintes efeitos indesejáveis:

Durante o tratamento pode experienciar uma incapacidade de resistir à vontade de realizar atividades que podem ser prejudiciais para si ou para outros e que incluem:

- forte impulso para jogar em excesso, não obstante consequências pessoais ou familiares graves (jogo patológico)

- ímpeto e comportamento sexual alterado ou aumentado que seja significativamente preocupante para si ou para terceiros, como por exemplo, um aumento do desejo sexual (hipersexualidade e libido aumentada)
 - vontade excessiva e incontrolável de fazer compras ou gastar dinheiro
 - compulsão alimentar periódica (comer grandes quantidades de alimentos num curto período) ou ingestão compulsiva de alimentos (comer mais alimentos do que o normal e mais do que o necessário para satisfazer a sua fome)
- Episódios de hiperactividade, euforia ou irritabilidade.

Informe o seu médico se experienciar algum destes comportamentos; ele irá discutir consigo a forma de gerir ou reduzir aqueles sintomas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Adartrel

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conserve Adartrel acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Adartrel

A substância ativa é o ropinirol (sob a forma de cloridrato).

Cada comprimido contém 0,25, 0,5 ou 2 mg de ropinirol (sob a forma de cloridrato).

Os outros componentes são:

- núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio

- revestimento:

0,25 mg: hipromelose, macrogol 400, dióxido de titânio (E171), polissorbato 80 (E433).

0,5 mg: hipromelose, macrogol 400, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), laca de indigo carmim alumínio (E132).

2 mg: hipromelose, macrogol 400, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Adartrel e conteúdo da embalagem

Adartrel 0,25 mg é fornecido em comprimidos revestidos por película, de cor branca e forma pentagonal, com gravação “SB” numa das faces e “4890” na outra face. Cada embalagem contém 2 ou 12 comprimidos.

Adartrel 0,5 mg é fornecido em comprimidos revestidos por película, de cor amarela e forma pentagonal, com gravação “SB” numa das faces e “4891” na outra face. Cada embalagem contém 28 ou 84 comprimidos.

Adartrel 2 mg é fornecido em comprimidos revestidos por película, de cor rosa e forma pentagonal, com gravação “SB” numa das faces e “4893” na outra face. Cada embalagem contém 28 ou 84 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Beecham Portuguesa, Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda.

Rua Dr. António Loureiro Borges, 3, Arquiparque – Miraflores, 1495-131 Algés,
Portugal

Fabricante:

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

SmithKline Beecham Plc, T/A SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Manor Royal,
Crawley, West Sussex RH10 9QJ, Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE com as seguintes denominações:

APROVADO EM 02-04-2021 INFARMED

Alemanha, Eslováquia, Espanha, França, Holanda, Islândia, Noruega, Polónia, Portugal,
Reino Unido e Suécia: **Adartrel**

Este folheto foi revisto pela última vez em