

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-
DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐ, FORGALOMBA HOZATALI
ENGEDÉLY JOGOSULTJA A TAGÁLLAMOKBAN**

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Ausztria		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Ciprus		Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France Laboratoire GlaxoSmithKline, 100	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus		Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France Laboratoire GlaxoSmithKline, 100	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus		Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France Laboratoire GlaxoSmithKline, 100	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus		Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France Laboratoire GlaxoSmithKline, 100	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság		Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4, Czech Republic	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság		GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4, Czech Republic	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság		GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4, Czech Republic	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság		GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4, Czech Republic	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Dánia		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Észtország		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Észtország		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Észtország		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Észtország		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Finnország		Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France GlaxoSmithKline Oy, ADARTREL Piispansilta 9 A, 02230 Espoo, Suomi		0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország		GlaxoSmithKline Oy, ADARTREL Piispansilta 9 A, 02230 Espoo, Suomi		0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország		GlaxoSmithKline Oy, ADARTREL Piispansilta 9 A, 02230 Espoo, Suomi		1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország		GlaxoSmithKline Oy, ADARTREL Piispansilta 9 A, 02230 Espoo, Suomi		2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France		ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France		ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163		ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Franciaország	Marly-le-Roi Cedex, France Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France		ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország		GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11, 80339 München, Germany	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország		GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11, 80339 München, Germany	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország		GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11, 80339 München, Germany	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország		GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Theresienhöhe 11, 80339 München, Germany	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország		GlaxoSmithKline α.ε.β.ε., Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα, Ελλάδα	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország		GlaxoSmithKline α.ε.β.ε., Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα, Ελλάδα	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország		GlaxoSmithKline α.ε.β.ε., Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα, Ελλάδα	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Görögország		GlaxoSmithKline α.ε.β.ε, Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα, Ελλάδα	ADARTREL	2,0 mg	Filmszólet	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	0,25 mg	Filmszólet	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	0,5 mg	Filmszólet	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	1,0 mg	Filmszólet	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	2,0 mg	Filmszólet	Szájon át történő alkalmazásra
Izland		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	0,25 mg	Filmszólet	Szájon át történő alkalmazásra
Izland		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	0,5 mg	Filmszólet	Szájon át történő alkalmazásra
Izland		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163	ADARTREL	1,0 mg	Filmszólet	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
		Marly-le-Roi Cedex, France				
Izland		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Írország		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Írország		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Írország		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Írország		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Olaszország		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Litvánia		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Litvánia		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Litvánia		Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France Laboratoire GlaxoSmithKline, 100	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Litvánia		Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France Laboratoire GlaxoSmithKline, 100	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg		Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France Laboratoire GlaxoSmithKline, 100	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg		Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France Laboratoire GlaxoSmithKline, 100	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg		Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France Laboratoire GlaxoSmithKline, 100	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg		Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France Laboratoire GlaxoSmithKline, 100	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Málta		Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France Laboratoire GlaxoSmithKline, 100	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Málta		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Málta		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Málta		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Norvégia		Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France Laboratoire GlaxoSmithKline, 100	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia		Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France Laboratoire GlaxoSmithKline, 100	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia		Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France Laboratoire GlaxoSmithKline, 100	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország		Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France Laboratoire GlaxoSmithKline, 100	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország		Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France Laboratoire GlaxoSmithKline, 100	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország		Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France Laboratoire GlaxoSmithKline, 100	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország		Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France Laboratoire GlaxoSmithKline, 100	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Portugália		Beecham Portuguesa, Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda., Rua Dr. António Loureiro Borges, n.º 3, Arquiparque - Miraflores, 1495-131 Algés	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália		Beecham Portuguesa, Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda., Rua Dr. António Loureiro Borges, n.º 3, Arquiparque - Miraflores, 1495-131 Algés	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália		Beecham Portuguesa, Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda., Rua Dr. António Loureiro Borges, n.º 3, Arquiparque - Miraflores, 1495-131 Algés	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália		Beecham Portuguesa, Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda., Rua Dr. António Loureiro Borges, n.º 3, Arquiparque - Miraflores, 1495-131 Algés	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Szlovákia		Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France Laboratoire GlaxoSmithKline, 100	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia		Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France Laboratoire GlaxoSmithKline, 100	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia		Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov stradon 90, 1000 Ljubljana, Slovenia	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia		GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov stradon 90, 1000 Ljubljana, Slovenia	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia		GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov stradon 90, 1000 Ljubljana, Slovenia	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia		GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov stradon 90, 1000 Ljubljana, Slovenia	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország		Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France Laboratoire GlaxoSmithKline, 100	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
		Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France				

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Spanyolország		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Spanyolország		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	0,25 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság		Laboratoire GlaxoSmithKline, 100	ADARTREL	0,5 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Egyesült Királyság		Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France Laboratoire GlaxoSmithKline, 100	ADARTREL	1,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság		Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France Laboratoire GlaxoSmithKline, 100 Route de Versailles, 78163 Marly-le-Roi Cedex, France	ADARTREL	2,0 mg	Filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

II. MELLÉKLET

**TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSOK, A
CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A BETEGTÁJÉKOZTATÓ EMEA ÁLTAL BETERJESZETT
MÓDOSÍTÁSAINAK INDOKLÁSA**

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

AZ ADARTREL TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÁTFOGÓ ÖSSZEGZÉSE (lásd az I. mellékletet)

A Ropinirol gyógyszerkészítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyt Franciaország adta ki 2004. június 30-án. A kölcsönös elismerési eljárás befejezése előtt Spanyolország és Hollandia betérjesztést nyújtott be az EMEA-nak, amelyben annak a véleményüknek adtak hangot, hogy ez a gyógyszerkészítmény közegészségügyi kockázatot jelenthet, mivel nézetük szerint a ropinirol biztonságossága és hatékonysága a nyugtalan láb szindróma (restless legs syndrome, RLS) hosszútávú kezelése során nem bizonyított.

A vita során többek közt az alábbi témákat érintették: a klinikai vizsgálatok során átadott hatékonysági adatok, különösen azon betegek alcsoportja esetében, akiknél funkcionális hatás volt megfigyelhető, továbbá a hosszútávú hatékonyság és biztonságosság, illetve a haszon-kockázat arány.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának meghatározása szerint azoknál a betegeknél beszélhetünk súlyos idiopátiás nyugtalan láb szindrómáról, akiknél a nyugtalan láb szindrómát értékelő nemzetközi skálán (International Restless Legs Syndrome Rating Scale, IRLS) az alapvonal pontszáma 24 pont vagy annál magasabb érték. A CHMP számára azonban ez a betegpopuláció a mérsékeltén súlyos/súlyos idiopátiás nyugtalan láb szindrómával meghatározott kategóriába esik.

A rendelkezésre álló dokumentáció szerint a ropinirol tolerálhatósági profilját ebben a betegpopulációban egy olyan fizikai kondíció összefüggésében kell vizsgálni, amely jelentős hatással van a betegek életminőségére, főleg annak köszönhetően, hogy az RLS-betegek krónikus álmatlanságban szenvednek. Ebben az összefüggésben a klinikai vizsgálatok során nyert biztonságossági adatok azt mutatják, hogy a ropinirol elfogadható tolerálhatósági és biztonságossági profillal rendelkezik az olyan RLS-ben szenvedő betegek kezelése esetén, akiknél a napi dózistartomány 0,25 – 4 mg. Míg a ropinirokkal végzett kezelés esetén a placebohoz képest gyakrabban fordultak elő az olyan mellékhatások mint az émelygés, hányás, szédülés és aluszékonyság, a betegek többségénél enyhétől mérsékeltén súlyosig terjedő mellékhatások voltak megfigyelhetők. Ezeket a mellékhatásokat először általában a kezelés első két hetében jelentették, és a ropinirol-kezelés abbahagyásának aránya alacsony volt, illetve hasonló a placeboval végzett kezelés hasonló arányszámaihoz. E mellékhatások jellege megfelel a ropinirol és a dopamin agonisták osztályába tartozó gyógyszerkészítmények megállapított biztonságossági profiljának. A célzott betegpopuláció (IRLS alapvonal pontszám 24-40 pont) esetében előforduló leggyakoribb mellékhatások részletes értékelését elvégezték. Az RLS-ben szenvedő betegekre jellemző mellékhatásokat – pl. augmentáció és rebound hatások – megvitatták.

A súlyos mellékhatások (Serious Adverse Events, SAE) elemzése nem szolgáltat semmi figyelemreméltó információval a ropinirol klinikai vizsgálatban részt vevő betegcsoport esetében.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja a közelmúltban egészséges önkéntesek bevonásával vizsgálta a ropinirol hatását arra, hogy a szív milyen sebességgel képes elektromos impulzusok vezetésére. A vizsgálat során nem figyeltek meg a QT-intervallum-ra gyakorolt klinikailag szignifikáns hatást.

A ropinirokkal kapcsolatos klinikai kísérleti program során végrehajtott, maximum 52 hétig tartó, ropinirol kezeléssel végzett vizsgálatokból származó adatok a jelentett lehetséges augmentációs epizódok klinikai szignifikanciáját illetően megnyugtató eredményeket hoztak. A dopamin agonisták – köztük a ropinirol – által okozott augmentációnak a rendelkezésre álló dokumentációban említett arányai általában alacsonyabbak a levodopa esetében jelentetteknél. Még fontosabb, hogy a ropinirokkal kapcsolatos augmentációs epizódok nagyobb része csak korlátozottan volt klinikailag szignifikáns, mivel a betegek általában megszakítás nélkül folytatták a ropinirol-kezelést, illetve a mellékhatások előfordulásakor a legtöbb esetben a kutatók nem növelték a ropinirol dózist az augmentáció következtében.

A ropinirol kezelés felfüggesztésekor nem zárható ki a rebound jelenség (kezelés végi visszaesés). A klinikai vizsgálatokban az IRLS teljes pontértékének átlaga a kezelés leállítása után 7-10 nappal magasabb volt ugyan a ropirinollal kezelt betegeknél, mint a placebo csoportban, de a kezelés abbahagyása után megjelenő tünetek súlyossága általában nem haladta meg a kiindulási értékeket a ropinol csoportban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja beleegyezett, hogy módosítja az alkalmazási előírás 4.2 és 5.1-es szakaszát, oly módon hogy abban a ropinirollal kapcsolatos terápiás javallat mérsékelten súlyos-súlyos idiopathiás nyugtalan láb szindróma kezelésére szóljon.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja beleegyezett továbbá az 5.1-es szakasz módosításába is, hogy az jelezze, hogy az utókövető értékeléskor a ropinirollal kezelt betegeknél az IRLS pontértéke magasabb volt mint a placebo csoportban.

A mérsékelten súlyos-súlyos RLS-ben szenvedő betegpopulációban a ropinirollal való kezelés kedvező hatása valamennyi, következetes módon mért eredményben megmutatkozik. Bár a biztonságossági profilt némiképp rontják az olyan kellemetlen mellékhatások, mint a hányinger és a hányás, ezek főleg a kezelés első szakaszában jelentenek problémát és kezelhetőnek számítanak. Az alkalmazási előírásban definiált mérsékelten súlyos-súlyos RLS kezelésére a haszon/kockázat arány kedvezőnek minősül.

Ezért a CHMP nem támaszt kifogást az Adartel mérsékelten súlyos-súlyos idiopátiás nyugtalan láb szindróma tüneti kezelésére szóló forgalomba hozatali engedélyének megadásával szemben. Ez a forgalomba hozatali engedély a gyógyszerkészítmény biztonságos és hatásos használatához elengedhetetlennek tekintett feltételekhez kötött, melyek szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a forgalomba hozatalt követő kötelezettsége részeként egy hosszú távú, kettősvak, placebo-kontrollált vizsgálatot kell végeznie (lásd IV. melléklet). A módosított alkalmazási előírást a CHMP jóváhagyta.

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKLÁSA

Mivel,

- a betérjesztés azt a cél szolgálta, hogy a nyugtalan láb szindróma hosszú távú kezelésére alkalmazott ropinirol biztonságosságát és hatásosságát bizonyítsák,
- a kérelmező által javasolt alkalmazási előírást a benyújtott dokumentáció, valamint a bizottságon belül lefolytatott tudományos megbeszélések alapján a III. mellékletben előírtak szerint módosították.

III. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSE

ADARTREL 0,25 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

0,25 mg ropinirol (hidroklorid formájában) filmtablettánként.

Segédanyag(ok):

Laktóz

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta

Fehér, ovális alakú, „GS” jelzéssel az egyik és „MLE” jelzéssel a másik oldalán.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Terápiás javallatok

Az ADARTREL mérsékeltén súlyos illetve súlyos idiopathiás nyugtalan láb szindróma kezelésére javasolt (lásd 5.1 pont).

4.2. Adagolás és alkalmazás

Szájon át történő alkalmazásra.

Felnőttek

Egyénre szabott dózisbeállítás javasolt a hatás és a tolerálhatóság figyelembevételével. A ropirinolt közvetlenül lefekvés előtt ajánlott bevenni, de nyugovóra térés előtt 3 órával is bevehető. A ropirinol bevehető étkezés közben, a gastrointestinalis tolerancia javítása érdekében.

A kezelés kezdete (1. hét)

A javasolt kezdő dózis 0,25 mg naponta egyszer (a fentiek szerint adagolva), két napig. Ha ez az adag jól tolerálható, a dózis naponta egyszer 0,5 mg-ra emelhető az első hét hátralévő részében.

Kezelési rend (a 2. héttől)

A kezelés megkezdését követően a napi adagot az optimális terápiás válasz eléréséig kell emelni. A klinikai vizsgálatokban a mérsékeltén súlyos illetve súlyos nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegeknél alkalmazott átlagos dózis naponta egyszer 2 mg volt.

A dózis a 2. héten napi egyszeri 1 mg-ra emelhető. Ezután az adag hetente 0,5 mg-mal emelhető a következő két hétben, naponta egyszer 2 mg-os adagig. Néhány esetben, az optimális javulás eléréséhez a dózis fokozatosan a napi egyszeri 4 mg-os maximális adagig emelhető. Klinikai vizsgálatokban az adagot hetente 0,5 mg-mal emelték napi 3 mg-ig, majd 1 mg-onként a napi egyszeri, 4 mg-os maximális ajánlott adagig, lásd 1. táblázat.

Naponta egyszer 4 mg-nál nagyobb adagokat nem vizsgáltak nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegeken.

1. táblázat Dózisbeállítás

Hét	2.	3.	4.	5.*	6.*	7.*
Napi egyszeri dózis (mg)	1	1,5	2	2,5	3	4

*Egyes betegeknél az optimális javulás eléréséhez.

3 hónapi kezelés után értékelni kell, hogyan reagált a beteg a ropinirolra (lásd 5.1 pont). Ekkor mérlegelni kell a rendelt adagot és a kezelés folytatásának szükségességét. Ha a kezelést néhány napnál hosszabb időre megszakítják, akkor azt újra kell kezdeni, a fentiek szerinti dózisbeállítással.

Gyermekek és serdülők

ADARTREL alkalmazása nem javasolt 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek, a gyógyszerbiztonságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiányában.

Időskor

65 éves kor felett a ropinirol clearance-e csökken. A dózist fokozatosan kell emelni, és válaszreakció jeleinek megfelelően kell beállítani.

Vesekárosodás

Enyhe-, mérsékeltén súlyos vesekárosodásban (30-50 ml/perc kreatinin-clearance) a dózis módosítására nincs szükség.

4.3. Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Súlyos vesekárosodás (< 30 ml/perc kreatinin-clearance).

Súlyos májkárosodás.

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Ropinirol nem alkalmazható neuroleptikum okozta akathisia vagy tardív dyskinesia (neuroleptikumok-indukálta járáskényszer), vagy másodlagos (pl. veseelégtelenség, vashiányos anaemia vagy terhesség okozta) nyugtalan láb szindróma kezelésére.

A ropinirol-kezelés alatt előfordulhat a nyugtalan láb szindróma tüneteinek paradox súlyosbodása, korábbi jelentkezéssel (augmentáció), továbbá a tünetek újrjelentkezése a kora reggeli órákban (kora reggeli rebound). Ebben az esetben a kezelést felül kell vizsgálni, és fontolóra kell venni az adagolás módosítását vagy a kezelés leállítását.

Parkinson-kórban szenvedő betegeknél a ropinirol-kezelés kapcsán egyes esetekben előfordult aluszékonyág és hirtelen elalvási epizódok (lásd 4.8 pont), ugyanakkor nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegeknél ez a tünet nagyon ritka. Mindenesetre, a betegeket tájékoztatni kell erről a tünetről, és figyelmeztetni kell őket, hogy a ropinirol-kezelés alatt fokozott óvatossággal vezessenek gépkocsit, vagy üzemeltessenek gépeket. Azok a betegek, akiknél már előfordult aluszékonyág és/vagy hirtelen elalvás, nem vezethetnek járművet, és nem működtethetnek gépeket. Ezen túlmenően a dózis csökkentése, vagy a kezelés befejezése is mérlegelhető.

Súlyos pszichotikus betegek nem kezelhetők dopamin agonistával, kivéve, ha a kezelés várható előnyei ellensúlyozzák annak kockázatát.

A ropinirol óvatosan adható mérsékelt májkárosodásban szenvedő betegeknek. A nemkívánatos hatások szoros monitorozása szükséges.

Ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, Lapp laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz felszívódási zavarban a készítmény nem szedhető.

A hypotensio veszélye miatt a súlyos cardiovascularis betegségben (különösen coronaria elégtelenségben) szenvedő betegek kezelése különös óvatosságot igényel.

4.5. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A ropinirol elsősorban a citokróm P450 CYP1A2 izoenzimen metabolizálódik. Egy farmakokinetikai vizsgálatban (napi 3-szor 2 mg ropinirol alkalmazása során) a ciprofloxacín sorrendben 60%-kal,

illetve 84%-kal emelte meg a ropinirol C_{max} és AUC értékét, ami a mellékhatások potenciális rizikóval jár. Ezért a ropinirollal kezelt betegeknél a ropinirol dózisát újra be kell állítani, ha ismerten CYP 1A2 gátlók gyógyszerek (pl. ciprofloxacín, enoxacín vagy fluvoxamin) egyidejű adását indítják vagy leállítják.

Egy, a ropinirol (napi 3-szor 2 mg) és a teofillin (a CYP1A2 szubsztrátja) interakciójára vonatkozó farmakokinetikai vizsgálatban sem a teofillin, sem a ropinirol farmakokinetikájában nem találtak változást. Ezért nem várható, hogy a ropinirol a CYP1A2-n metabolizált más készítmények metabolizmusával versengene.

In vitro adatok alapján a ropinirol terápiás adagokban alig képes gátolni a citokróm P450-et. Ezért a ropinirol valószínűleg nem befolyásolja más gyógyszerek farmakokinetikáját a citokróm P450 mechanizmuson keresztül.

A dohányzás ismerten indukálja a CYP1A2 metabolizmusát, ezért a dohányzás ropinirol-kezelés alatti abbahagyásakor vagy megkezdésekor a dózis módosítására lehet szükség.

A ropinirol plazmakoncentrációjának növekedését észlelték hormonpótló terápia (HRT) mellett. Hormonpótló terápiában részesülők részére a ropinirol-kezelést a szokásos módon lehet megkezdni. Ha azonban a ropinirol terápia alatt kezdik meg vagy hagyják abba a hormonpótló kezelést, a klinikai válasznak megfelelően a ropinirol dózisának módosítása válhat szükségessé.

Nem észleltek a ropinirol és a domperidon (a hányinger és hányás kezelésére szolgáló gyógyszer) között olyan farmakokinetikai interakciót, amely bármelyik gyógyszer dózisának módosítását tenné szükségessé. A domperidon perifériásan antagonizálja a ropinirol dopaminerg hatását, a vér-agy gáton nem jut át. Ezért megfelelő hányáscsillapító a centrálisan ható dopamin agonista terápiában részesülő betegek részére.

Neuroleptikumok és más centrálisan ható dopamin antagonisták mint a szulpirid vagy a metoklopramid, csökkenthetik a ropinirol hatékonyságát, ezért ezeknek ropinirollal történő együttadását el kell kerülni.

4.6. Terhesség és szoptatás

Nincs elegendő adat a ropinirol terhes nők esetén történő alkalmazásáról.

Az állatokon végzett vizsgálatok reprodukciós toxicitást igazoltak (lásd. 5.3 pont). Mivel emberben a potenciális veszély nem ismert, a ropinirolt a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, kivéve, ha az anya számára várható előny meghaladja a magzatnak okozott esetleges károsodás kockázatát.

A ropinirol gátolhatja a tejelválasztást, ezért szoptatás alatt nem alkalmazható.

4.7. A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Azokat a betegeket, akik ropinirolt szednek és aluszékonyságot és/vagy hirtelen elalvási epizódot észlelnek, figyelmeztetni kell, hogy mindaddig tartózkodjanak a járművezetéstől vagy egyéb olyan tevékenységtől, ahol a figyelem csökkenése saját maguk vagy mások sérüléséhez vagy halálos balesethez vezethet, amíg ez a hatás meg nem szűnik (lásd 4.4 pont).

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások az alábbiakban szervrendszerenként és gyakoriság szerint vannak csoportosítva. A klinikai vizsgálatokban a mellékhatások gyakoriságát a placebo-kezelés alatti előforduláshoz viszonyították, és nagyon gyakori (>1/10), gyakori (>1/100, <1/10) vagy nem gyakori (>1/1000, <1/100) csoportokba sorolták.

Az egyes gyakorisági csoportokban a nemkívánatos hatások csökkenő súlyosság szerint vannak felsorolva.

Ropinirol alkalmazása nyugtalan láb szindrómában

Nyugtalan láb szindrómában végzett klinikai vizsgálatokban a leggyakoribb mellékhatás a hányinger volt (a betegek kb. 30%-ánál). A nemkívánatos hatások többnyire enyhe-, közepes fokúak voltak, és a kezelés kezdetén, illetve a dózis növelésekor jelentkeztek. Csak néhány beteget kellett a klinikai vizsgálatokból kizárni a nemkívánatos hatások miatt.

A 2. táblázat a 12 hetes klinikai vizsgálat alatt észlelt ropinirol mellékhatásokat tartalmazza, melyek a placebo-kezeléshez képest $\geq 1\%$ -kal gyakrabban fordultak elő, ill. azokat, melyek ritkán jelentkeztek, de ismertén a ropirinollal kapcsolatosak.

2. táblázat Jelentett gyógyszer mellékhatások a 12 hetes nyugtalan láb szindróma klinikai vizsgálatokban (ropinirol n=309, placebo n=307)

<i>Pszichés zavarok</i>	
Gyakori	Idegesség
Nem gyakori	Zavartság
<i>Idegrendszeri betegségek</i>	
Gyakori	Syncope, somnolentia, szédülés (vertigo is)
<i>Érrendszeri betegségek</i>	
Nem gyakori	Posturalis hypotensio, hypotensio
<i>Emésztőrendszeri betegségek</i>	
Nagyon gyakori	Hányás, hányinger
Gyakori	Hasi fájdalom
<i>Általános tünetek, a beadást követő helyi reakciók</i>	
Gyakori	Gyengeség

Hosszú távú nyílt klinikai vizsgálatokban ritkán hallucinációk jelentkezését is leírták.

A nyugtalan láb szindróma tüneteinek paradox súlyosbodása, korábbi jelentkezéssel (augmentáció), továbbá a tünetek újrakezdemése a kora reggeli órákban (kora reggeli rebound) előfordulhat ropinirol-kezelés alatt.

A nemkívánatos hatások kezelése

Ha a beteg jelentős nemkívánatos hatásokat észlel, akkor a dózis csökkentését meg kell fontolni. Ha a nemkívánatos hatás mérséklődik, újra lehet kezdeni a fokozatos a dózisémelést. Szükség esetén alkalmazható olyan hányáscsillapító, amelyik nem centrálisan ható dopamin antagonist (pl. domperidon).

Egyéb tapasztalatok a ropinirollal

A ropinirol a Parkinson-kór kezelésére is javallt. A Parkinson-kórban szenvedő betegeknél ropinirol monoterápia és adjuváns terápia során, legfeljebb 24 mg/nap dózis esetén észlelt, és a placebohoz képest gyakoribb gyógyszer mellékhatásokat az alábbi táblázat ismerteti.

3. táblázat Parkinson-kórban végzett klinikai vizsgálatokban jelentett gyógyszer mellékhatások, max. 24 mg/nap dózis mellett

<i>Pszichés zavarok</i>	
Gyakori	Hallucinációk, zavartság
Nem gyakori	Fokozott libido
<i>Idegrendszeri betegségek</i>	
Nagyon gyakori	Syncope, dyskinesia, somnolentia
<i>Emésztőrendszeri betegségek</i>	
Nagyon gyakori	Hányinger
Gyakori	Hányás, hasi fájdalom, gyomorégés
<i>Általános tünetek, a beadást követő helyi reakciók</i>	

<i>Pszichés zavarok</i>	
Gyakori	Láb oedema

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok

Parkinson-kórban a ropinirol-kezelés aluszékonysággal jár, és ritkán (>1/1000, <1/100) előfordult jelentős nappali aluszékonyság és hirtelen elalvási epizód, azonban nyugtalan láb szindrómában ez a jelenség nagyon ritka (<1/10 000).

Ropinirol-kezelést követően ritkán posturalis hypotensiót vagy hypotensiót jelentettek (>1/1000, <1/100), melyek ritkán súlyosak voltak.

Igen ritkán (< 1/10 000) májreakciókat, főként a májenzim szintek emelkedését észleltek.

4.9. Túladagolás

A ropinirol túladagolás tünetei feltételezhetően dopaminerg aktivitásával vannak összefüggésben. Ezen tüneteket jól lehet csökkenteni dopamin antagonistákkal, így neuroleptikumokkal vagy metoklopramidral.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Dopamin agonisták, ATC kód: N04BC04.

Hatásmechanizmus

A ropinirol egy nem-ergolin vázas D2/D3 dopamin agonista, mely stimulálja a striatalis dopamin receptorokat.

Klinikai hatékonyság

ADARTREL csak olyan betegeknek rendelhető, akiknek mérsékelten súlyos illetve súlyos idiopathiás nyugtalan láb szindrómájuk van. A mérsékelten súlyos illetve súlyos idiopathiás nyugtalan láb szindróma tipikusan azon betegeknél fordul elő, akik insomniától vagy súlyos végtagi panaszoktól szenvednek.

A négy, 12 hetes hatékonysági vizsgálatban a nyugtalan láb szindrómás betegek randomizáció alapján vagy a ropirinol- vagy a placebo-csoportba kerültek, majd az IRLS skála pontértékeire gyakorolt hatást a 12. héten összehasonlították a kiindulási értékekkel. A mérsékelten súlyos illetve súlyos állapotú betegek átlagos ropirinol adagja napi 2,0 mg volt. A négy, 12 hetes vizsgálatban résztvevő, mérsékelten súlyos illetve súlyos nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegekre vonatkozó kombinált értékelésben az IRLS skála teljes pontértékének a kiindulási értéktől való változásához korrigált kezelési eltérés a 12. héten a Last Observations Carried Forward (LOCF) Intention To Treat populációban -4,0 pont volt (95% CI -5,6, -2,4, $p < 0,0001$; kiindulási és 12. heti LOCF átlagos IRLS pontok: ropirinol 28,4 és 13,5; placebo 28,2 és 17,4).

Egy 12 hetes, placebo kontrolllos polysomnographiás vizsgálatban tanulmányozták nyugtalan láb szindrómás betegeken a ropinirol-kezelés hatását az alvás alatti periodikus lábmozgásokra. Statisztikailag szignifikáns különbséget észleltek a placebo- és a ropinirol-csoport között az alvás alatti lábmozgások alakulásában a kezelés kezdetétől a 12. hétig.

Jóllehet nem áll rendelkezésre elegendő adat a ropinirol hosszú távú hatékonyságának igazolására nyugtalan láb szindrómában (lásd 4.2 pont), egy 36 hetes vizsgálatban azoknál a betegeknél, akik folyamatosan szedték a ropirinolt, szignifikánsan kisebb volt a relapszusok aránya a placebo-csoportba kerültekhez képest (33% versus 58%, $p = 0,0156$).

A négy, 12 hetes, placebo kontrolllos vizsgálatban résztvevő mérsékelten súlyos illetve súlyos nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegek adatainak kombinált értékelése azt mutatta, hogy a

ropirinollal kezelt betegeknél a Medical Outcome Study Sleep skála paraméterei szignifikánsan javultak a placebo-csoporthoz képest (pontértékek a 0-100 tartományban, kivéve az alvásminőséget). Korrigált kezelési eltérések a ropinirol és a placebo között: alvászavar (-15,2, 95% CI -19,37, -10,94; $p < 0,0001$), alvásmennyiség (0,7 óra, 95% CI 0,49, 0,94); $p < 0,0001$), az alvás kielégítő volta (18,6, 95% CI 13,77, 23,45; $p < 0,0001$), nappali aluszékonyosság (-7,5, 95% CI -10,86, -4,23; $p < 0,0001$).

A ropinirol-kezelés felfüggesztésekor nem zárható ki a rebound jelenség (kezelés végi visszaesés). A klinikai vizsgálatokban az IRLS teljes pontértékének átlaga a kezelés leállítása után 7-10 nappal magasabb volt ugyan a ropirinollal kezelt betegeknél, mint a placebo-csoportban, de a kezelés abbahagyása után megjelenő tünetek súlyossága általában nem haladta meg a kiindulási értékeket a ropinirol-csoportban.

A klinikai vizsgálatokban résztvevő betegek legnagyobb része kaukázusi rasszhoz tartozó volt.

5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A ropinirol biohasznosulása kb. 50% (36-57%), a C_{max} átlagosan 1,5 órával az adag bevétele után alakul ki. A táplálék jelenléte a C_{max} kialakulását mintegy 2,6 órával megnyújtja, és a plazma csúcskoncentrációt 25%-kal csökkenti, de nincs hatással a felszívódás mértékére. A ropinirol biohasznosulása egyénenként igen különböző lehet.

Megoszlás

A ropinirol kötődése a plazmafehérjékhez nem jelentős (<40%), és nincs hatása a megoszlásra, amely igen nagy mértékű (a megoszlási térfogat kb. 7 l/ttkg).

Metabolizmus

A ropinirolt főként a citokróm P450 CYP1A2 izoenzime metabolizálja. A képződő számos metabolit egyikének sincs szerepe a készítmény hatásának kialakulásában. Állatkísérletekben a fő metabolitnak 100-szor kisebb a hatása a dopaminerg rendszerre, mint a ropinirolnak.

Elimináció

A ropinirol és metabolitjai főként a veséken keresztül ürülnek. A ropinirol eliminációs felezési ideje átlagosan 6 óra.

Linearitás

A ropinirol farmakokinetikája összességében (C_{max} és AUC) lineáris a terápiás dózis tartományban (0,25 és 4 mg között), egyszeri és ismételt adagolás után is.

Populáció-függő jellemzők

A 65 évnél idősebb betegeknél a ropinirol szisztémás clearance-e mintegy 30%-kal csökkenhet.

Enyhe- és közepesen súlyos vesekárosodás esetén (30 és 50 ml/perc közötti kreatinin-clearance) a ropinirol farmakokinetikája nem változik. Súlyos vesekárosodásban szenvedőkre vonatkozóan nincsenek adatok.

A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Toxicológia: A toxicológiai profilt lényegében a gyógyszer farmakológiai hatásai határozzák meg (viselkedési változások, hypoprolactinaemia, vérnyomáscsökkenés, a szívritmus lassulása, ptosis és salivatio). Kizárólag albinó patkányokon, egy hosszú távú vizsgálatban, magas adagok (50 mg/ttkg) mellett észleltek retina degenerációt, amely valószínűleg a fokozott fény expozícióval is összefüggésben volt.

Genotoxicitás: Az *in vitro* és *in vivo* vizsgálatok szokásos sorozatában genotoxicitás nem volt megfigyelhető.

Carcinogenitás: Egereken és patkányokon 50 mg/ttkg-ig terjedő adagokkal végzett 2 éves klinikai vizsgálatokban egereken nem mutatkozott semmilyen karcinogén hatás. A patkányokon a gyógyszerrel kapcsolatba hozható károsodásként csak Leydig sejt hyperplasia és testicularis adenoma fordult elő, amely a ropinirol hypoprolactinaemiás hatásának a következménye volt. Ezek a laesiók fajspecifikusnak tekinthetők, és nem jelentenek veszélyt a ropinirol klinikai alkalmazása kapcsán.

Reprodukciós toxicitás: Terhes patkányoknak toxikus dózisokban adva a ropinirolt, a foetus súlya csökkent 60 mg/ttkg dózisonál (a legmagasabb humán adag után mért AUC kb. 15-szöröse), a halvaszületések száma emelkedett 90 mg/ttkg dózisonál (a legmagasabb humán adag után mért AUC kb. 25-szöröse), malformatiók mutatkoztak az ujjakon 150 mg/ttkg adagnál (a legmagasabb humán adag után mért AUC kb. 40-szerese). Patkányokon teratogén hatás nem volt kimutatható 120 mg/kg dózisonál (a legmagasabb humán adag után mért AUC kb. 30-szorosa), továbbá nem mutattak ki semmiféle fejlődésre gyakorolt hatást a nyulakban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1. Segédanyagok felsorolása

Tablettamag:

Laktóz-monohidrát
Mikrokristályos cellulóz
Kroszkarmellóz-nátrium
Magnézium-sztearát.

Filmbevonat:

Hipromellóz
Makrogol 400
Titán-dioxid (E171)
Poliszorbát 80 (E433).

6.2. Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3. Felhasználhatósági időtartam

2 év.

6.4. Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5. Csomagolás típusa és kiszerelése

PVC/PCTFE/alumínium buborékfólia.

2 vagy 12 tablettás csomagolások.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6. A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Laboratoire GlaxoSmithKline
100, route de Versailles
78163 Marly-le-Roi Cedex
Franciaország
tel +33 1 39 178000

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSE

ADARTREL 0,5 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

0,5 mg ropinirol (hidroklorid formájában) filmtablettánként.

Segédanyag(ok):

Laktóz

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta

Sárga, ovális alakú, „GS” jelzéssel az egyik és „TES” jelzéssel a másik oldalán.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Terápiás javallatok

Az ADARTREL mérsékeltén súlyos illetve súlyos idiopathiás nyugtalan láb szindróma kezelésére javasolt (lásd 5.1 pont).

4.2. Adagolás és alkalmazás

Szájon át történő alkalmazásra.

Felnőttek

Egyénre szabott dózisbeállítás javasolt a hatás és a tolerálhatóság figyelembevételével. A ropirinolt közvetlenül lefekvés előtt ajánlott bevenni, de nyugovóra térés előtt 3 órával is bevehető. A ropirinol bevehető étkezés közben, a gastrointestinalis tolerancia javítása érdekében.

A kezelés kezdete (1. hét)

A javasolt kezdő dózis 0,25 mg naponta egyszer (a fentiek szerint adagolva), két napig. Ha ez az adag jól tolerálható, a dózis naponta egyszer 0,5 mg-ra emelhető az első hét hátralévő részében.

Kezelési rend (a 2. héttől)

A kezelés megkezdését követően a napi adagot az optimális terápiás válasz eléréséig kell emelni. A klinikai vizsgálatokban a mérsékeltén súlyos illetve súlyos nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegeknél alkalmazott átlagos dózis naponta egyszer 2 mg volt.

A dózis a 2. héten napi egyszeri 1 mg-ra emelhető. Ezután az adag hetente 0,5 mg-mal emelhető a következő két hétben, naponta egyszer 2 mg-os adagig. Néhány esetben, az optimális javulás eléréséhez a dózis fokozatosan a napi egyszeri 4 mg-os maximális adagig emelhető. Klinikai vizsgálatokban az adagot hetente 0,5 mg-mal emelték napi 3 mg-ig, majd 1 mg-onként a napi egyszeri, 4 mg-os maximális ajánlott adagig, lásd 1. táblázat.

Naponta egyszer 4 mg-nál nagyobb adagokat nem vizsgáltak nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegeken.

1. táblázat Dózisbeállítás

Hét	2.	3.	4.	5.*	6.*	7.*
Napi egyszeri dózis (mg)	1	1,5	2	2,5	3	4

*Egyes betegeknél az optimális javulás eléréséhez.

3 hónapi kezelés után értékelni kell, hogyan reagált a beteg a ropinirolra (lásd 5.1 pont). Ekkor mérlegelni kell a rendelt adagot és a kezelés folytatásának szükségességét. Ha a kezelést néhány napnál hosszabb időre megszakítják, akkor azt újra kell kezdeni, a fentiek szerinti dózisbeállítással.

Gyermekek és serdülők

ADARTREL alkalmazása nem javasolt 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek, a gyógyszerbiztonságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiányában.

Időskor

65 éves kor felett a ropinirol clearance-e csökken. A dózist fokozatosan kell emelni, és válaszreakció jeleinek megfelelően kell beállítani.

Vesekárosodás

Enyhe-, mérsékelt súlyos vesekárosodásban (30-50 ml/perc kreatinin-clearance) a dózis módosítására nincs szükség.

4.3. Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Súlyos vesekárosodás (< 30 ml/perc kreatinin-clearance).

Súlyos májkárosodás.

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Ropinirol nem alkalmazható neuroleptikum okozta akathisia vagy tardív dyskinesia (neuroleptikumok-indukálta járáskényszer), vagy másodlagos (pl. veseelégtelenség, vashiányos anaemia vagy terhesség okozta) nyugtalan láb szindróma kezelésére.

A ropinirol-kezelés alatt előfordulhat a nyugtalan láb szindróma tüneteinek paradox súlyosbodása, korábbi jelentkezéssel (augmentáció), továbbá a tünetek újrjelentkezése a kora reggeli órákban (kora reggeli rebound). Ebben az esetben a kezelést felül kell vizsgálni, és fontolóra kell venni az adagolás módosítását vagy a kezelés leállítását.

Parkinson-kórban szenvedő betegeknél a ropinirol-kezelés kapcsán egyes esetekben előfordult aluszékonyág és hirtelen elalvási epizódok (lásd 4.8 pont), ugyanakkor nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegeknél ez a tünet nagyon ritka. Mindenesetre, a betegeket tájékoztatni kell erről a tünetről, és figyelmeztetni kell őket, hogy a ropinirol-kezelés alatt fokozott óvatossággal vezessenek gépkocsit, vagy üzemeltessenek gépeket. Azok a betegek, akiknél már előfordult aluszékonyág és/vagy hirtelen elalvás, nem vezethetnek járművet, és nem működtethetnek gépeket. Ezen túlmenően a dózis csökkentése, vagy a kezelés befejezése is mérlegelhető.

Súlyos pszichotikus betegek nem kezelhetők dopamin agonistával, kivéve, ha a kezelés várható előnyei ellensúlyozzák annak kockázatát.

A ropinirol óvatosan adható mérsékelt májkárosodásban szenvedő betegeknek. A nemkívánatos hatások szoros monitorozása szükséges.

Ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, Lapp laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz felszívódási zavarban a készítmény nem szedhető.

A hypotensio veszélye miatt a súlyos cardiovascularis betegségben (különösen coronaria elégtelenségben) szenvedő betegek kezelése különös óvatosságot igényel.

4.5. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A ropinirol elsősorban a citokróm P450 CYP1A2 izoenzimen metabolizálódik. Egy farmakokinetikai vizsgálatban (napi 3-szor 2 mg ropinirol alkalmazása során) a ciprofloxacín sorrendben 60%-kal,

illetve 84%-kal emelte meg a ropinirol C_{max} és AUC értékét, ami a mellékhatások potenciális rizikóval jár. Ezért a ropinirollal kezelt betegeknél a ropinirol dózisát újra be kell állítani, ha ismerten CYP 1A2 gátlók gyógyszerek (pl. ciprofloxacín, enoxacín vagy fluvoxamin) egyidejű adását indítják vagy leállítják.

Egy, a ropinirol (napi 3-szor 2 mg) és a teofillin (a CYP1A2 szubsztrátja) interakciójára vonatkozó farmakokinetikai vizsgálatban sem a teofillin, sem a ropinirol farmakokinetikájában nem találtak változást. Ezért nem várható, hogy a ropinirol a CYP1A2-n metabolizált más készítmények metabolizmusával versengene.

In vitro adatok alapján a ropinirol terápiás adagokban alig képes gátolni a citokróm P450-et. Ezért a ropinirol valószínűleg nem befolyásolja más gyógyszerek farmakokinetikáját a citokróm P450 mechanizmuson keresztül.

A dohányzás ismerten indukálja a CYP1A2 metabolizmusát, ezért a dohányzás ropinirol-kezelés alatti abbahagyásakor vagy megkezdésekor a dózis módosítására lehet szükség.

A ropinirol plazmakoncentrációjának növekedését észlelték hormonpótló terápia (HRT) mellett. Hormonpótló terápiában részesülők részére a ropinirol-kezelést a szokásos módon lehet megkezdni. Ha azonban a ropinirol terápia alatt kezdik meg vagy hagyják abba a hormonpótló kezelést, a klinikai válasznak megfelelően a ropinirol dózisának módosítása válhat szükségessé.

Nem észleltek a ropinirol és a domperidon (a hányinger és hányás kezelésére szolgáló gyógyszer) között olyan farmakokinetikai interakciót, amely bármelyik gyógyszer dózisának módosítását tenné szükségessé. A domperidon perifériásan antagonizálja a ropinirol dopaminerg hatását, a vér-agy gáton nem jut át. Ezért megfelelő hányáscsillapító a centrálisan ható dopamin agonista terápiában részesülő betegek részére.

Neuroleptikumok és más centrálisan ható dopamin antagonisták mint a szulpirid vagy a metoklopramid, csökkenthetik a ropinirol hatékonyságát, ezért ezeknek ropinirollal történő együttadását el kell kerülni.

4.6. Terhesség és szoptatás

Nincs elegendő adat a ropinirol terhes nők esetén történő alkalmazásáról.

Az állatokon végzett vizsgálatok reprodukciós toxicitást igazoltak (lásd. 5.3 pont). Mivel emberben a potenciális veszély nem ismert, a ropinirolt a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, kivéve, ha az anya számára várható előny meghaladja a magzatnak okozott esetleges károsodás kockázatát.

A ropinirol gátolhatja a tejelválasztást, ezért szoptatás alatt nem alkalmazható.

4.7. A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Azokat a betegeket, akik ropinirolt szednek és aluszékonyságot és/vagy hirtelen elalvási epizódot észlelnek, figyelmeztetni kell, hogy mindaddig tartózkodjanak a járművezetéstől vagy egyéb olyan tevékenységtől, ahol a figyelem csökkenése saját maguk vagy mások sérüléséhez vagy halálos balesethez vezethet, amíg ez a hatás meg nem szűnik (lásd 4.4 pont).

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások az alábbiakban szervrendszerenként és gyakoriság szerint vannak csoportosítva. A klinikai vizsgálatokban a mellékhatások gyakoriságát a placebo-kezelés alatti előforduláshoz viszonyították, és nagyon gyakori (>1/10), gyakori (>1/100, <1/10) vagy nem gyakori (>1/1000, <1/100) csoportokba sorolták.

Az egyes gyakorisági csoportokban a nemkívánatos hatások csökkenő súlyosság szerint vannak felsorolva.

Ropinirol alkalmazása nyugtalan láb szindrómában

Nyugtalan láb szindrómában végzett klinikai vizsgálatokban a leggyakoribb mellékhatás a hányinger volt (a betegek kb. 30%-ánál). A nemkívánatos hatások többnyire enyhe-, közepes fokúak voltak, és a kezelés kezdetén, illetve a dózis növelésekor jelentkeztek. Csak néhány beteget kellett a klinikai vizsgálatokból kizárni a nemkívánatos hatások miatt.

A 2. táblázat a 12 hetes klinikai vizsgálat alatt észlelt ropinirol mellékhatásokat tartalmazza, melyek a placebo-kezeléshez képest $\geq 1\%$ -kal gyakrabban fordultak elő, ill. azokat, melyek ritkán jelentkeztek, de ismertén a ropirinollal kapcsolatosak.

2. táblázat Jelentett gyógyszer mellékhatások a 12 hetes nyugtalan láb szindróma klinikai vizsgálatokban (ropinirol n=309, placebo n=307)

<i>Pszichés zavarok</i>	
Gyakori	Idegesség
Nem gyakori	Zavartság
<i>Idegrendszeri betegségek</i>	
Gyakori	Syncope, somnolentia, szédülés (vertigo is)
<i>Érrendszeri betegségek</i>	
Nem gyakori	Posturalis hypotensio, hypotensio
<i>Emésztőrendszeri betegségek</i>	
Nagyon gyakori	Hányás, hányinger
Gyakori	Hasi fájdalom
<i>Általános tünetek, a beadást követő helyi reakciók</i>	
Gyakori	Gyengeség

Hosszú távú nyílt klinikai vizsgálatokban ritkán hallucinációk jelentkezését is leírták.

A nyugtalan láb szindróma tüneteinek paradox súlyosbodása, korábbi jelentkezéssel (augmentáció), továbbá a tünetek újrajelentkezése a kora reggeli órákban (kora reggeli rebound) előfordulhat ropinirol-kezelés alatt.

A nemkívánatos hatások kezelése

Ha a beteg jelentős nemkívánatos hatásokat észlel, akkor a dózis csökkentését meg kell fontolni. Ha a nemkívánatos hatás mérséklődik, újra lehet kezdeni a fokozatos a dózisémelést. Szükség esetén alkalmazható olyan hányáscsillapító, amelyik nem centrálisan ható dopamin antagonistá (pl. domperidon).

Egyéb tapasztalatok a ropinirollal

A ropinirol a Parkinson-kór kezelésére is javallt. A Parkinson-kórban szenvedő betegeknél ropinirol monoterápia és adjuváns terápia során, legfeljebb 24 mg/nap dózis esetén észlelt, és a placebohoz képest gyakoribb gyógyszer mellékhatásokat az alábbi táblázat ismerteti.

3. táblázat Parkinson-kórban végzett klinikai vizsgálatokban jelentett gyógyszer mellékhatások, max. 24 mg/nap dózis mellett

<i>Pszichés zavarok</i>	
Gyakori	Hallucinációk, zavartság
Nem gyakori	Fokozott libido
<i>Idegrendszeri betegségek</i>	
Nagyon gyakori	Syncope, dyskinesia, somnolentia
<i>Emésztőrendszeri betegségek</i>	
Nagyon gyakori	Hányinger
Gyakori	Hányás, hasi fájdalom, gyomorégés
<i>Általános tünetek, a beadást követő helyi reakciók</i>	

<i>Pszichés zavarok</i>	
Gyakori	Láb oedema

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok

Parkinson-kórban a ropinirol-kezelés aluszékonysággal jár, és ritkán (>1/1000, <1/100) előfordult jelentős nappali aluszékonyság és hirtelen elalvási epizód, azonban nyugtalan láb szindrómában ez a jelenség nagyon ritka (<1/10 000).

Ropinirol-kezelést követően ritkán posturalis hypotenziót vagy hypotenziót jelentettek (>1/1000, <1/100), melyek ritkán súlyosak voltak.

Igen ritkán (< 1/10 000) májreakciókat, főként a májenzim szintek emelkedését észleltek.

4.9. Túladagolás

A ropinirol túladagolás tünetei feltételezhetően dopaminerg aktivitásával vannak összefüggésben. Ezen tüneteket jól lehet csökkenteni dopamin antagonistákkal, így neuroleptikumokkal vagy metoklopramidral.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Dopamin agonisták, ATC kód: N04BC04.

Hatásmechanizmus

A ropinirol egy nem-ergolin vázas D2/D3 dopamin agonista, mely stimulálja a striatalis dopamin receptorokat.

Klinikai hatékonyság

ADARTREL csak olyan betegeknek rendelhető, akiknek mérsékelten súlyos illetve súlyos idiopathiás nyugtalan láb szindrómájuk van. A mérsékelten súlyos illetve súlyos idiopathiás nyugtalan láb szindróma tipikusan azon betegeknél fordul elő, akik insomniától vagy súlyos végtagi panaszoktól szenvednek.

A négy, 12 hetes hatékonysági vizsgálatban a nyugtalan láb szindrómás betegek randomizáció alapján vagy a ropirinol- vagy a placebo-csoportba kerültek, majd az IRLS skála pontértékeire gyakorolt hatást a 12. héten összehasonlították a kiindulási értékekkel. A mérsékelten súlyos illetve súlyos állapotú betegek átlagos ropirinol adagja napi 2,0 mg volt. A négy, 12 hetes vizsgálatban résztvevő, mérsékelten súlyos illetve súlyos nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegekre vonatkozó kombinált értékelésben az IRLS skála teljes pontértékének a kiindulási értéktől való változásához korrigált kezelési eltérés a 12. héten a Last Observations Carried Forward (LOCF) Intention To Treat populációban -4,0 pont volt (95% CI -5,6, -2,4, $p < 0,0001$; kiindulási és 12. heti LOCF átlagos IRLS pontok: ropirinol 28,4 és 13,5; placebo 28,2 és 17,4).

Egy 12 hetes, placebo kontrolllos polysomnographiás vizsgálatban tanulmányozták nyugtalan láb szindrómás betegeken a ropinirol-kezelés hatását az alvás alatti periodikus lábmozgásokra. Statisztikailag szignifikáns különbséget észleltek a placebo- és a ropinirol-csoport között az alvás alatti lábmozgások alakulásában a kezelés kezdetétől a 12. hétig.

Jóllehet nem áll rendelkezésre elegendő adat a ropinirol hosszú távú hatékonyságának igazolására nyugtalan láb szindrómában (lásd 4.2 pont), egy 36 hetes vizsgálatban azoknál a betegeknél, akik folyamatosan szedték a ropirinolt, szignifikánsan kisebb volt a relapszusok aránya a placebo-csoportba kerültekhez képest (33% versus 58%, $p = 0,0156$).

A négy, 12 hetes, placebo kontrolllos vizsgálatban résztvevő mérsékelten súlyos illetve súlyos nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegek adatainak kombinált értékelése azt mutatta, hogy a

ropirinollal kezelt betegeknél a Medical Outcome Study Sleep skála paraméterei szignifikánsan javultak a placebo-csoporthoz képest (pontértékek a 0-100 tartományban, kivéve az alvásminőséget). Korrigált kezelési eltérések a ropinirol és a placebo között: alvászavar (-15,2, 95% CI -19,37, -10,94; $p < 0,0001$), alvásmennyiség (0,7 óra, 95% CI 0,49, 0,94); $p < 0,0001$), az alvás kielégítő volta (18,6, 95% CI 13,77, 23,45; $p < 0,0001$), nappali aluszékonyosság (-7,5, 95% CI -10,86, -4,23; $p < 0,0001$).

A ropinirol-kezelés felfüggesztésekor nem zárható ki a rebound jelenség (kezelés végi visszaesés). A klinikai vizsgálatokban az IRLS teljes pontértékének átlaga a kezelés leállítása után 7-10 nappal magasabb volt ugyan a ropirinollal kezelt betegeknél, mint a placebo-csoportban, de a kezelés abbahagyása után megjelenő tünetek súlyossága általában nem haladta meg a kiindulási értékeket a ropinirol-csoportban.

A klinikai vizsgálatokban résztvevő betegek legnagyobb része kaukázusi rasszhoz tartozó volt.

5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A ropinirol biohasznosulása kb. 50% (36-57%), a C_{max} átlagosan 1,5 órával az adag bevétele után alakul ki. A táplálék jelenléte a C_{max} kialakulását mintegy 2,6 órával megnyújtja, és a plazma csúcskoncentrációt 25%-kal csökkenti, de nincs hatással a felszívódás mértékére. A ropinirol biohasznosulása egyénenként igen különböző lehet.

Megoszlás

A ropinirol kötődése a plazmafehérjékhez nem jelentős (<40%), és nincs hatása a megoszlásra, amely igen nagy mértékű (a megoszlási térfogat kb. 7 l/ttkg).

Metabolizmus

A ropinirolt főként a citokróm P450 CYP1A2 izoenzime metabolizálja. A képződő számos metabolit egyikének sincs szerepe a készítmény hatásának kialakulásában. Állatkísérletekben a fő metabolitnak 100-szor kisebb a hatása a dopaminerg rendszerre, mint a ropinirolnak.

Elimináció

A ropinirol és metabolitjai főként a veséken keresztül ürülnek. A ropinirol eliminációs felezési ideje átlagosan 6 óra.

Linearitás

A ropinirol farmakokinetikája összességében (C_{max} és AUC) lineáris a terápiás dózis tartományban (0,25 és 4 mg között), egyszeri és ismételt adagolás után is.

Populáció-függő jellemzők

A 65 évnél idősebb betegeknél a ropinirol szisztémás clearance-e mintegy 30%-kal csökkenhet.

Enyhe- és közepesen súlyos vesekárosodás esetén (30 és 50 ml/perc közötti kreatinin-clearance) a ropinirol farmakokinetikája nem változik. Súlyos vesekárosodásban szenvedőkre vonatkozóan nincsenek adatok.

A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Toxicológia: A toxicológiai profilt lényegében a gyógyszer farmakológiai hatásai határozzák meg (viselkedési változások, hypoprolactinaemia, vérnyomáscsökkenés, a szívritmus lassulása, ptosis és salivatio). Kizárólag albinó patkányokon, egy hosszú távú vizsgálatban, magas adagok (50 mg/ttkg) mellett észleltek retina degenerációt, amely valószínűleg a fokozott fény expozícióval is összefüggésben volt.

Genotoxicitás: Az *in vitro* és *in vivo* vizsgálatok szokásos sorozatában genotoxicitás nem volt megfigyelhető.

Carcinogenitás: Egereken és patkányokon 50 mg/ttkg-ig terjedő adagokkal végzett 2 éves klinikai vizsgálatokban egereken nem mutatkozott semmilyen karcinogén hatás. A patkányokon a gyógyszerrel kapcsolatba hozható károsodásként csak Leydig sejt hyperplasia és testicularis adenoma fordult elő, amely a ropinirol hypoprolactinaemiás hatásának a következménye volt. Ezek a laesiók fajspecifikusnak tekinthetők, és nem jelentenek veszélyt a ropinirol klinikai alkalmazása kapcsán.

Reprodukciós toxicitás: Terhes patkányoknak toxikus dózisokban adva a ropinirolt, a foetus súlya csökkent 60 mg/ttkg dózisonál (a legmagasabb humán adag után mért AUC kb. 15-szöröse), a halvaszületések száma emelkedett 90 mg/ttkg dózisonál (a legmagasabb humán adag után mért AUC kb. 25-szöröse), malformatiók mutatkoztak az ujjakon 150 mg/ttkg adagnál (a legmagasabb humán adag után mért AUC kb. 40-szerese). Patkányokon teratogén hatás nem volt kimutatható 120 mg/kg dózisonál (a legmagasabb humán adag után mért AUC kb. 30-szorosa), továbbá nem mutattak ki semmiféle fejlődésre gyakorolt hatást a nyulakban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1. Segédanyagok felsorolása

Tablettamag:

Laktóz-monohidrát
Mikrokristályos cellulóz
Kroszkarmellóz-nátrium
Magnézium-sztearát.

Filmbevonat:

Hipromellóz
Makrogol 400
Titán-dioxid (E171)
Sárga vas-oxid (E172)
Vörös vas-oxid (E172)
Indigókármin alumínium lakk (E132).

6.2. Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3. Felhasználhatósági időtartam

2 év.

6.4. Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5. Csomagolás típusa és kiszerelése

PVC/PCTFE/alumínium buborékfólia.

28 vagy 84 tablettás csomagolások.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6. A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Laboratoire GlaxoSmithKline
100, route de Versailles
78163 Marly-le-Roi Cedex
Franciaország
tel +33 1 39 178000

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSE

ADARTREL 1 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 mg ropinirol (hidroklorid formájában) filmtablettánként.

Segédanyag(ok):

Laktóz

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta

Zöld, ovális alakú, „GS” jelzéssel az egyik és „SJG” jelzéssel a másik oldalán.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Terápiás javallatok

Az ADARTREL mérsékeltén súlyos illetve súlyos idiopathiás nyugtalan láb szindróma kezelésére javasolt (lásd 5.1 pont).

4.2. Adagolás és alkalmazás

Szájon át történő alkalmazásra.

Felnőttek

Egyénre szabott dózisbeállítás javasolt a hatás és a tolerálhatóság figyelembevételével. A ropirinolt közvetlenül lefekvés előtt ajánlott bevenni, de nyugovóra térés előtt 3 órával is bevehető. A ropirinol bevehető étkezés közben, a gastrointestinalis tolerancia javítása érdekében.

A kezelés kezdete (1. hét)

A javasolt kezdő dózis 0,25 mg naponta egyszer (a fentiek szerint adagolva), két napig. Ha ez az adag jól tolerálható, a dózis naponta egyszer 0,5 mg-ra emelhető az első hét hátralévő részében.

Kezelési rend (a 2. héttől)

A kezelés megkezdését követően a napi adagot az optimális terápiás válasz eléréséig kell emelni. A klinikai vizsgálatokban a mérsékeltén súlyos illetve súlyos nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegeknél alkalmazott átlagos dózis naponta egyszer 2 mg volt.

A dózis a 2. héten napi egyszeri 1 mg-ra emelhető. Ezután az adag hetente 0,5 mg-mal emelhető a következő két hétben, naponta egyszer 2 mg-os adagig. Néhány esetben, az optimális javulás eléréséhez a dózis fokozatosan a napi egyszeri 4 mg-os maximális adagig emelhető. Klinikai vizsgálatokban az adagot hetente 0,5 mg-mal emelték napi 3 mg-ig, majd 1 mg-onként a napi egyszeri, 4 mg-os maximális ajánlott adagig, lásd 1. táblázat.

Naponta egyszer 4 mg-nál nagyobb adagokat nem vizsgáltak nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegeken.

1. táblázat Dózisbeállítás

Hét	2.	3.	4.	5.*	6.*	7.*
Napi egyszeri dózis (mg)	1	1,5	2	2,5	3	4

*Egyes betegeknél az optimális javulás eléréséhez.

3 hónapi kezelés után értékelni kell, hogyan reagált a beteg a ropinirolra (lásd 5.1 pont). Ekkor mérlegelni kell a rendelt adagot és a kezelés folytatásának szükségességét. Ha a kezelést néhány napnál hosszabb időre megszakítják, akkor azt újra kell kezdeni, a fentiek szerinti dózisbeállítással.

Gyermekek és serdülők

ADARTREL alkalmazása nem javasolt 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek, a gyógyszerbiztonságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiányában.

Időskor

65 éves kor felett a ropinirol clearance-e csökken. A dózist fokozatosan kell emelni, és válaszreakció jeleinek megfelelően kell beállítani.

Vesekárosodás

Enyhe-, mérsékelt súlyos vesekárosodásban (30-50 ml/perc kreatinin-clearance) a dózis módosítására nincs szükség.

4.3. Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Súlyos vesekárosodás (< 30 ml/perc kreatinin-clearance).

Súlyos májkárosodás.

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Ropinirol nem alkalmazható neuroleptikum okozta akathisia vagy tardív dyskinesia (neuroleptikumok-indukálta járáskényszer), vagy másodlagos (pl. veseelégtelenség, vashiányos anaemia vagy terhesség okozta) nyugtalan láb szindróma kezelésére.

A ropinirol-kezelés alatt előfordulhat a nyugtalan láb szindróma tüneteinek paradox súlyosbodása, korábbi jelentkezéssel (augmentáció), továbbá a tünetek újrjelentkezése a kora reggeli órákban (kora reggeli rebound). Ebben az esetben a kezelést felül kell vizsgálni, és fontolóra kell venni az adagolás módosítását vagy a kezelés leállítását.

Parkinson-kórban szenvedő betegeknél a ropinirol-kezelés kapcsán egyes esetekben előfordult aluszékonyág és hirtelen elalvási epizódok (lásd 4.8 pont), ugyanakkor nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegeknél ez a tünet nagyon ritka. Mindenesetre, a betegeket tájékoztatni kell erről a tünetről, és figyelmeztetni kell őket, hogy a ropinirol-kezelés alatt fokozott óvatossággal vezessenek gépkocsit, vagy üzemeltessenek gépeket. Azok a betegek, akiknél már előfordult aluszékonyág és/vagy hirtelen elalvás, nem vezethetnek járművet, és nem működtethetnek gépeket. Ezen túlmenően a dózis csökkentése, vagy a kezelés befejezése is mérlegelhető.

Súlyos pszichotikus betegek nem kezelhetők dopamin agonistával, kivéve, ha a kezelés várható előnyei ellensúlyozzák annak kockázatát.

A ropinirol óvatosan adható mérsékelt májkárosodásban szenvedő betegeknek. A nemkívánatos hatások szoros monitorozása szükséges.

Ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, Lapp laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz felszívódási zavarban a készítmény nem szedhető.

A hypotensio veszélye miatt a súlyos cardiovascularis betegségben (különösen coronaria elégtelenségben) szenvedő betegek kezelése különös óvatosságot igényel.

4.5. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A ropinirol elsősorban a citokróom P450 CYP1A2 izoenzimen metabolizálódik. Egy farmakokinetikai vizsgálatban (napi 3-szor 2 mg ropinirol alkalmazása során) a ciprofloxacín sorrendben 60%-kal,

illetve 84%-kal emelte meg a ropinirol C_{max} és AUC értékét, ami a mellékhatások potenciális rizikóval jár. Ezért a ropinirollal kezelt betegeknél a ropinirol dózisát újra be kell állítani, ha ismerten CYP 1A2 gátlók gyógyszerek (pl. ciprofloxacín, enoxacín vagy fluvoxamin) egyidejű adását indítják vagy leállítják.

Egy, a ropinirol (napi 3-szor 2 mg) és a teofillin (a CYP1A2 szubsztrátja) interakciójára vonatkozó farmakokinetikai vizsgálatban sem a teofillin, sem a ropinirol farmakokinetikájában nem találtak változást. Ezért nem várható, hogy a ropinirol a CYP1A2-n metabolizált más készítmények metabolizmusával versengene.

In vitro adatok alapján a ropinirol terápiás adagokban alig képes gátolni a citokróm P450-et. Ezért a ropinirol valószínűleg nem befolyásolja más gyógyszerek farmakokinetikáját a citokróm P450 mechanizmuson keresztül.

A dohányzás ismerten indukálja a CYP1A2 metabolizmusát, ezért a dohányzás ropinirol-kezelés alatti abbahagyásakor vagy megkezdésekor a dózis módosítására lehet szükség.

A ropinirol plazmakoncentrációjának növekedését észlelték hormonpótló terápia (HRT) mellett. Hormonpótló terápiában részesülők részére a ropinirol-kezelést a szokásos módon lehet megkezdni. Ha azonban a ropinirol terápia alatt kezdik meg vagy hagyják abba a hormonpótló kezelést, a klinikai válasznak megfelelően a ropinirol dózisának módosítása válhat szükségessé.

Nem észleltek a ropinirol és a domperidon (a hányinger és hányás kezelésére szolgáló gyógyszer) között olyan farmakokinetikai interakciót, amely bármelyik gyógyszer dózisának módosítását tenné szükségessé. A domperidon perifériásan antagonizálja a ropinirol dopaminerg hatását, a vér-agy gáton nem jut át. Ezért megfelelő hányáscsillapító a centrálisan ható dopamin agonista terápiában részesülő betegek részére.

Neuroleptikumok és más centrálisan ható dopamin antagonisták mint a szulpirid vagy a metoklopramid, csökkenthetik a ropinirol hatékonyságát, ezért ezeknek ropinirollal történő együttadását el kell kerülni.

4.6. Terhesség és szoptatás

Nincs elegendő adat a ropinirol terhes nők esetén történő alkalmazásáról.

Az állatokon végzett vizsgálatok reprodukciós toxicitást igazoltak (lásd. 5.3 pont). Mivel emberben a potenciális veszély nem ismert, a ropinirolt a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, kivéve, ha az anya számára várható előny meghaladja a magzatnak okozott esetleges károsodás kockázatát.

A ropinirol gátolhatja a tejelválasztást, ezért szoptatás alatt nem alkalmazható.

4.7. A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Azokat a betegeket, akik ropinirolt szednek és aluszékonyságot és/vagy hirtelen elalvási epizódot észlelnek, figyelmeztetni kell, hogy mindaddig tartózkodjanak a járművezetéstől vagy egyéb olyan tevékenységtől, ahol a figyelem csökkenése saját maguk vagy mások sérüléséhez vagy halálos balesethez vezethet, amíg ez a hatás meg nem szűnik (lásd 4.4 pont).

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások az alábbiakban szervrendszerenként és gyakoriság szerint vannak csoportosítva. A klinikai vizsgálatokban a mellékhatások gyakoriságát a placebo-kezelés alatti előforduláshoz viszonyították, és nagyon gyakori (>1/10), gyakori (>1/100, <1/10) vagy nem gyakori (>1/1000, <1/100) csoportokba sorolták.

Az egyes gyakorisági csoportokban a nemkívánatos hatások csökkenő súlyosság szerint vannak felsorolva.

Ropinirol alkalmazása nyugtalan láb szindrómában

Nyugtalan láb szindrómában végzett klinikai vizsgálatokban a leggyakoribb mellékhatás a hányinger volt (a betegek kb. 30%-ánál). A nemkívánatos hatások többnyire enyhe-, közepes fokúak voltak, és a kezelés kezdetén, illetve a dózis növelésekor jelentkeztek. Csak néhány beteget kellett a klinikai vizsgálatokból kizárni a nemkívánatos hatások miatt.

A 2. táblázat a 12 hetes klinikai vizsgálat alatt észlelt ropinirol mellékhatásokat tartalmazza, melyek a placebo-kezeléshez képest $\geq 1\%$ -kal gyakrabban fordultak elő, ill. azokat, melyek ritkán jelentkeztek, de ismertén a ropirinollal kapcsolatosak.

2. táblázat Jelentett gyógyszer mellékhatások a 12 hetes nyugtalan láb szindróma klinikai vizsgálatokban (ropinirol n=309, placebo n=307)

<i>Pszichés zavarok</i>	
Gyakori	Idegesség
Nem gyakori	Zavartság
<i>Idegrendszeri betegségek</i>	
Gyakori	Syncope, somnolentia, szédülés (vertigo is)
<i>Érrendszeri betegségek</i>	
Nem gyakori	Posturalis hypotensio, hypotensio
<i>Emésztőrendszeri betegségek</i>	
Nagyon gyakori	Hányás, hányinger
Gyakori	Hasi fájdalom
<i>Általános tünetek, a beadást követő helyi reakciók</i>	
Gyakori	Gyengeség

Hosszú távú nyílt klinikai vizsgálatokban ritkán hallucinációk jelentkezését is leírták.

A nyugtalan láb szindróma tüneteinek paradox súlyosbodása, korábbi jelentkezéssel (augmentáció), továbbá a tünetek újrajelentkezése a kora reggeli órákban (kora reggeli rebound) előfordulhat ropinirol-kezelés alatt.

A nemkívánatos hatások kezelése

Ha a beteg jelentős nemkívánatos hatásokat észlel, akkor a dózis csökkentését meg kell fontolni. Ha a nemkívánatos hatás mérséklődik, újra lehet kezdeni a fokozatos a dózisémelést. Szükség esetén alkalmazható olyan hányáscsillapító, amelyik nem centrálisan ható dopamin antagonistá (pl. domperidon).

Egyéb tapasztalatok a ropinirollal

A ropinirol a Parkinson-kór kezelésére is javallt. A Parkinson-kórban szenvedő betegeknél ropinirol monoterápia és adjuváns terápia során, legfeljebb 24 mg/nap dózis esetén észlelt, és a placebohoz képest gyakoribb gyógyszer mellékhatásokat az alábbi táblázat ismerteti.

3. táblázat Parkinson-kórban végzett klinikai vizsgálatokban jelentett gyógyszer mellékhatások, max. 24 mg/nap dózis mellett

<i>Pszichés zavarok</i>	
Gyakori	Hallucinációk, zavartság
Nem gyakori	Fokozott libido
<i>Idegrendszeri betegségek</i>	
Nagyon gyakori	Syncope, dyskinesia, somnolentia
<i>Emésztőrendszeri betegségek</i>	
Nagyon gyakori	Hányinger
Gyakori	Hányás, hasi fájdalom, gyomorégés
<i>Általános tünetek, a beadást követő helyi reakciók</i>	

<i>Pszichés zavarok</i>	
Gyakori	Láb oedema

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok

Parkinson-kórban a ropinirol-kezelés aluszékonysággal jár, és ritkán (>1/1000, <1/100) előfordult jelentős nappali aluszékonyság és hirtelen elalvási epizód, azonban nyugtalan láb szindrómában ez a jelenség nagyon ritka (<1/10 000).

Ropinirol-kezelést követően ritkán posturalis hypotensiót vagy hypotensiót jelentettek (>1/1000, <1/100), melyek ritkán súlyosak voltak.

Igen ritkán (< 1/10 000) májreakciókat, főként a májenzim szintek emelkedését észleltek.

4.9. Túladagolás

A ropinirol túladagolás tünetei feltételezhetően dopaminerg aktivitásával vannak összefüggésben. Ezen tüneteket jól lehet csökkenteni dopamin antagonistákkal, így neuroleptikumokkal vagy metoklopramidral.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Dopamin agonisták, ATC kód: N04BC04.

Hatásmechanizmus

A ropinirol egy nem-ergolin vázas D2/D3 dopamin agonista, mely stimulálja a striatalis dopamin receptorokat.

Klinikai hatékonyság

ADARTREL csak olyan betegeknek rendelhető, akiknek mérsékelten súlyos illetve súlyos idiopathiás nyugtalan láb szindrómájuk van. A mérsékelten súlyos illetve súlyos idiopathiás nyugtalan láb szindróma tipikusan azon betegeknél fordul elő, akik insomniától vagy súlyos végtagi panaszoktól szenvednek.

A négy, 12 hetes hatékonysági vizsgálatban a nyugtalan láb szindrómás betegek randomizáció alapján vagy a ropirinol- vagy a placebo-csoportba kerültek, majd az IRLS skála pontértékeire gyakorolt hatást a 12. héten összehasonlították a kiindulási értékekkel. A mérsékelten súlyos illetve súlyos állapotú betegek átlagos ropirinol adagja napi 2,0 mg volt. A négy, 12 hetes vizsgálatban résztvevő, mérsékelten súlyos illetve súlyos nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegekre vonatkozó kombinált értékelésben az IRLS skála teljes pontértékének a kiindulási értéktől való változásához korrigált kezelési eltérés a 12. héten a Last Observations Carried Forward (LOCF) Intention To Treat populációban -4,0 pont volt (95% CI -5,6, -2,4, p<0,0001; kiindulási és 12. heti LOCF átlagos IRLS pontok: ropirinol 28,4 és 13,5; placebo 28,2 és 17,4).

Egy 12 hetes, placebo kontrolllos polysomnographiás vizsgálatban tanulmányozták nyugtalan láb szindrómás betegeken a ropinirol-kezelés hatását az alvás alatti periodikus lábmozgásokra. Statisztikailag szignifikáns különbséget észleltek a placebo- és a ropinirol-csoport között az alvás alatti lábmozgások alakulásában a kezelés kezdetétől a 12. hétig.

Jóllehet nem áll rendelkezésre elegendő adat a ropinirol hosszú távú hatékonyságának igazolására nyugtalan láb szindrómában (lásd 4.2 pont), egy 36 hetes vizsgálatban azoknál a betegeknél, akik folyamatosan szedték a ropirinolt, szignifikánsan kisebb volt a relapszusok aránya a placebo-csoportba kerültekhez képest (33% versus 58%, p=0,0156).

A négy, 12 hetes, placebo kontrolllos vizsgálatban résztvevő mérsékelten súlyos illetve súlyos nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegek adatainak kombinált értékelése azt mutatta, hogy a

ropirinollal kezelt betegeknél a Medical Outcome Study Sleep skála paraméterei szignifikánsan javultak a placebo-csoporthoz képest (pontértékek a 0-100 tartományban, kivéve az alvásminőséget). Korrigált kezelési eltérések a ropinirol és a placebo között: alvászavar (-15,2, 95% CI -19,37, -10,94; $p < 0,0001$), alvásmennyiség (0,7 óra, 95% CI 0,49, 0,94); $p < 0,0001$), az alvás kielégítő volta (18,6, 95% CI 13,77, 23,45; $p < 0,0001$), nappali aluszékonyosság (-7,5, 95% CI -10,86, -4,23; $p < 0,0001$).

A ropinirol-kezelés felfüggesztésekor nem zárható ki a rebound jelenség (kezelés végi visszaesés). A klinikai vizsgálatokban az IRLS teljes pontértékének átlaga a kezelés leállítása után 7-10 nappal magasabb volt ugyan a ropirinollal kezelt betegeknél, mint a placebo-csoportban, de a kezelés abbahagyása után megjelenő tünetek súlyossága általában nem haladta meg a kiindulási értékeket a ropinirol-csoportban.

A klinikai vizsgálatokban résztvevő betegek legnagyobb része kaukázusi rasszhoz tartozó volt.

5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A ropinirol biohasznosulása kb. 50% (36-57%), a C_{max} átlagosan 1,5 órával az adag bevétele után alakul ki. A táplálék jelenléte a C_{max} kialakulását mintegy 2,6 órával megnyújtja, és a plazma csúcskoncentrációt 25%-kal csökkenti, de nincs hatással a felszívódás mértékére. A ropinirol biohasznosulása egyénenként igen különböző lehet.

Megoszlás

A ropinirol kötődése a plazmafehérjékhez nem jelentős (<40%), és nincs hatása a megoszlásra, amely igen nagy mértékű (a megoszlási térfogat kb. 7 l/ttkg).

Metabolizmus

A ropinirolt főként a citokróm P450 CYP1A2 izoenzime metabolizálja. A képződő számos metabolit egyikének sincs szerepe a készítmény hatásának kialakulásában. Állatkísérletekben a fő metabolitnak 100-szor kisebb a hatása a dopaminerg rendszerre, mint a ropinirolnak.

Elimináció

A ropinirol és metabolitjai főként a veséken keresztül ürülnek. A ropinirol eliminációs felezési ideje átlagosan 6 óra.

Linearitás

A ropinirol farmakokinetikája összességében (C_{max} és AUC) lineáris a terápiás dózis tartományban (0,25 és 4 mg között), egyszeri és ismételt adagolás után is.

Populáció-függő jellemzők

A 65 évnél idősebb betegeknél a ropinirol szisztémás clearance-e mintegy 30%-kal csökkenhet.

Enyhe- és közepesen súlyos vesekárosodás esetén (30 és 50 ml/perc közötti kreatinin-clearance) a ropinirol farmakokinetikája nem változik. Súlyos vesekárosodásban szenvedőkre vonatkozóan nincsenek adatok.

A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Toxicológia: A toxicológiai profilt lényegében a gyógyszer farmakológiai hatásai határozzák meg (viselkedési változások, hypoprolactinaemia, vérnyomáscsökkenés, a szívritmus lassulása, ptosis és salivatio). Kizárólag albinó patkányokon, egy hosszú távú vizsgálatban, magas adagok (50 mg/ttkg) mellett észleltek retina degenerációt, amely valószínűleg a fokozott fény expozícióval is összefüggésben volt.

Genotoxicitás: Az *in vitro* és *in vivo* vizsgálatok szokásos sorozatában genotoxicitás nem volt megfigyelhető.

Carcinogenitás: Egereken és patkányokon 50 mg/ttkg-ig terjedő adagokkal végzett 2 éves klinikai vizsgálatokban egereken nem mutatkozott semmilyen karcinogén hatás. A patkányokon a gyógyszerrel kapcsolatba hozható károsodásként csak Leydig sejt hyperplasia és testicularis adenoma fordult elő, amely a ropinirol hypoprolactinaemiás hatásának a következménye volt. Ezek a laesiók fajspecifikusnak tekinthetők, és nem jelentenek veszélyt a ropinirol klinikai alkalmazása kapcsán.

Reprodukciós toxicitás: Terhes patkányoknak toxikus dózisokban adva a ropinirolt, a foetus súlya csökkent 60 mg/ttkg dózisonál (a legmagasabb humán adag után mért AUC kb. 15-szöröse), a halvaszületések száma emelkedett 90 mg/ttkg dózisonál (a legmagasabb humán adag után mért AUC kb. 25-szöröse), malformatiók mutatkoztak az ujjakon 150 mg/ttkg adagnál (a legmagasabb humán adag után mért AUC kb. 40-szerese). Patkányokon teratogén hatás nem volt kimutatható 120 mg/kg dózisonál (a legmagasabb humán adag után mért AUC kb. 30-szorosa), továbbá nem mutattak ki semmiféle fejlődésre gyakorolt hatást a nyulakban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1. Segédanyagok felsorolása

Tablettamag:

Laktóz-monohidrát
Mikrokristályos cellulóz
Kroszkarmellóz-nátrium
Magnézium-sztearát.

Filmbevonat:

Hipromellóz
Makrogol 400
Titán-dioxid (E171)
Sárga vas-oxid (E172)
Indigókármin alumínium lakk (E132).

6.2. Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3. Felhasználhatósági időtartam

2 év.

6.4. Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5. Csomagolás típusa és kiszerelése

PVC/PCTFE/alumínium buborékfólia.

28 vagy 84 tablettás csomagolások.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6. A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Laboratoire GlaxoSmithKline
100, route de Versailles
78163 Marly-le-Roi Cedex
Franciaország
tel +33 1 39 178000

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSE

ADARTREL 2 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

2 mg ropinirol (hidroklorid formájában) filmtablettánként.

Segédanyag(ok):

Laktóz

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta

Rózsaszín, ovális alakú, „GS” jelzéssel az egyik és „GYG” jelzéssel a másik oldalán.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Terápiás javallatok

Az ADARTREL mérsékeltén súlyos illetve súlyos idiopathiás nyugtalan láb szindróma kezelésére javasolt (lásd 5.1 pont).

4.2. Adagolás és alkalmazás

Szájon át történő alkalmazásra.

Felnőttek

Egyénre szabott dózisbeállítás javasolt a hatás és a tolerálhatóság figyelembevételével. A ropirinolt közvetlenül lefekvés előtt ajánlott bevenni, de nyugovóra térés előtt 3 órával is bevehető. A ropirinol bevehető étkezés közben, a gastrointestinalis tolerancia javítása érdekében.

A kezelés kezdete (1. hét)

A javasolt kezdő dózis 0,25 mg naponta egyszer (a fentiek szerint adagolva), két napig. Ha ez az adag jól tolerálható, a dózis naponta egyszer 0,5 mg-ra emelhető az első hét hátralévő részében.

Kezelési rend (a 2. héttől)

A kezelés megkezdését követően a napi adagot az optimális terápiás válasz eléréséig kell emelni. A klinikai vizsgálatokban a mérsékeltén súlyos illetve súlyos nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegeknél alkalmazott átlagos dózis naponta egyszer 2 mg volt.

A dózis a 2. héten napi egyszeri 1 mg-ra emelhető. Ezután az adag hetente 0,5 mg-mal emelhető a következő két hétben, naponta egyszer 2 mg-os adagig. Néhány esetben, az optimális javulás eléréséhez a dózis fokozatosan a napi egyszeri 4 mg-os maximális adagig emelhető. Klinikai vizsgálatokban az adagot hetente 0,5 mg-mal emelték napi 3 mg-ig, majd 1 mg-onként a napi egyszeri, 4 mg-os maximális ajánlott adagig, lásd 1. táblázat.

Naponta egyszer 4 mg-nál nagyobb adagokat nem vizsgáltak nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegeken.

1. táblázat Dózisbeállítás

Hét	2.	3.	4.	5.*	6.*	7.*
Napi egyszeri dózis (mg)	1	1,5	2	2,5	3	4

*Egyes betegeknél az optimális javulás eléréséhez.

3 hónapi kezelés után értékelni kell, hogyan reagált a beteg a ropinirolra (lásd 5.1 pont). Ekkor mérlegelni kell a rendelt adagot és a kezelés folytatásának szükségességét. Ha a kezelést néhány napnál hosszabb időre megszakítják, akkor azt újra kell kezdeni, a fentiek szerinti dózisbeállítással.

Gyermekek és serdülők

ADARTREL alkalmazása nem javasolt 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek, a gyógyszerbiztonságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiányában.

Időskor

65 éves kor felett a ropinirol clearance-e csökken. A dózist fokozatosan kell emelni, és válaszreakció jeleinek megfelelően kell beállítani.

Vesekárosodás

Enyhe-, mérsékeltén súlyos vesekárosodásban (30-50 ml/perc kreatinin-clearance) a dózis módosítására nincs szükség.

4.3. Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Súlyos vesekárosodás (< 30 ml/perc kreatinin-clearance).

Súlyos májkárosodás.

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Ropinirol nem alkalmazható neuroleptikum okozta akathisia vagy tardív dyskinesia (neuroleptikumok-indukálta járáskényszer), vagy másodlagos (pl. veseelégtelenség, vashiányos anaemia vagy terhesség okozta) nyugtalan láb szindróma kezelésére.

A ropinirol-kezelés alatt előfordulhat a nyugtalan láb szindróma tüneteinek paradox súlyosbodása, korábbi jelentkezéssel (augmentáció), továbbá a tünetek újrjelentkezése a kora reggeli órákban (kora reggeli rebound). Ebben az esetben a kezelést felül kell vizsgálni, és fontolóra kell venni az adagolás módosítását vagy a kezelés leállítását.

Parkinson-kórban szenvedő betegeknél a ropinirol-kezelés kapcsán egyes esetekben előfordult aluszékonyosság és hirtelen elalvási epizódok (lásd 4.8 pont), ugyanakkor nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegeknél ez a tünet nagyon ritka. Mindenesetre, a betegeket tájékoztatni kell erről a tünetről, és figyelmeztetni kell őket, hogy a ropinirol-kezelés alatt fokozott óvatossággal vezessenek gépkocsit, vagy üzemeltessenek gépeket. Azok a betegek, akiknél már előfordult aluszékonyosság és/vagy hirtelen elalvás, nem vezethetnek járművet, és nem működtethetnek gépeket. Ezen túlmenően a dózis csökkentése, vagy a kezelés befejezése is mérlegelhető.

Súlyos pszichotikus betegek nem kezelhetők dopamin agonistával, kivéve, ha a kezelés várható előnyei ellensúlyozzák annak kockázatát.

A ropinirol óvatosan adható mérsékelt májkárosodásban szenvedő betegeknek. A nemkívánatos hatások szoros monitorozása szükséges.

Ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, Lapp laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz felszívódási zavarban a készítmény nem szedhető.

A hypotensio veszélye miatt a súlyos cardiovascularis betegségben (különösen coronaria elégtelenségben) szenvedő betegek kezelése különös óvatosságot igényel.

4.5. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A ropinirol elsősorban a citokróm P450 CYP1A2 izoenzimen metabolizálódik. Egy farmakokinetikai vizsgálatban (napi 3-szor 2 mg ropinirol alkalmazása során) a ciprofloxacín sorrendben 60%-kal,

illetve 84%-kal emelte meg a ropinirol C_{max} és AUC értékét, ami a mellékhatások potenciális rizikóval jár. Ezért a ropinirollal kezelt betegeknél a ropinirol dózisát újra be kell állítani, ha ismerten CYP 1A2 gátlók gyógyszerek (pl. ciprofloxacín, enoxacín vagy fluvoxamin) egyidejű adását indítják vagy leállítják.

Egy, a ropinirol (napi 3-szor 2 mg) és a teofillin (a CYP1A2 szubsztrátja) interakciójára vonatkozó farmakokinetikai vizsgálatban sem a teofillin, sem a ropinirol farmakokinetikájában nem találtak változást. Ezért nem várható, hogy a ropinirol a CYP1A2-n metabolizált más készítmények metabolizmusával versengene.

In vitro adatok alapján a ropinirol terápiás adagokban alig képes gátolni a citokróm P450-et. Ezért a ropinirol valószínűleg nem befolyásolja más gyógyszerek farmakokinetikáját a citokróm P450 mechanizmuson keresztül.

A dohányzás ismerten indukálja a CYP1A2 metabolizmusát, ezért a dohányzás ropinirol-kezelés alatti abbahagyásakor vagy megkezdésekor a dózis módosítására lehet szükség.

A ropinirol plazmakoncentrációjának növekedését észlelték hormonpótló terápia (HRT) mellett. Hormonpótló terápiában részesülők részére a ropinirol-kezelést a szokásos módon lehet megkezdni. Ha azonban a ropinirol terápia alatt kezdik meg vagy hagyják abba a hormonpótló kezelést, a klinikai válasznak megfelelően a ropinirol dózisának módosítása válhat szükségessé.

Nem észleltek a ropinirol és a domperidon (a hányinger és hányás kezelésére szolgáló gyógyszer) között olyan farmakokinetikai interakciót, amely bármelyik gyógyszer dózisának módosítását tenné szükségessé. A domperidon perifériásan antagonizálja a ropinirol dopaminerg hatását, a vér-agy gáton nem jut át. Ezért megfelelő hányáscsillapító a centrálisan ható dopamin agonista terápiában részesülő betegek részére.

Neuroleptikumok és más centrálisan ható dopamin antagonisták mint a szulpirid vagy a metoklopramid, csökkenthetik a ropinirol hatékonyságát, ezért ezeknek ropinirollal történő együttadását el kell kerülni.

4.6. Terhesség és szoptatás

Nincs elegendő adat a ropinirol terhes nők esetén történő alkalmazásáról.

Az állatokon végzett vizsgálatok reprodukciós toxicitást igazoltak (lásd. 5.3 pont). Mivel emberben a potenciális veszély nem ismert, a ropinirolt a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, kivéve, ha az anya számára várható előny meghaladja a magzatnak okozott esetleges károsodás kockázatát.

A ropinirol gátolhatja a tejelválasztást, ezért szoptatás alatt nem alkalmazható.

4.7. A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Azokat a betegeket, akik ropinirolt szednek és aluszékonyságot és/vagy hirtelen elalvási epizódot észlelnek, figyelmeztetni kell, hogy mindaddig tartózkodjanak a járművezetéstől vagy egyéb olyan tevékenységtől, ahol a figyelem csökkenése saját maguk vagy mások sérüléséhez vagy halálos balesethez vezethet, amíg ez a hatás meg nem szűnik (lásd 4.4 pont).

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások az alábbiakban szervrendszerenként és gyakoriság szerint vannak csoportosítva. A klinikai vizsgálatokban a mellékhatások gyakoriságát a placebo-kezelés alatti előforduláshoz viszonyították, és nagyon gyakori (>1/10), gyakori (>1/100, <1/10) vagy nem gyakori (>1/1000, <1/100) csoportokba sorolták.

Az egyes gyakorisági csoportokban a nemkívánatos hatások csökkenő súlyosság szerint vannak felsorolva.

Ropinirol alkalmazása nyugtalan láb szindrómában

Nyugtalan láb szindrómában végzett klinikai vizsgálatokban a leggyakoribb mellékhatás a hányinger volt (a betegek kb. 30%-ánál). A nemkívánatos hatások többnyire enyhe-, közepes fokúak voltak, és a kezelés kezdetén, illetve a dózis növelésekor jelentkeztek. Csak néhány beteget kellett a klinikai vizsgálatokból kizárni a nemkívánatos hatások miatt.

A 2. táblázat a 12 hetes klinikai vizsgálat alatt észlelt ropinirol mellékhatásokat tartalmazza, melyek a placebo-kezeléshez képest $\geq 1\%$ -kal gyakrabban fordultak elő, ill. azokat, melyek ritkán jelentkeztek, de ismertén a ropirinollal kapcsolatosak.

2. táblázat Jelentett gyógyszer mellékhatások a 12 hetes nyugtalan láb szindróma klinikai vizsgálatokban (ropinirol n=309, placebo n=307)

<i>Pszichés zavarok</i>	
Gyakori	Idegesség
Nem gyakori	Zavartság
<i>Idegrendszeri betegségek</i>	
Gyakori	Syncope, somnolentia, szédülés (vertigo is)
<i>Érrendszeri betegségek</i>	
Nem gyakori	Posturalis hypotensio, hypotensio
<i>Emésztőrendszeri betegségek</i>	
Nagyon gyakori	Hányás, hányinger
Gyakori	Hasi fájdalom
<i>Általános tünetek, a beadást követő helyi reakciók</i>	
Gyakori	Gyengeség

Hosszú távú nyílt klinikai vizsgálatokban ritkán hallucinációk jelentkezését is leírták.

A nyugtalan láb szindróma tüneteinek paradox súlyosbodása, korábbi jelentkezéssel (augmentáció), továbbá a tünetek újrakezdetése a kora reggeli órákban (kora reggeli rebound) előfordulhat ropinirol-kezelés alatt.

A nemkívánatos hatások kezelése

Ha a beteg jelentős nemkívánatos hatásokat észlel, akkor a dózis csökkentését meg kell fontolni. Ha a nemkívánatos hatás mérséklődik, újra lehet kezdeni a fokozatos a dózisémelést. Szükség esetén alkalmazható olyan hányáscsillapító, amelyik nem centrálisan ható dopamin antagonistá (pl. domperidon).

Egyéb tapasztalatok a ropinirollal

A ropinirol a Parkinson-kór kezelésére is javallt. A Parkinson-kórban szenvedő betegeknél ropinirol monoterápia és adjuváns terápia során, legfeljebb 24 mg/nap dózis esetén észlelt, és a placebohoz képest gyakoribb gyógyszer mellékhatásokat az alábbi táblázat ismerteti.

3. táblázat Parkinson-kórban végzett klinikai vizsgálatokban jelentett gyógyszer mellékhatások, max. 24 mg/nap dózis mellett

<i>Pszichés zavarok</i>	
Gyakori	Hallucinációk, zavartság
Nem gyakori	Fokozott libido
<i>Idegrendszeri betegségek</i>	
Nagyon gyakori	Syncope, dyskinesia, somnolentia
<i>Emésztőrendszeri betegségek</i>	
Nagyon gyakori	Hányinger
Gyakori	Hányás, hasi fájdalom, gyomorégés
<i>Általános tünetek, a beadást követő helyi reakciók</i>	

<i>Pszichés zavarok</i>	
Gyakori	Láb oedema

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok

Parkinson-kórban a ropinirol-kezelés aluszékonysággal jár, és ritkán (>1/1000, <1/100) előfordult jelentős nappali aluszékonyság és hirtelen elalvási epizód, azonban nyugtalan láb szindrómában ez a jelenség nagyon ritka (<1/10 000).

Ropinirol-kezelést követően ritkán posturalis hypotensiót vagy hypotensiót jelentettek (>1/1000, <1/100), melyek ritkán súlyosak voltak.

Igen ritkán (< 1/10 000) májreakciókat, főként a májenzim szintek emelkedését észleltek.

4.9. Túladagolás

A ropinirol túladagolás tünetei feltételezhetően dopaminerg aktivitásával vannak összefüggésben. Ezen tüneteket jól lehet csökkenteni dopamin antagonistákkal, így neuroleptikumokkal vagy metoklopramidral.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Dopamin agonisták, ATC kód: N04BC04.

Hatásmechanizmus

A ropinirol egy nem-ergolin vázas D2/D3 dopamin agonista, mely stimulálja a striatalis dopamin receptorokat.

Klinikai hatékonyság

ADARTREL csak olyan betegeknek rendelhető, akiknek mérsékelten súlyos illetve súlyos idiopathiás nyugtalan láb szindrómájuk van. A mérsékelten súlyos illetve súlyos idiopathiás nyugtalan láb szindróma tipikusan azon betegeknél fordul elő, akik insomniától vagy súlyos végtagi panaszoktól szenvednek.

A négy, 12 hetes hatékonysági vizsgálatban a nyugtalan láb szindrómás betegek randomizáció alapján vagy a ropirinol- vagy a placebo-csoportba kerültek, majd az IRLS skála pontértékeire gyakorolt hatást a 12. héten összehasonlították a kiindulási értékekkel. A mérsékelten súlyos illetve súlyos állapotú betegek átlagos ropirinol adagja napi 2,0 mg volt. A négy, 12 hetes vizsgálatban résztvevő, mérsékelten súlyos illetve súlyos nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegekre vonatkozó kombinált értékelésben az IRLS skála teljes pontértékének a kiindulási értéktől való változásához korrigált kezelési eltérés a 12. héten a Last Observations Carried Forward (LOCF) Intention To Treat populációban -4,0 pont volt (95% CI -5,6, -2,4, $p < 0,0001$; kiindulási és 12. heti LOCF átlagos IRLS pontok: ropirinol 28,4 és 13,5; placebo 28,2 és 17,4).

Egy 12 hetes, placebo kontrolllos polysomnographiás vizsgálatban tanulmányozták nyugtalan láb szindrómás betegeken a ropinirol-kezelés hatását az alvás alatti periodikus lábmozgásokra. Statisztikailag szignifikáns különbséget észleltek a placebo- és a ropinirol-csoport között az alvás alatti lábmozgások alakulásában a kezelés kezdetétől a 12. hétig.

Jóllehet nem áll rendelkezésre elegendő adat a ropinirol hosszú távú hatékonyságának igazolására nyugtalan láb szindrómában (lásd 4.2 pont), egy 36 hetes vizsgálatban azoknál a betegeknél, akik folyamatosan szedték a ropirinolt, szignifikánsan kisebb volt a relapszusok aránya a placebo-csoportba kerültekhez képest (33% versus 58%, $p = 0,0156$).

A négy, 12 hetes, placebo kontrolllos vizsgálatban résztvevő mérsékelten súlyos illetve súlyos nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegek adatainak kombinált értékelése azt mutatta, hogy a

ropirinollal kezelt betegeknél a Medical Outcome Study Sleep skála paraméterei szignifikánsan javultak a placebo-csoporthoz képest (pontértékek a 0-100 tartományban, kivéve az alvásminőséget). Korrigált kezelési eltérések a ropinirol és a placebo között: alvászavar (-15,2, 95% CI -19,37, -10,94; $p < 0,0001$), alvásmennyiség (0,7 óra, 95% CI 0,49, 0,94); $p < 0,0001$), az alvás kielégítő volta (18,6, 95% CI 13,77, 23,45; $p < 0,0001$), nappali aluszékonyosság (-7,5, 95% CI -10,86, -4,23; $p < 0,0001$).

A ropinirol-kezelés felfüggesztésekor nem zárható ki a rebound jelenség (kezelés végi visszaesés). A klinikai vizsgálatokban az IRLS teljes pontértékének átlaga a kezelés leállítása után 7-10 nappal magasabb volt ugyan a ropirinollal kezelt betegeknél, mint a placebo-csoportban, de a kezelés abbahagyása után megjelenő tünetek súlyossága általában nem haladta meg a kiindulási értékeket a ropinirol-csoportban.

A klinikai vizsgálatokban résztvevő betegek legnagyobb része kaukázusi rasszhoz tartozó volt.

5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A ropinirol biohasznosulása kb. 50% (36-57%), a C_{max} átlagosan 1,5 órával az adag bevétele után alakul ki. A táplálék jelenléte a C_{max} kialakulását mintegy 2,6 órával megnyújtja, és a plazma csúcskoncentrációt 25%-kal csökkenti, de nincs hatással a felszívódás mértékére. A ropinirol biohasznosulása egyénenként igen különböző lehet.

Megoszlás

A ropinirol kötődése a plazmafehérjékhez nem jelentős (<40%), és nincs hatása a megoszlásra, amely igen nagy mértékű (a megoszlási térfogat kb. 7 l/ttkg).

Metabolizmus

A ropinirolt főként a citokróm P450 CYP1A2 izoenzime metabolizálja. A képződő számos metabolit egyikének sincs szerepe a készítmény hatásának kialakulásában. Állatkísérletekben a fő metabolitnak 100-szor kisebb a hatása a dopaminerg rendszerre, mint a ropinirolnak.

Elimináció

A ropinirol és metabolitjai főként a veséken keresztül ürülnek. A ropinirol eliminációs felezési ideje átlagosan 6 óra.

Linearitás

A ropinirol farmakokinetikája összességében (C_{max} és AUC) lineáris a terápiás dózis tartományban (0,25 és 4 mg között), egyszeri és ismételt adagolás után is.

Populáció-függő jellemzők

A 65 évnél idősebb betegeknél a ropinirol szisztémás clearance-e mintegy 30%-kal csökkenhet.

Enyhe- és közepesen súlyos vesekárosodás esetén (30 és 50 ml/perc közötti kreatinin-clearance) a ropinirol farmakokinetikája nem változik. Súlyos vesekárosodásban szenvedőkre vonatkozóan nincsenek adatok.

A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Toxicológia: A toxicológiai profilt lényegében a gyógyszer farmakológiai hatásai határozzák meg (viselkedési változások, hypoprolactinaemia, vérnyomáscsökkenés, a szívritmus lassulása, ptosis és salivatio). Kizárólag albinó patkányokon, egy hosszú távú vizsgálatban, magas adagok (50 mg/ttkg) mellett észleltek retina degenerációt, amely valószínűleg a fokozott fény expozícióval is összefüggésben volt.

Genotoxicitás: Az *in vitro* és *in vivo* vizsgálatok szokásos sorozatában genotoxicitás nem volt megfigyelhető.

Carcinogenitás: Egereken és patkányokon 50 mg/ttkg-ig terjedő adagokkal végzett 2 éves klinikai vizsgálatokban egereken nem mutatkozott semmilyen karcinogén hatás. A patkányokon a gyógyszerrel kapcsolatba hozható károsodásként csak Leydig sejt hyperplasia és testicularis adenoma fordult elő, amely a ropinirol hypoprolactinaemiás hatásának a következménye volt. Ezek a laesiók fajspecifikusnak tekinthetők, és nem jelentenek veszélyt a ropinirol klinikai alkalmazása kapcsán.

Reprodukciós toxicitás: Terhes patkányoknak toxikus dózisokban adva a ropinirolt, a foetus súlya csökkent 60 mg/ttkg dózisonál (a legmagasabb humán adag után mért AUC kb. 15-szöröse), a halvaszületések száma emelkedett 90 mg/ttkg dózisonál (a legmagasabb humán adag után mért AUC kb. 25-szöröse), malformatiók mutatkoztak az ujjakon 150 mg/ttkg adagnál (a legmagasabb humán adag után mért AUC kb. 40-szerese). Patkányokon teratogén hatás nem volt kimutatható 120 mg/kg dózisonál (a legmagasabb humán adag után mért AUC kb. 30-szorosa), továbbá nem mutattak ki semmiféle fejlődésre gyakorolt hatást a nyulakban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1. Segédanyagok felsorolása

Tablettamag:

Laktóz-monohidrát
Mikrokristályos cellulóz
Kroszkarmellóz-nátrium
Magnézium-sztearát.

Filmbevonat:

Hipromellóz
Makrogol 400
Titán-dioxid (E171)
Sárga vas-oxid (E172)
Vörös vas-oxid (E172).

6.2. Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3. Felhasználhatósági időtartam

2 év.

6.4. Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5. Csomagolás típusa és kiszerelése

PVC/PCTFE/alumínium buborékfólia.

28 vagy 84 tablettás csomagolások.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6. A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Laboratoire GlaxoSmithKline
100, route de Versailles
78163 Marly-le-Roi Cedex
Franciaország
tel +33 1 39 178000

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

B. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

ADARTREL 0,25 mg filmdoboz
Ropinirol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,25 mg ropinirol (hidroklorid formájában) tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Ez a készítmény laktózt tartalmaz.
További információért lásd a betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

2 filmdoboz
12 filmdoboz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Alkalmazás az orvos utasítása szerint.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.
Az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENRE SZÜKSÉG VAN

Nem értelmezhető.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Laboratoire GlaxoSmithKline
100, route de Versailles
78163 Marly-le-Roi Cedex
Franciaország
tel +33 1 39 178000

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

[A tagállam tölti ki]

14. KIADHATÓSÁG

[A tagállam tölti ki]

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

**A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ
ADATOK**

BUBORÉKFÓLIA

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

ADARTREL 0,25 mg filmtabletta
Ropinirol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Laboratoire GlaxoSmithKline

[Lásd I.Melléklet - A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

<Felhasználható:> <Felh.:> <EXP> {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

<Gy.sz.:><Batch> <Lot> {szám}

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

ADARTREL 0,5 mg filmtabletta
Ropinirol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,5 mg ropinirol (hidroklorid formájában) tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Ez a készítmény laktózt tartalmaz.
További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

28 filmtabletta
84 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Alkalmazás az orvos utasítása szerint.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.
Az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENREKRE SZÜKSÉG VAN

Nem értelmezhető.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Laboratoire GlaxoSmithKline
100, route de Versailles
78163 Marly-le-Roi Cedex
Franciaország
tel +33 1 39 178000

[Lásd I. sz. Melléklet - A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

[A tagállam tölti ki]

14. KIADHATÓSÁG

[A tagállam tölti ki]

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

ADARTREL 0,5 mg filmtabletta
ropinirol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Laboratoire GlaxoSmithKline

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

<Felhasználható:> <Felh.:> <EXP> {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

<Gy.sz.:><Batch> <Lot> {szám}

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

ADARTREL 1 mg filmtabletta
Ropinirol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 mg ropinirol (hidroklorid formájában) tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Ez a készítmény laktózt tartalmaz.
További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

28 filmtabletta
84 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Alkalmazás az orvos utasítása szerint.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.
Az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Nem értelmezhető.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Laboratoire GlaxoSmithKline
100, route de Versailles
78163 Marly-le-Roi Cedex
Franciaország
tel +33 1 39 178000

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

[A tagállam tölti ki]

14. KIADHATÓSÁG

[A tagállam tölti ki]

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

**A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ
ADATOK**

BUBORÉKFÓLIA

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

ADARTREL 1 mg filmtabletta
Ropinirol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Laboratoire GlaxoSmithKline

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

<Felhasználható:> <Felh.:> <EXP> {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

<Gy.sz.:><Batch> <Lot> {szám}

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

ADARTREL 2 mg filmtabletta
ropinirol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

2 mg ropinirol (hidroklorid formájában) tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Ez a készítmény laktózt tartalmaz.
További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

28 filmtabletta
84 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Alkalmazás az orvos utasítása szerint.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.
Az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENREKRE SZÜKSÉG VAN

Nem értelmezhető.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Laboratoire GlaxoSmithKline
100, route de Versailles
78163 Marly-le-Roi Cedex
Franciaország
tel +33 1 39 178000

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

[A tagállam tölti ki]

14. KIADHATÓSÁG

[A tagállam tölti ki]

15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

ADARTREL 2 mg filmtabletta
Ropinirol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Laboratoire GlaxoSmithKline

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

<Felhasználható:> <Felh.:> <EXP> {hónap/év}

4. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

<Gy.sz.:><Batch> <Lot> {szám}

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

C. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

ADARTREL 0,25 mg filmtabletta Ropinirol (hidroklorid formájában)

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az ADARTREL és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az ADARTREL szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az ADARTREL-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az ADARTREL-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ ADARTREL ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az ADARTREL az ún. dopamin agonista gyógyszerek közé tartozik. A dopamin agonisták hasonló hatásúak, mint az agyban megtalálható természetes vegyi anyag, a dopamin.

Az ADARTREL a mérsékelten súlyos illetve súlyos idiopátiás (azaz ismeretlen eredetű) nyugtalan láb szindróma kezelésére szolgál. A mérsékelten súlyos illetve súlyos nyugtalan láb szindróma elsősorban alvási problémákkal (álmatlansággal) vagy a lábban és a karban jelentkező súlyos kellemetlen érzéssel küzdő betegeknél fordul elő.

A nyugtalan láb szindróma jellemzője a lábak, esetenként a karok ellenállhatatlan mozgáskényszere, amit gyakran kísér kellemetlen, viszkető, bizsergő, égő érzés. Ezek a tünetek elsősorban akkor jelentkeznek, amikor a beteg pihen, ül vagy fekszik, különösen ágyban fekvés alatt, és rosszabbak este vagy éjszaka. Általában csak a sétálás, ill. az érintett végtag mozgatása hoz enyhülést, ami gyakran okoz alvási problémákat.

Az ADARTREL enyhíti ezeket a kellemetlen tüneteket, és csökkenti az éjszakai alvást megzavaró akaratlan végtagmozgásokat.

2. TUDNIVALÓK AZ ADARTREL SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje az ADARTREL-t:

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra, a ropinirolra vagy az ADARTREL egyéb összetevőjére;
- ha súlyos májbetegsége van;
- ha súlyos vesebetegsége van.

Amennyiben bizonytalan, fontos, hogy beszélje meg orvosával.

Az ADARTREL fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

Említse meg kezelőorvosának a gyógyszer szedése előtt

- ha terhes, vagy úgy gondolja, hogy terhes;
- ha szoptat;
- ha érzékeny egyes cukorfajtákra (pl. laktózza);
- ha májbetegségben szenved;
- ha komoly szívproblémája van;
- ha a mentális állapotát érintő problémái vannak.

Ezen esetekben a kezelőorvosnak különös figyelemmel kell felügyelnie a kezelést.

Az ADARTREL kezelés alatt a járművezetésre, ill. gépek kezelésére különösen oda kell figyelni. Amennyiben nagyfokú álmoságot érez, vagy hirtelen elalszik anélkül, hogy álmosnak érezné magát, nem vezethet járművet, nem üzemeltethet gépet, és forduljon orvosához.

Ha a kezelés alatt tünetei rosszabbodnak, a nap folyamán vagy a pihenés után korábban kezdődnek, vagy más testrészre, pl. a karokra is kiterjednek, vissza kell mennie orvosához, aki az ADARTREL adagolását szükség esetén módosíthatja.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek:

Feltétlenül tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Az ADARTREL és más gyógyszerek fokozhatják, vagy csökkenthetik egymás hatását. Ilyen gyógyszerek a következők

- ciprofloxacín (antibiotikum),
- enoxacín (antibiotikum),
- fluvoxamin (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszer),
- teofillin (asztma kezelésére szolgáló gyógyszer),
- hormonpótló gyógyszerek,
- pszichiátriai betegségek kezelésére szolgáló, és egyéb agyi dopamingátló gyógyszerek (pl. szulpirid vagy metoklopramid).

Említse meg orvosának

- ha már kap egyéb gyógyszert nyugtalan láb szindrómára;
- ha az ADARTREL szedése alatt hagyja abba, vagy kezdi el a dohányzást. Kezelőorvosa szükség esetén módosíthatja az adagolást;
- ha ADARTREL-t szed, és orvosa más gyógyszert kíván felírni Önnek.

Az ADARTREL egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

Az ADARTREL étellel együtt történő bevétele esetén kisebb a valószínűsége émelygés jelentkezésének.

Terhesség

Az ADARTREL szedése terhesség alatt nem ajánlott. Az ADARTREL terhesség alatt csak akkor szedhető, ha a kezelőorvos az anya számára várható előnyt és a születendő gyermek esetleges károsodásának kockázatát mérlegelve javasolja. Azonnal jelezze orvosának, ha terhes, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy ha terhességet tervez. Orvosa a készítmény szedésének felfüggesztését fogja javasolni.

Szoptatás

A készítmény szedése szoptatás alatt nem ajánlott, mert hatással lehet a tejtermelésre. Azonnal jelezze orvosának, ha szoptat vagy szoptatni készül. Orvosa a készítmény szedésének felfüggesztését fogja javasolni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A készítmény általában nem befolyásolja a normál életvitelt. Ugyanakkor az ADARTREL erős álmoságot vagy hirtelen elalvást okozhat. Ha Önél ilyen hatást jelentkezik, nem vezethet autót, ill. tartózkodjon minden olyan tevékenységtől, ahol az álmoság vagy az elalvás sérüléshez, vagy halálos balesethez vezethet, mindaddig, amíg ezek az epizódok meg nem szűnnek.

Fontos információk az ADARTREL egyes összetevőiről

Tejcukor érzékenységben szenvedő betegek vegyék figyelembe, hogy az ADARTREL tabletták kis mennyiségben laktózt (tejcukor) tartalmaznak. Ha Önnek tudomása van arról, hogy egyes cukrokra érzékeny, kérje orvosa tanácsát, mielőtt elkezdi a gyógyszer szedni.

Gyermekek

Az ADARTREL-t nyugtalan láb szindrómában szenvedő gyermekeken nem vizsgálták, ezért az ADARTREL szedése 18 éves kor alatt nem ajánlott.

3. HOGYAN KELL SZEDNI AZ ADARTREL-T?

Az ADARTREL-t mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ADARTREL-t naponta egyszer, mindig azonos időben kell bevenni. Általában közvetlenül lefekvés előtt javasolt bevenni, de nyugovóra térés előtt 3 órával is bevehető.

Az ADARTREL tablettát egy pohár vízzel kell lenyelni. Étkezéskor vagy étkezéstől függetlenül is bevehető. Az étellel történő bevétel csökkenti a hányinger, émelygés előfordulását, amely az ADARTREL mellékhatása lehet. A tablettát ne rágja szét.

Az ADARTREL adagja egyénenként eltérő. Orvosa fogja meghatározni az Önnek szükséges adagot, kövesse az utasításait. Ha először kapja az ADARTREL-t, az adagot fokozatosan fogják emelni.

A kezdő adag 0,25 mg, naponta egyszer. Két nap múlva kezelőorvosa valószínűleg naponta egyszer 0,5 mg-ra emeli az adagot. Az első hét eltelte után az orvos hetente 0,5 mg-mal emelheti az adagot három héten át, napi 2 mg-ig. Néhány betegnél, ha állapotuk nem javul kellő mértékben, az adag fokozatosan tovább emelhető, legfeljebb napi 4 mg-ig. Az ADARTREL három hónapos szedése után orvosa esetleg változtat az adagoláson, vagy leállítja a kezelést attól függően, hogyan alakulnak a tünetei, és hogy érzi magát.

Ne felejtse el bevenni a gyógyszert. Ha nem emlékszik pontosan, mikor kell bevenni a tablettákat, kérdezze meg gyógyszerészét.

Akkor is folytatni kell a készítmény szedését, ha nem érzi magát jobban, mivel a hatás kialakulásához több hétre van szükség. Ha az ADARTREL hatását túl erősnek- vagy túl gyengének érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez. Ne szedjen az orvosa által előírtnál több tablettát.

Ha az előírtnál több ADARTREL-t vett be

Túladagolás esetén a következők fordulhatnak elő: émelygés vagy hányás, szédülés (vagy forgó érzés), álmoság, gyengeség (mentális vagy fizikai fáradtság), gyomorfájdalom, ájulás, idegesség. Ha az előírtnál több Adartelt vett be, vagy valaki más vette be az Ön gyógyszerét, azonnal jelezze orvosának vagy gyógyszerészének. Mutassa meg nekik a dobozt.

Ha elfelejtette bevenni az ADARTREL-t

Amennyiben elfelejtette bevenni az ADARTREL-t, ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett adag pótlására.

Amikor eszébe jut, hogy be kell vennie a gyógyszert, vegye be a soron következő adagot a szokásos időpontban. Ha néhány napnál hosszabb ideig nem szedte az ADARTREL-t, kérje orvosa tanácsát az újrakezdéssel kapcsolatban.

Ha idő előtt abbahagyja az ADARTREL szedését

Ha az ADARTREL szedésének abbahagyása után tünetei rosszabbodnak, forduljon orvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, az ADARTREL is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Közölje orvosával, ha bármilyen mellékhatást észlel, és ez aggasztja Önt. Az ADARTREL mellékhatásai leggyakrabban a terápia kezdetén és/vagy az adag növelésekor léphetnek fel. A mellékhatások általában enyhék, és a gyógyszer szedése közben hamarosan mérséklődnek.

A leggyakoribb mellékhatások:

- émelygés, hányás;
- szédülés (vagy forgó jellegű szédülés),
- álmoság,
- gyengeség (mentális vagy fizikai fáradtság),
- gyomorfájdalom,
- ájulás,
- idegesség.

Ritkán zavartság és hallucinációk is előfordulhatnak. Az ADARTREL ritkán csökkentheti a vérnyomást, ami szédülés vagy gyengeség érzetét okozhatja különösen akkor, ha ülő vagy fekvő helyzetből feláll.

Az ADARTREL-lel történő kezeléskor előfordulhat a tünetek súlyosbodása (pl. a tünetek rosszabbodnak, a nap folyamán vagy a pihenés után korábban kezdődnek, vagy más testrészre, pl. a karokra is kiterjednek). Ha ilyesmit észlel, jelezze orvosának.

Igen ritkán májfunkciós eltérésekről (kóros laboratóriumi értékekről) is beszámoltak

Az ADARTREL erős nappali aluszékonyságot, álmoságot és igen ritkán hirtelen elalvási rohamot okozhat, amikor a beteg elalszik anélkül, hogy előtte egyértelműen álmoságot érzett volna.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL AZ ADARTREL-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a gyógyszert..

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgősen váltott gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az ADARTREL

- A készítmény hatóanyaga a ropinirol (hidroklorid formájában).
- Egyéb összetevők:

Tablettamag: aktóz-monohidrát, mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát.

Filmbevonat: hipromellóz, makrogol 400, titán-dioxid (E171), poliszorbát 80 (E433).

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Ez a gyógyszer ovális alakú, fehér, filmbevonatú tableta, „GS” jelzéssel az egyik és „MLE” jelzéssel a másik oldalán. Egy dobozban 2 vagy 12 tableta van. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Laboratoire
GlaxoSmithKline100, route de Versailles
78163 Marly-le-Roi Cedex
Franciaország
tel. +33 1 39 178000

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Gyártó: SmithKline Beecham Pharmaceuticals,
Manor Royal, Crawley,
West Sussex RH10 9QJ, Egyesült Királyság

A engedélyezésének dátuma

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

ADARTREL 0,5 mg filmtabletta Ropinirol (hidroklorid formájában)

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az ADARTREL és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az ADARTREL szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az ADARTREL-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az ADARTREL-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ ADARTREL ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az ADARTREL az ún. dopamin agonista gyógyszerek közé tartozik. A dopamin agonisták hasonló hatásúak, mint az agyban megtalálható természetes vegyi anyag, a dopamin.

Az ADARTREL a mérsékelten súlyos illetve súlyos idiopátiás (azaz ismeretlen eredetű) nyugtalan láb szindróma kezelésére szolgál. A mérsékelten súlyos illetve súlyos nyugtalan láb szindróma elsősorban alvási problémákkal (álmatlansággal) vagy a lábban és a karban jelentkező súlyos kellemetlen érzéssel küzdő betegeknél fordul elő.

A nyugtalan láb szindróma jellemzője a lábak, esetenként a karok ellenállhatatlan mozgáskényszere, amit gyakran kísér kellemetlen, viszkető, bizsergő, égő érzés. Ezek a tünetek elsősorban akkor jelentkeznek, amikor a beteg pihen, ül vagy fekszik, különösen ágyban fekvés alatt, és rosszabbak este vagy éjszaka. Általában csak a sétálás, ill. az érintett végtag mozgatása hoz enyhülést, ami gyakran okoz alvási problémákat.

Az ADARTREL enyhíti ezeket a kellemetlen tüneteket, és csökkenti az éjszakai alvást megzavaró akaratlan végtagmozgásokat.

2. TUDNIVALÓK AZ ADARTREL SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje az ADARTREL-t:

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra, a ropinirolra vagy az ADARTREL egyéb összetevőjére;
- ha súlyos májbetegsége van;
- ha súlyos vesebetegsége van.

Amennyiben bizonytalan, fontos, hogy beszélje meg orvosával.

Az ADARTREL fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

Említse meg kezelőorvosának a gyógyszer szedése előtt

- ha terhes, vagy úgy gondolja, hogy terhes;
- ha szoptat;
- ha érzékeny egyes cukorfajtákra (pl. laktózra);
- ha májbetegségben szenved;
- ha komoly szívproblémája van;
- ha a mentális állapotát érintő problémái vannak.

Ezen esetekben a kezelőorvosnak különös figyelemmel kell felügyelnie a kezelést.

Az ADARTREL kezelés alatt a járművezetésre, ill. gépek kezelésére különösen oda kell figyelni. Amennyiben nagyfokú álmoságot érez, vagy hirtelen elalszik anélkül, hogy álmosnak érezné magát, nem vezethet járművet, nem üzemeltethet gépet, és forduljon orvosához.

Ha a kezelés alatt tünetei rosszabbodnak, a nap folyamán vagy a pihenés után korábban kezdődnek, vagy más testrészre, pl. a karokra is kiterjednek, vissza kell mennie orvosához, aki az ADARTREL adagolását szükség esetén módosíthatja.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek:

Feltétlenül tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Az ADARTREL és más gyógyszerek fokozhatják, vagy csökkenthetik egymás hatását. Ilyen gyógyszerek a következők

- ciprofloxacín (antibiotikum),
- enoxacín (antibiotikum),
- fluvoxamin (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszer),
- teofillin (aszma kezelésére szolgáló gyógyszer),
- hormonpótló gyógyszerek,
- pszichiátriai betegségek kezelésére szolgáló, és egyéb agyi dopamingátló gyógyszerek (pl. szulpirid vagy metoklopramid).

Említse meg orvosának

- ha már kap egyéb gyógyszert nyugtalan láb szindrómára;
- ha az ADARTREL szedése alatt hagyja abba, vagy kezdi el a dohányzást. Kezelőorvosa szükség esetén módosíthatja az adagolást;
- ha ADARTREL-t szed, és orvosa más gyógyszert kíván felírni Önnek.

Az ADARTREL egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

Az ADARTREL étellel együtt történő bevétele esetén kisebb a valószínűsége émelygés jelentkezésének.

Terhesség

Az ADARTREL szedése terhesség alatt nem ajánlott. Az ADARTREL terhesség alatt csak akkor szedhető, ha a kezelőorvos az anya számára várható előnyt és a születendő gyermek esetleges károsodásának kockázatát mérlegelve javasolja. Azonnal jelezze orvosának, ha terhes, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy ha terhességet tervez. Orvosa a készítmény szedésének felfüggesztését fogja javasolni.

Szoptatás

A készítmény szedése szoptatás alatt nem ajánlott, mert hatással lehet a tejtermelésre. Azonnal jelezze orvosának, ha szoptat vagy szoptatni készül. Orvosa a készítmény szedésének felfüggesztését fogja javasolni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A készítmény általában nem befolyásolja a normál életvitelt. Ugyanakkor az ADARTREL erős álmoságot vagy hirtelen elalvást okozhat. Ha Önnél ilyen hatást jelentkezik, nem vezethet autót, ill. tartózkodjon minden olyan tevékenységtől, ahol az álmoság vagy az elalvás sérüléshez, vagy halálos balesethez vezethet, mindaddig, amíg ezek az epizódok meg nem szűnnek.

Fontos információk az ADARTREL egyes összetevőiről

Tejcukor érzékenységben szenvedő betegek vegyék figyelembe, hogy az ADARTREL tabletták kis mennyiségben laktózt (tejcukor) tartalmaznak. Ha Önnek tudomása van arról, hogy egyes cukrokra érzékeny, kérje orvosa tanácsát, mielőtt elkezdi a gyógyszer szedni.

Gyermekek

Az ADARTREL-t nyugtalan láb szindrómában szenvedő gyermekeken nem vizsgálták, ezért az ADARTREL szedése 18 éves kor alatt nem ajánlott.

3. HOGYAN KELL SZEDNI AZ ADARTREL-T?

Az ADARTREL-t mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ADARTREL-t naponta egyszer, mindig azonos időben kell bevenni. Általában közvetlenül lefekvés előtt javasolt bevenni, de nyugovóra térés előtt 3 órával is bevehető.

Az ADARTREL tablettát egy pohár vízzel kell lenyelni. Étkezéskor vagy étkezéstől függetlenül is bevehető. Az étellel történő bevétel csökkenti a hányinger, émelygés előfordulását, amely az ADARTREL mellékhatása lehet. A tablettát ne rágja szét.

Az ADARTREL adagja egyénenként eltérő. Orvosa fogja meghatározni az Önnek szükséges adagot, kövesse az utasításait. Ha először kapja az ADARTREL-t, az adagot fokozatosan fogják emelni.

A kezdő adag 0,25 mg, naponta egyszer. Két nap múlva kezelőorvosa valószínűleg naponta egyszer 0,5 mg-ra emeli az adagot. Az első hét eltelte után az orvos hetente 0,5 mg-mal emelheti az adagot három héten át, napi 2 mg-ig. Néhány betegnél, ha állapotuk nem javul kellő mértékben, az adag fokozatosan tovább emelhető, legfeljebb napi 4 mg-ig. Az ADARTREL három hónapos szedése után orvosa esetleg változtat az adagoláson, vagy leállítja a kezelést attól függően, hogyan alakulnak a tünetei, és hogy érzi magát.

Ne felejtse el bevenni a gyógyszert. Ha nem emlékszik pontosan, mikor kell bevenni a tablettákat, kérdezze meg gyógyszerészét.

Akkor is folytatni kell a készítmény szedését, ha nem érzi magát jobban, mivel a hatás kialakulásához több hétre van szükség. Ha az ADARTREL hatását túl erősnek- vagy túl gyengének érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez. Ne szedjen az orvosa által előírtnál több tablettát.

Ha az előírtnál több ADARTREL-t vett be

Túladagolás esetén a következők fordulhatnak elő: émelygés vagy hányás, szédülés (vagy forgó érzés), álmoság, gyengeség (mentális vagy fizikai fáradtság), gyomorfájdalom, ájulás, idegesség. Ha az előírtnál több Adartelt vett be, vagy valaki más vette be az Ön gyógyszerét, azonnal jelezze orvosának vagy gyógyszerészének. Mutassa meg nekik a dobozt.

Ha elfelejtette bevenni az ADARTREL-t

Amennyiben elfelejtette bevenni az ADARTREL-t, ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett adag pótlására.

Amikor eszébe jut, hogy be kell vennie a gyógyszert, vegye be a soron következő adagot a szokásos időpontban. Ha néhány napnál hosszabb ideig nem szedte az ADARTREL-t, kérje orvosa tanácsát az újrakezdéssel kapcsolatban.

Ha idő előtt abbahagyja az ADARTREL szedését

Ha az ADARTREL szedésének abbahagyása után tünetei rosszabbodnak, forduljon orvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, az ADARTREL is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Közölje orvosával, ha bármilyen mellékhatást észlel, és ez aggasztja Önt. Az ADARTREL mellékhatásai leggyakrabban a terápia kezdetén és/vagy az adag növelésekor léphetnek fel. A mellékhatások általában enyhék, és a gyógyszer szedése közben hamarosan mérséklődnek.

A leggyakoribb mellékhatások:

- émelygés, hányás;
- szédülés (vagy forgó jellegű szédülés),
- álmoság,
- gyengeség (mentális vagy fizikai fáradtság),
- gyomorfájdalom,
- ájulás,
- idegesség.

Ritkán zavartság és hallucinációk is előfordulhatnak. Az ADARTREL ritkán csökkentheti a vérnyomást, ami szédülés vagy gyengeség érzetét okozhatja különösen akkor, ha ülő vagy fekvő helyzetből feláll.

Az ADARTREL-lel történő kezeléskor előfordulhat a tünetek súlyosbodása (pl. a tünetek rosszabbodnak, a nap folyamán vagy a pihenés után korábban kezdődnek, vagy más testrésze, pl. a karokra is kiterjednek). Ha ilyesmit észlel, jelezze orvosának.

Igen ritkán májfunkciós eltérésekről (kóros laboratóriumi értékekről) is beszámoltak

Az ADARTREL erős nappali aluszékonyságot, álmoságot és igen ritkán hirtelen elalvási rohamot okozhat, amikor a beteg elalszik anélkül, hogy előtte egyértelműen álmoságot érzett volna.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL AZ ADARTREL-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a gyógyszert..

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgőssé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az ADARTREL

- A készítmény hatóanyaga a ropinirol (hidroklorid formájában).

- Egyéb összetevők:

Tablettamag: aktóz-monohidrát, mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát.

Filmbevonat: hipromellóz, makrogol 400, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), vörös vas-oxid (E172), indigókármin alumínium lakk (E132).

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Ez a gyógyszer ovális alakú, sárga, filmbevonatú tablettá, „GS” jelzéssel az egyik és „TES” jelzéssel a másik oldalán. Egy dobozban 28 vagy 84 tablettá van. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Laboratoire
GlaxoSmithKline100, route de Versailles
78163 Marly-le-Roi Cedex
Franciaország
tel. +33 1 39 178000

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Gyártó: SmithKline Beecham Pharmaceuticals,
Manor Royal, Crawley,
West Sussex RH10 9QJ, Egyesült Királyság

A engedélyezésének dátuma

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

ADARTREL 1 mg filmtabletta Ropinirol (hidroklorid formájában)

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az ADARTREL és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az ADARTREL szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az ADARTREL-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az ADARTREL-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ ADARTREL ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az ADARTREL az ún. dopamin agonista gyógyszerek közé tartozik. A dopamin agonisták hasonló hatásúak, mint az agyban megtalálható természetes vegyi anyag, a dopamin.

Az ADARTREL a mérsékelten súlyos illetve súlyos idiopátiás (azaz ismeretlen eredetű) nyugtalan láb szindróma kezelésére szolgál. A mérsékelten súlyos illetve súlyos nyugtalan láb szindróma elsősorban alvási problémákkal (álmatlansággal) vagy a lábban és a karban jelentkező súlyos kellemetlen érzéssel küzdő betegeknek fordul elő.

A nyugtalan láb szindróma jellemzője a lábak, esetenként a karok ellenállhatatlan mozgáskényszere, amit gyakran kísér kellemetlen, viszkető, bizsergő, égő érzés. Ezek a tünetek elsősorban akkor jelentkeznek, amikor a beteg pihen, ül vagy fekszik, különösen ágyban fekvés alatt, és rosszabbak este vagy éjszaka. Általában csak a sétálás, ill. az érintett végtag mozgatása hoz enyhülést, ami gyakran okoz alvási problémákat.

Az ADARTREL enyhíti ezeket a kellemetlen tüneteket, és csökkenti az éjszakai alvást megzavaró akaratlan végtagmozgásokat.

2. TUDNIVALÓK AZ ADARTREL SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje az ADARTREL-t:

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra, a ropinirolra vagy az ADARTREL egyéb összetevőjére;
- ha súlyos májbetegsége van;
- ha súlyos vesebetegsége van.

Amennyiben bizonytalan, fontos, hogy beszélje meg orvosával.

Az ADARTREL fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

Említse meg kezelőorvosának a gyógyszer szedése előtt

- ha terhes, vagy úgy gondolja, hogy terhes;
- ha szoptat;
- ha érzékeny egyes cukorfajtákra (pl. laktózra);
- ha májbetegségben szenved;
- ha komoly szívproblémája van;
- ha a mentális állapotát érintő problémái vannak.

Ezen esetekben a kezelőorvosnak különös figyelemmel kell felügyelnie a kezelést.

Az ADARTREL kezelés alatt a járművezetésre, ill. gépek kezelésére különösen oda kell figyelni. Amennyiben nagyfokú álmoságot érez, vagy hirtelen elalszik anélkül, hogy álmosnak érezné magát, nem vezethet járművet, nem üzemeltethet gépet, és forduljon orvosához.

Ha a kezelés alatt tünetei rosszabbodnak, a nap folyamán vagy a pihenés után korábban kezdődnek, vagy más testrészre, pl. a karokra is kiterjednek, vissza kell mennie orvosához, aki az ADARTREL adagolását szükség esetén módosíthatja.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek:

Feltétlenül tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Az ADARTREL és más gyógyszerek fokozhatják, vagy csökkenthetik egymás hatását. Ilyen gyógyszerek a következők

- ciprofloxacín (antibiotikum),
- enoxacín (antibiotikum),
- fluvoxamin (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszer),
- teofillin (asztma kezelésére szolgáló gyógyszer),
- hormonpótló gyógyszerek,
- pszichiátriai betegségek kezelésére szolgáló, és egyéb agyi dopamingátló gyógyszerek (pl. szulpirid vagy metoklopramid).

Említse meg orvosának

- ha már kap egyéb gyógyszert nyugtalan láb szindrómára;
- ha az ADARTREL szedése alatt hagyja abba, vagy kezdi el a dohányzást. Kezelőorvosa szükség esetén módosíthatja az adagolást;
- ha ADARTREL-t szed, és orvosa más gyógyszert kíván felírni Önnek.

Az ADARTREL egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

Az ADARTREL étellel együtt történő bevétele esetén kisebb a valószínűsége émelygés jelentkezésének.

Terhesség

Az ADARTREL szedése terhesség alatt nem ajánlott. Az ADARTREL terhesség alatt csak akkor szedhető, ha a kezelőorvos az anya számára várható előnyt és a születendő gyermek esetleges károsodásának kockázatát mérlegelve javasolja. Azonnal jelezze orvosának, ha terhes, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy ha terhességet tervez. Orvosa a készítmény szedésének felfüggesztését fogja javasolni.

Szoptatás

A készítmény szedése szoptatás alatt nem ajánlott, mert hatással lehet a tejtermelésre. Azonnal jelezze orvosának, ha szoptat vagy szoptatni készül. Orvosa a készítmény szedésének felfüggesztését fogja javasolni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A készítmény általában nem befolyásolja a normál életvitelt. Ugyanakkor az ADARTREL erős álmoságot vagy hirtelen elalvást okozhat. Ha Önnél ilyen hatást jelentkezik, nem vezethet autót, ill. tartózkodjon minden olyan tevékenységtől, ahol az álmoság vagy az elalvás sérüléshez, vagy halálos balesethez vezethet, mindaddig, amíg ezek az epizódok meg nem szűnnek.

Fontos információk az ADARTREL egyes összetevőiről

Tejcukor érzékenységekben szenvedő betegek vegyék figyelembe, hogy az ADARTREL tabletták kis mennyiségben laktózt (tejcukor) tartalmaznak. Ha Önnek tudomása van arról, hogy egyes cukrokra érzékeny, kérje orvosa tanácsát, mielőtt elkezdi a gyógyszer szedni.

Gyermekek

Az ADARTREL-t nyugtalan láb szindrómában szenvedő gyermekeken nem vizsgálták, ezért az ADARTREL szedése 18 éves kor alatt nem ajánlott.

3. HOGYAN KELL SZEDNI AZ ADARTREL-T?

Az ADARTREL-t mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ADARTREL-t naponta egyszer, mindig azonos időben kell bevenni. Általában közvetlenül lefekvés előtt javasolt bevenni, de nyugovóra térés előtt 3 órával is bevehető.

Az ADARTREL tablettát egy pohár vízzel kell lenyelni. Étkezéskor vagy étkezéstől függetlenül is bevehető. Az étellel történő bevétel csökkenti a hányinger, émelygés előfordulását, amely az ADARTREL mellékhatása lehet. A tablettát ne rágja szét.

Az ADARTREL adagja egyénenként eltérő. Orvosa fogja meghatározni az Önnek szükséges adagot, kövesse az utasításait. Ha először kapja az ADARTREL-t, az adagot fokozatosan fogják emelni.

A kezdő adag 0,25 mg, naponta egyszer. Két nap múlva kezelőorvosa valószínűleg naponta egyszer 0,5 mg-ra emeli az adagot. Az első hét eltelte után az orvos hetente 0,5 mg-mal emelheti az adagot három héten át, napi 2 mg-ig. Néhány betegnél, ha állapotuk nem javul kellő mértékben, az adag fokozatosan tovább emelhető, legfeljebb napi 4 mg-ig. Az ADARTREL három hónapos szedése után orvosa esetleg változtat az adagoláson, vagy leállítja a kezelést attól függően, hogyan alakulnak a tünetei, és hogy érzi magát.

Ne felejtse el bevenni a gyógyszert. Ha nem emlékszik pontosan, mikor kell bevenni a tablettákat, kérdezze meg gyógyszerészét.

Akkor is folytatni kell a készítmény szedését, ha nem érzi magát jobban, mivel a hatás kialakulásához több hétre van szükség. Ha az ADARTREL hatását túl erősnek- vagy túl gyengének érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez. Ne szedjen az orvosa által előírtnál több tablettát.

Ha az előírtnál több ADARTREL-t vett be

Túladagolás esetén a következők fordulhatnak elő: émelygés vagy hányás, szédülés (vagy forgó érzés), álmoság, gyengeség (mentális vagy fizikai fáradtság), gyomorfájdalom, ájulás, idegesség. Ha az előírtnál több Adartelt vett be, vagy valaki más vette be az Ön gyógyszerét, azonnal jelezze orvosának vagy gyógyszerészének. Mutassa meg nekik a dobozt.

Ha elfelejtette bevenni az ADARTREL-t

Amennyiben elfelejtette bevenni az ADARTREL-t, ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett adag pótlására.

Amikor eszébe jut, hogy be kell vennie a gyógyszert, vegye be a soron következő adagot a szokásos időpontban. Ha néhány napnál hosszabb ideig nem szedte az ADARTREL-t, kérje orvosa tanácsát az újratekintéssel kapcsolatban.

Ha idő előtt abbahagyja az ADARTREL szedését

Ha az ADARTREL szedésének abbahagyása után tünetei rosszabbodnak, forduljon orvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, az ADARTREL is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Közölje orvosával, ha bármilyen mellékhatást észlel, és ez aggasztja Önt. Az ADARTREL mellékhatásai leggyakrabban a terápia kezdetén és/vagy az adag növelésekor léphetnek fel. A mellékhatások általában enyhék, és a gyógyszer szedése közben hamarosan mérséklődnek.

A leggyakoribb mellékhatások:

- émelygés, hányás;
- szédülés (vagy forgó jellegű szédülés),
- álmoság,
- gyengeség (mentális vagy fizikai fáradtság),
- gyomorfájdalom,
- ájulás,
- idegesség.

Ritkán zavartság és hallucinációk is előfordulhatnak. Az ADARTREL ritkán csökkentheti a vérnyomást, ami szédülés vagy gyengeség érzetét okozhatja különösen akkor, ha ülő vagy fekvő helyzetből feláll.

Az ADARTREL-lel történő kezeléskor előfordulhat a tünetek súlyosbodása (pl. a tünetek rosszabbodnak, a nap folyamán vagy a pihenés után korábban kezdődnek, vagy más testrészre, pl. a karokra is kiterjednek). Ha ilyesmit észlel, jelezze orvosának.

Igen ritkán májfunkciós eltérésekről (kóros laboratóriumi értékekről) is beszámoltak

Az ADARTREL erős nappali aluszékonyságot, álmoságot és igen ritkán hirtelen elalvási rohamot okozhat, amikor a beteg elalszik anélkül, hogy előtte egyértelműen álmoságot érzett volna.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL AZ ADARTREL-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a gyógyszert..

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgőssé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az ADARTREL

- A készítmény hatóanyaga a ropinirol (hidroklorid formájában).

- Egyéb összetevők:

Tablettamag: aktóz-monohidrát, mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát.

Filmbevonat: hipromellóz, makrogol 400, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), indigókármin alumínium lakk (E132).

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Ez a gyógyszer ovális alakú, zöld, filmbevonatú tabletták, „GS” jelzéssel az egyik és „SJK” jelzéssel a másik oldalán. Egy dobozban 28 vagy 84 tabletták van. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Laboratoire
GlaxoSmithKline100, route de Versailles
78163 Marly-le-Roi Cedex
Franciaország
tel. +33 1 39 178000

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Gyártó: SmithKline Beecham Pharmaceuticals,
Manor Royal, Crawley,
West Sussex RH10 9QJ, Egyesült Királyság

A engedélyezésének dátuma

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

ADARTREL 2 mg filmtabletta Ropinirol (hidroklorid formájában)

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az ADARTREL és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az ADARTREL szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az ADARTREL-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az ADARTREL-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ ADARTREL ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az ADARTREL az ún. dopamin agonista gyógyszerek közé tartozik. A dopamin agonisták hasonló hatásúak, mint az agyban megtalálható természetes vegyi anyag, a dopamin.

Az ADARTREL a mérsékelten súlyos illetve súlyos idiopátiás (azaz ismeretlen eredetű) nyugtalan láb szindróma kezelésére szolgál. A mérsékelten súlyos illetve súlyos nyugtalan láb szindróma elsősorban alvási problémákkal (álmatlansággal) vagy a lábban és a karban jelentkező súlyos kellemetlen érzéssel küzdő betegeknek fordul elő.

A nyugtalan láb szindróma jellemzője a lábak, esetenként a karok ellenállhatatlan mozgáskényszere, amit gyakran kísér kellemetlen, viszkető, bizsergő, égő érzés. Ezek a tünetek elsősorban akkor jelentkeznek, amikor a beteg pihen, ül vagy fekszik, különösen ágyban fekvés alatt, és rosszabbak este vagy éjszaka. Általában csak a sétálás, ill. az érintett végtag mozgatása hoz enyhülést, ami gyakran okoz alvási problémákat.

Az ADARTREL enyhíti ezeket a kellemetlen tüneteket, és csökkenti az éjszakai alvást megzavaró akaratlan végtagmozgásokat.

2. TUDNIVALÓK AZ ADARTREL SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje az ADARTREL-t:

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra, a ropinirolra vagy az ADARTREL egyéb összetevőjére;
- ha súlyos májbetegsége van;
- ha súlyos vesebetegsége van.

Amennyiben bizonytalan, fontos, hogy beszélje meg orvosával.

Az ADARTREL fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

Említse meg kezelőorvosának a gyógyszer szedése előtt

- ha terhes, vagy úgy gondolja, hogy terhes;
- ha szoptat;
- ha érzékeny egyes cukorfajtákra (pl. laktózra);
- ha májbetegségben szenved;
- ha komoly szívproblémája van;
- ha a mentális állapotát érintő problémái vannak.

Ezen esetekben a kezelőorvosnak különös figyelemmel kell felügyelnie a kezelést.

Az ADARTREL kezelés alatt a járművezetésre, ill. gépek kezelésére különösen oda kell figyelni. Amennyiben nagyfokú álmoságot érez, vagy hirtelen elalszik anélkül, hogy álmosnak érezné magát, nem vezethet járművet, nem üzemeltethet gépet, és forduljon orvosához.

Ha a kezelés alatt tünetei rosszabbodnak, a nap folyamán vagy a pihenés után korábban kezdődnek, vagy más testrésze, pl. a karokra is kiterjednek, vissza kell mennie orvosához, aki az ADARTREL adagolását szükség esetén módosíthatja.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek:

Feltétlenül tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Az ADARTREL és más gyógyszerek fokozhatják, vagy csökkenthetik egymás hatását. Ilyen gyógyszerek a következők

- ciprofloxacín (antibiotikum),
- enoxacín (antibiotikum),
- fluvoxamin (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszer),
- teofillin (aszma kezelésére szolgáló gyógyszer),
- hormonpótló gyógyszerek,
- pszichiátriai betegségek kezelésére szolgáló, és egyéb agyi dopamingátló gyógyszerek (pl. szulpirid vagy metoklopramid).

Említse meg orvosának

- ha már kap egyéb gyógyszert nyugtalan láb szindrómára;
- ha az ADARTREL szedése alatt hagyja abba, vagy kezdi el a dohányzást. Kezelőorvosa szükség esetén módosíthatja az adagolást;
- ha ADARTREL-t szed, és orvosa más gyógyszert kíván felírni Önnek.

Az ADARTREL egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

Az ADARTREL étellel együtt történő bevétele esetén kisebb a valószínűsége émelygés jelentkezésének.

Terhesség

Az ADARTREL szedése terhesség alatt nem ajánlott. Az ADARTREL terhesség alatt csak akkor szedhető, ha a kezelőorvos az anya számára várható előnyt és a születendő gyermek esetleges károsodásának kockázatát mérlegelve javasolja. Azonnal jelezze orvosának, ha terhes, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy ha terhességet tervez. Orvosa a készítmény szedésének felfüggesztését fogja javasolni.

Szoptatás

A készítmény szedése szoptatás alatt nem ajánlott, mert hatással lehet a tejtermelésre. Azonnal jelezze orvosának, ha szoptat vagy szoptatni készül. Orvosa a készítmény szedésének felfüggesztését fogja javasolni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A készítmény általában nem befolyásolja a normál életvitelt. Ugyanakkor az ADARTREL erős álmoságot vagy hirtelen elalvást okozhat. Ha Önnél ilyen hatást jelentkezik, nem vezethet autót, ill. tartózkodjon minden olyan tevékenységtől, ahol az álmoság vagy az elalvás sérüléshez, vagy halálos balesethez vezethet, mindaddig, amíg ezek az epizódok meg nem szűnnek.

Fontos információk az ADARTREL egyes összetevőiről

Tejcukor érzékenységben szenvedő betegek vegyék figyelembe, hogy az ADARTREL tabletták kis mennyiségben laktózt (tejcukor) tartalmaznak. Ha Önnek tudomása van arról, hogy egyes cukrokra érzékeny, kérje orvosa tanácsát, mielőtt elkezdi a gyógyszer szedni.

Gyermekek

Az ADARTREL-t nyugtalan láb szindrómában szenvedő gyermekeken nem vizsgálták, ezért az ADARTREL szedése 18 éves kor alatt nem ajánlott.

3. HOGYAN KELL SZEDNI AZ ADARTREL-T?

Az ADARTREL-t mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ADARTREL-t naponta egyszer, mindig azonos időben kell bevenni. Általában közvetlenül lefekvés előtt javasolt bevenni, de nyugovóra térés előtt 3 órával is bevehető.

Az ADARTREL tablettát egy pohár vízzel kell lenyelni. Étkezéskor vagy étkezéstől függetlenül is bevehető. Az étellel történő bevétel csökkenti a hányinger, émelygés előfordulását, amely az ADARTREL mellékhatása lehet. A tablettát ne rágja szét.

Az ADARTREL adagja egyénenként eltérő. Orvosa fogja meghatározni az Önnek szükséges adagot, kövesse az utasításait. Ha először kapja az ADARTREL-t, az adagot fokozatosan fogják emelni.

A kezdő adag 0,25 mg, naponta egyszer. Két nap múlva kezelőorvosa valószínűleg naponta egyszer 0,5 mg-ra emeli az adagot. Az első hét eltelte után az orvos hetente 0,5 mg-mal emelheti az adagot három héten át, napi 2 mg-ig. Néhány betegnél, ha állapotuk nem javul kellő mértékben, az adag fokozatosan tovább emelhető, legfeljebb napi 4 mg-ig. Az ADARTREL három hónapos szedése után orvosa esetleg változtat az adagoláson, vagy leállítja a kezelést attól függően, hogyan alakulnak a tünetei, és hogy érzi magát.

Ne felejtse el bevenni a gyógyszert. Ha nem emlékszik pontosan, mikor kell bevenni a tablettákat, kérdezze meg gyógyszerészét.

Akkor is folytatni kell a készítmény szedését, ha nem érzi magát jobban, mivel a hatás kialakulásához több hétre van szükség. Ha az ADARTREL hatását túl erősnek- vagy túl gyengének érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez. Ne szedjen az orvosa által előírtnál több tablettát.

Ha az előírtnál több ADARTREL-t vett be

Túladagolás esetén a következők fordulhatnak elő: émelygés vagy hányás, szédülés (vagy forgó érzés), álmoság, gyengeség (mentális vagy fizikai fáradtság), gyomorfájdalom, ájulás, idegesség. Ha az előírtnál több Adartelt vett be, vagy valaki más vette be az Ön gyógyszerét, azonnal jelezze orvosának vagy gyógyszerészének. Mutassa meg nekik a dobozt.

Ha elfelejtette bevenni az ADARTREL-t

Amennyiben elfelejtette bevenni az ADARTREL-t, ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett adag pótlására.

Amikor eszébe jut, hogy be kell vennie a gyógyszert, vegye be a soron következő adagot a szokásos időpontban. Ha néhány napnál hosszabb ideig nem szedte az ADARTREL-t, kérje orvosa tanácsát az újratekintéssel kapcsolatban.

Ha idő előtt abbahagyja az ADARTREL szedését

Ha az ADARTREL szedésének abbahagyása után tünetei rosszabbodnak, forduljon orvosához.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, az ADARTREL is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Közölje orvosával, ha bármilyen mellékhatást észlel, és ez aggasztja Önt. Az ADARTREL mellékhatásai leggyakrabban a terápia kezdetén és/vagy az adag növelésekor léphetnek fel. A mellékhatások általában enyhék, és a gyógyszer szedése közben hamarosan mérséklődnek.

A leggyakoribb mellékhatások:

- émelygés, hányás;
- szédülés (vagy forgó jellegű szédülés),
- álmoság,
- gyengeség (mentális vagy fizikai fáradtság),
- gyomorfájdalom,
- ájulás,
- idegesség.

Ritkán zavartság és hallucinációk is előfordulhatnak. Az ADARTREL ritkán csökkentheti a vérnyomást, ami szédülés vagy gyengeség érzetét okozhatja különösen akkor, ha ülő vagy fekvő helyzetből feláll.

Az ADARTREL-lel történő kezeléskor előfordulhat a tünetek súlyosbodása (pl. a tünetek rosszabbodnak, a nap folyamán vagy a pihenés után korábban kezdődnek, vagy más testrésze, pl. a karokra is kiterjednek). Ha ilyesmit észlel, jelezze orvosának.

Igen ritkán májfunkciós eltérésekről (kóros laboratóriumi értékekről) is beszámoltak

Az ADARTREL erős nappali aluszékonyságot, álmoságot és igen ritkán hirtelen elalvási rohamot okozhat, amikor a beteg elalszik anélkül, hogy előtte egyértelműen álmoságot érzett volna.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL AZ ADARTREL-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a gyógyszert..

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgőssé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az ADARTREL

- A készítmény hatóanyaga a ropinirol (hidroklorid formájában).

- Egyéb összetevők:

Tablettamag: aktóz-monohidrát, mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát.

Filmbevonat: hipromellóz, makrogol 400, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), vörös vas-oxid (E172).

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Ez a gyógyszer ovális alakú, rózsaszín, filmbevonatú tablettá, „GS” jelzéssel az egyik és „GYG” jelzéssel a másik oldalán. Egy dobozban 28 vagy 84 tablettá van. Nem feltétlenül mindegyik kiszérelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Laboratoire
GlaxoSmithKline100, route de Versailles
78163 Marly-le-Roi Cedex
Franciaország
tel. +33 1 39 178000

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Gyártó: SmithKline Beecham Pharmaceuticals,
Manor Royal, Crawley,
West Sussex RH10 9QJ, Egyesült Királyság

A engedélyezésének dátuma

IV. MELLÉKLET

A FORGALOMBA HOZATAL FELTÉTELEI

A FORGALOMBA HOZATAL FELTÉTELEI

A ropinirol biztonságos és hatékony alkalmazásához lényegesnek tekintett feltételek a következők. A CHMP forgalomba hozatal utáni kötelezettségvállalást ír elő, amelyet az alábbiakban ismertetett határidőig kell benyújtani a referencia-tagállamnak:

Terület	Leírás:	Esedékesség kelte
<i>Modul 5 – Klinikai</i>		
Klinikai	<p>Végleges vizsgálati jelentés benyújtása a „Randomizált, kettős-vak, placebo kontrolllos, parallel csoportos vizsgálat a ropinirol hatékonyságának és biztonságosságának értékelésére 26 héten keresztül, valamint az augmentáció és rebound előfordulásának értékelése további 40 hétig egy nyílt kiterjesztett kezelési időszakban, mérsékelt súlyos illetve súlyos nyugtalan láb szindrómában szenvedő betegeken” c. klinikai vizsgálatról (ROR104836).</p> <p>A vizsgálat kezdete előre láthatóan 2006. február. A várható beválasztási időszak 18 hónap. A végleges vizsgálati jelentés a vizsgálat utolsó betegvizitje után 6 hónappal készül el.</p> <p>A GlaxoSmithKline a végleges vizsgálati jelentés benyújtását tervezi:</p>	2009. július