

NOTICE

Mis à jour : 17/05/2013

Dénomination du médicament

ADARTREL 0,25 mg, comprimé pelliculé
Ropinirole (sous forme de chlorhydrate)

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- **Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.**

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ADARTREL 0,25 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ADARTREL 0,25 mg, comprimé pelliculé ?
 3. COMMENT PRENDRE ADARTREL 0,25 mg, comprimé pelliculé ?
 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
 5. COMMENT CONSERVER ADARTREL 0,25 mg, comprimé pelliculé ?
 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES
1. QU'EST-CE QUE ADARTREL 0,25 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

La substance active d'ADARTREL est le ropinirole qui appartient à une classe de médicaments appelés agonistes dopaminergiques. Les agonistes dopaminergiques agissent dans votre cerveau comme la substance naturelle appelée dopamine.

Indications thérapeutiques

ADARTREL est indiqué dans le traitement des symptômes du Syndrome des Jambes Sans Repos idiopathique modéré à sévère.

Le Syndrome des Jambes Sans Repos (SJSR) est aussi appelé Syndrome d'Ekbom. Les patients atteints d'un Syndrome des Jambes Sans Repos ont un besoin irrésistible de bouger les jambes ou d'autres parties du corps. Ils présentent habituellement des sensations désagréables au niveau des membres (décrites parfois comme fourmillements ou picotements) qui se manifestent en position assise ou allongée et sont soulagées par le mouvement. En conséquence ces patients présentent des problèmes pour rester assis et spécialement pour dormir.

ADARTREL soulage l'inconfort et réduit le besoin de bouger les jambes ou les membres.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ADARTREL 0,25 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais ADARTREL 0,25 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants:

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active, le ropinirole, ou à l'un des composants contenus dans ADARTREL ([voir rubriques 4 « QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS? »](#) et [6 « INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES »](#)),
- si vous avez une insuffisance rénale sévère,
- si vous avez une insuffisance hépatique sévère.
- Prévenez votre médecin si vous avez l'un de ces problèmes de santé.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ADARTREL 0,25 mg, comprimé pelliculé:

Prévenez votre médecin avant de prendre ADARTREL:

- si vous êtes enceinte ou pensez l'être,
- si vous allaitez,
- si vous avez moins de 18 ans,
- si vous avez une maladie du foie,
- si vous avez des troubles cardiaques sévères,
- si vous avez des troubles psychiques sévères,
- si vous avez présenté des envies et/ou des comportements impulsifs (attirance compulsive pour les jeux d'argent ou une augmentation des pulsions sexuelles),
- si vous êtes intolérant à certains sucres (par exemple le lactose monohydraté).

Prévenez votre médecin si vous vous trouvez dans l'un de ces cas. Si vous ou votre médecin considérez que vous pouvez prendre ADARTREL, votre médecin pourra vous demander de réaliser des examens complémentaires pendant votre traitement.

Durant le traitement par ADARTREL:

Prévenez votre médecin si vous ou votre famille remarquez que vous développez des comportements inhabituels (comme une attirance compulsive pour les jeux d'argent ou une augmentation des pulsions sexuelles) pendant votre traitement par ADARTREL. Votre médecin pourra décider de modifier les doses ou d'arrêter votre traitement.

Tabagisme et ADARTREL

Prévenez votre médecin si vous commencez ou arrêtez de fumer pendant que vous prenez ADARTREL, votre médecin pourra ajuster votre dose.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament à base de plantes ou un médicament obtenu sans ordonnance.

Prévenez votre

médecin ou votre pharmacien si vous commencez à prendre un autre médicament pendant votre traitement par ADARTREL.

Les effets d'ADARTREL

peuvent être augmentés ou diminués par d'autres médicaments et vice-versa.

Ces médicaments incluent:

- médicament pour traiter la dépression: la fluvoxamine,
- traitements pour une affection psychiatrique par exemple, le sulpiride,
- le métoclopramide, traitement pour les nausées ou les brûlures d'estomac,
- les THS (traitements hormonaux substitutifs),
- les antibiotiques enoxacine ou ciprofloxacine,
- tout autre traitement qui bloque l'action de la dopamine au niveau du cerveau.

Prévenez votre médecin si vous prenez ou si vous avez pris récemment l'un d'entre eux.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

La prise d'ADARTREL avec les aliments peut réduire la sensation de nausées ou de vomissements. Il est recommandé de prendre ADARTREL avec les repas.

Si vos symptômes s'aggravent

Quelques patients traités par ADARTREL peuvent constater que leurs symptômes s'aggravent, par exemple, ils peuvent commencer plus tôt que d'habitude ou être plus intense, ou peuvent s'étendre à d'autres membres précédemment non atteints comme les bras ou peuvent réapparaître tôt le matin.

Prévenez votre médecin le plus tôt possible si vous ressentez n'importe lequel de ces symptômes.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

La prise de ADARTREL n'est pas recommandée pendant la grossesse sauf si votre médecin a évalué que le bénéfice pour vous est supérieur aux risques pour votre enfant. ADARTREL n'est pas recommandé si vous allaitez car il peut affecter votre production de lait.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez de l'être. Votre médecin vous conseillera également si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter. Votre médecin pourra vous conseiller d'arrêter votre traitement.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

ADARTREL peut vous donner une envie de dormir. Dans de rares cas, il peut provoquer une très grande somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine. Dans ce cas, vous ne devez pas, jusqu'à disparition de ces effets, conduire, utiliser de machine ou vous mettre dans une situation dans laquelle la somnolence ou l'endormissement pourraient vous exposer (vous-même ou d'autres personnes) à un risque d'accident grave ou de décès.

Prévenez votre médecin si c'est votre cas.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants d'ADARTREL 0,25 mg, comprimé pelliculé:

ADARTREL contient une petite quantité de lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance au lactose monohydraté ou à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ADARTREL 0,25 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Prenez toujours ADARTREL exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

ADARTREL ne doit pas être administré aux enfants. Habituellement ADARTREL n'est pas prescrit chez les patients de moins de 18 ans.

Quelle dose d'ADARTREL devez-vous prendre?

Un certain temps pourra être nécessaire pour trouver la dose d'ADARTREL qui vous convient le mieux.

La dose initiale est de 0,25 mg une fois par jour. Après deux jours, votre médecin augmentera probablement la dose à 0,5 mg une fois par jour jusqu'à la fin de votre première semaine de traitement. Ensuite, votre médecin pourra augmenter votre dose de 0,5 mg par semaine pendant 3 semaines jusqu'à atteindre 2 mg par jour.

Si avec la dose de 2 mg par jour l'amélioration de vos symptômes est insuffisante, votre médecin pourra augmenter la dose progressivement jusqu'à un maximum de 4 mg par jour.

Après 3 mois de traitement par ADARTREL, en fonction de vos symptômes et de votre état général, votre médecin adaptera votre posologie ou arrêtera votre traitement.

Si vous avez l'impression que l'effet d'ADARTREL est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ne prenez pas plus de comprimés que la dose recommandée par votre médecin.

Vous devez continuer à prendre votre médicament même si vous ne sentez pas d'amélioration. En effet, chez certains patients, cela peut prendre quelques semaines avant que ce médicament ne soit efficace.

Prise d'ADARTREL

Prenez ADARTREL en une prise par jour à heure fixe.

Avalez le comprimé d'ADARTREL avec un verre d'eau. Ne pas mâcher ou écraser le comprimé.

Vous pouvez prendre ADARTREL en dehors ou pendant les repas. Cependant, si ADARTREL est pris pendant les repas cela peut diminuer l'apparition des nausées.

ADARTREL est habituellement pris au moment du coucher, mais peut être pris jusqu'à 3 heures avant le coucher.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus d'ADARTREL 0,25 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Montrez-leur la boîte si possible.

Quelqu'un qui a pris trop d'ADARTREL peut éprouver: nausées, vomissements, vertige, somnolence, fatigue mentale ou physique, évanouissement, hallucinations.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre ADARTREL 0,25 mg, comprimé pelliculé:

Ne prenez pas de comprimé supplémentaire ou une dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la prochaine dose à l'heure habituelle.

Si vous avez oublié de prendre ADARTREL pendant plusieurs jours, consultez votre médecin qui vous conseillera comment redémarrer votre traitement.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ADARTREL est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables les plus fréquents d'ADARTREL peuvent survenir chez les patients qui prennent ce traitement pour la première fois et/ou lorsque la dose est augmentée. Ces effets indésirables sont généralement d'intensité légère et peuvent s'atténuer spontanément après avoir pris ce médicament pendant quelques jours.

Effets indésirables très fréquents

Ces effets peuvent concerner plus de 1 personne sur 10 traitée par ADARTREL:

- nausées,
- vomissements.

Effets indésirables fréquents

Ces effets peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10 traitée par ADARTREL:

- nervosité,
- évanouissement,
- somnolence,
- fatigue (mentale ou physique),
- vertiges (ou sensation d'étourdissement),
- maux d'estomac,
- aggravation du syndrome des jambes sans repos (les symptômes peuvent apparaître plus tôt que d'habitude ou être plus intense, ou peuvent s'étendre à d'autres membres précédemment non atteints comme les bras ou peuvent réapparaître tôt le matin).

Effets indésirables peu fréquents

Ces effets peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100 traitée par ADARTREL:

- confusion,
- hallucinations («voir» des choses qui ne sont pas réelles),
- baisse de la pression artérielle, notamment quand vous vous levez, pouvant s'accompagner de vertiges ou perte de connaissance.

Effets indésirables très rares

Ces effets peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10 000 traitée par ADARTREL:

- des altérations de la fonction du foie (élévation des enzymes) observées lors d'un bilan sanguin,
- somnolence excessive au cours de la journée,
- s'endormir soudainement sans manifester au préalable des signes de sommeil (accès soudains de sommeil).

Quelques patients peuvent présenter les effets indésirables suivants:

- réactions allergiques telles que gonflement rouge de la peau accompagné de démangeaisons (urticaire), gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés de déglutition ou de respiration, éruptions cutanées ou démangeaisons intenses ([voir rubrique « 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ADARTREL »](#)),
- autres troubles psychiques (en plus des hallucinations) tels que: délire (confusion sévère), illusions (idées fausses), paranoïa (sentiment de persécution),
- un comportement impulsif, insolite pour eux comme une attirance compulsive pour les jeux d'argent, une augmentation du comportement impulsif et/ou des pulsions sexuelles.

Si vous présentez des effets indésirables:

Si l'un des effets indésirables s'aggrave ou devient gênant ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ADARTREL 0,25 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser ADARTREL après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur la plaquette thermoformée.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ADARTREL 0,25 mg, comprimé pelliculé?

La substance active est:

Ropinirole (sous forme de chlorhydrate).

Les autres composants sont:

Noyau: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Pelliculage: hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E171), polysorbate 80 (E433).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ADARTREL 0,25 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés blancs, pentagonaux, biseautés, gravés « SB » sur une face et « 4890 » sur l'autre face. Chaque boîte contient 2 ou 12 comprimés. Ces présentations ne sont pas toutes commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

100 ROUTE DE VERSAILLES

78163 MARLY-LE-ROI CEDEX

Exploitant

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

100 ROUTE DE VERSAILLES

78163 MARLY-LE-ROI CEDEX

Fabricant

SMITHKLINE BEECHAM PLC T/A SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS

MANOR ROYAL, CRAWLEY

WEST SUSSEX RH10 9QJ

ROYAUME-UNI

ou

GLAXO WELLCOME SA

AVENIDA DE EXTREMADURA 3

09400 ARANDA DE DUERO - BURGOS

ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.