

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel	RSC A/W Version: 1
Item Number: 1000000103901	
Manufacturing Site: GSK-ESP-Aranda-ESARA	
Market or Pack Owner: Germany-DEU	
Market Trade Name: Adartrel	
No. of Colours: 2 <small>(does NOT include Varnish, if applicable)</small>	
List Colours: <small>(include sample in fields provided below; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)</small>	
K	569
Technical Reference No(s): 02-01-XX-273-02 <small>(do NOT include the technical reference doc(s) version no(s).)</small>	
<p>Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies</p> <p>All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork.</p> <p>The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers.</p> <p>The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.</p>	
ATTENTION • ATTENTION	
<p>To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:</p> <p>FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing.</p> <p>FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. "Apply Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.</p>	

180 mm Measuring Bar
If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

TYPE SIZE: 8/8.5
HORIZONTAL SCALE: 86%

Page 1 of 2

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content. Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved. RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

Formulation, Tablet embossing, Storage conditions, Shelf Life

FRONT PAGE



GlaxoSmithKline

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ADARTREL®

ADARTREL® 0,25 mg Filmtabletten
Ropinirol (als Hydrochlorid)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST ADARTREL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ADARTREL wird zur Behandlung der Symptome des mittelschweren bis schweren Restless-Legs-Syndroms (Syndrom der unruhigen Beine) angewendet. Der Wirkstoff von ADARTREL ist Ropinirol, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Dopamin-Agonisten bezeichnet werden. Dopamin-Agonisten wirken im Gehirn auf ähnliche Weise wie eine natürlich vorkommende Substanz, das so genannte Dopamin. Das Restless-Legs-Syndrom (RLS) wird auch als Ekboom-Syndrom bezeichnet. Menschen mit einem Restless-Legs-Syndrom haben einen unbeherrschbaren Drang, ihre Beine und manchmal auch ihre Arme oder andere Teile ihres Körpers zu bewegen. Gewöhnlich haben diese Personen unangenehme Empfindungen in den Gliedern - manchmal als „Kribbeln“ oder „Brodeln“ beschrieben -, die, sobald sie sich setzen oder hinlegen, beginnen können und nur durch Bewegung gelindert werden. Deshalb haben sie oft Probleme, still zu sitzen und insbesondere zu schlafen. ADARTREL lindert die Missempfindungen und verringert so den Bewegungsdrang in den Beinen und anderen Gliedmaßen.

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

ADARTREL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Ropinirol oder einen der sonstigen Bestandteile von ADARTREL sind (siehe Abschnitte 4. und 6.).
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.
- wenn bei Ihnen eine schwere Lebererkrankung vorliegt.

→ Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass irgendetwas davon auf Sie zutrifft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ADARTREL ist erforderlich

Ihr Arzt muss informiert werden, bevor Sie ADARTREL einnehmen:

- wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie denken, dass Sie möglicherweise schwanger sein könnten
- wenn Sie stillen
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben
- wenn Sie unter schweren Herzbeschwerden leiden
- wenn Sie eine schwere seelische Störung haben
- wenn Sie irgendeinen ungewöhnlichen Drang verspüren und/oder irgendwelche ungewöhnlichen Verhaltensweisen bei sich wahrgenommen haben (wie beispielsweise übermäßiges Spielen oder übermäßiges sexuelles Verhalten)

- wenn Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden (zum Beispiel Lactose)

→ Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass irgendetwas davon auf Sie zutrifft. Wenn Sie und Ihr Arzt zu der Entscheidung kommen, dass Sie ADARTREL einnehmen können, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise um weitere Untersuchungen bitten, während Sie ADARTREL einnehmen.

Bei Einnahme von ADARTREL mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Denken Sie bitte daran, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie während der Behandlung mit ADARTREL mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen. Einige Arzneimittel können die Wirkung von ADARTREL beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass Sie Nebenwirkungen bekommen. ADARTREL kann auch die Art und Weise, wie einige andere Arzneimittel wirken, beeinflussen.

Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- das Antidepressivum Fluvoxamin
- Arzneimittel zur Behandlung anderer seelischer Störungen, zum Beispiel Sulpirid
- Metoclopramid, das zur Behandlung von Übelkeit und Sodbrennen angewendet wird
- Hormonersatztherapie
- die Antibiotika Ciprofloxacin oder Enoxacin
- jegliche andere Arzneimittel, die die Wirkung von Dopamin im Gehirn blockieren

→ Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits irgendeines dieser Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Einnahme von ADARTREL wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt berät Sie dahingehend, dass der Nutzen einer Einnahme von ADARTREL für Sie größer ist als das Risiko für Ihr ungeborenes Baby. ADARTREL wird während der Stillzeit nicht empfohlen, da es die Milchbildung beeinträchtigen kann.

→ Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie denken, dass Sie möglicherweise schwanger sind, oder wenn Sie vorhaben, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Sie auch beraten, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise, ADARTREL abzusetzen.

Während Sie ADARTREL einnehmen
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bei sich oder Ihre Familie bei Ihnen irgendwelche ungewöhnlichen Verhaltensweisen

bemerken bzw. bemerkt haben (wie zum Beispiel einen ungewöhnlichen Drang zu spielen oder ein gesteigertes sexuelles Verlangen und/oder Verhalten), während Sie ADARTREL einnehmen. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

- **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**
Die Einnahme von ADARTREL kann dazu führen, dass Sie sich benommen fühlen. In sehr seltenen Fällen kann es bewirken, dass sich Menschen extrem müde fühlen; manchmal führt es dazu, dass Menschen plötzlich und ohne vorherige Warnung einschlafen. Wenn Sie davon möglicherweise betroffen sind: Führen Sie kein Kraftfahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen und bringen Sie sich nicht in Situationen, in denen Schläfrigkeit oder Einschlafen Sie selbst (oder andere Menschen) dem Risiko einer ernsthaften Verletzung aussetzen oder in Lebensgefahr bringen könnten. Nehmen Sie an keiner dieser Aktivitäten teil, solange Sie unter diesen Wirkungen leiden.

→ Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn diese Dinge Probleme für Sie verursachen.

- **Rauchen und ADARTREL**
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie, während Sie ADARTREL einnehmen, mit dem Rauchen beginnen oder aufhören. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis von ADARTREL anpassen.
- **Bei Einnahme von ADARTREL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Wenn Sie ADARTREL zusammen mit der Mahlzeit einnehmen, dann ist die Wahrscheinlichkeit geringer, dass Ihnen übel ist oder dass Sie erbrechen. Deshalb ist es am besten, wenn Sie ADARTREL - sofern es Ihnen möglich ist - zusammen mit der Mahlzeit einnehmen.

- **Wenn sich Ihre Symptome verschlechtern**
Einige Patienten, die ADARTREL einnehmen, können den Eindruck haben, dass sich ihre RLS-Symptome verschlechtern. Zum Beispiel können die Symptome zu einer früheren Tageszeit als sonst auftreten oder intensiver sein oder andere Gliedmaßen betreffen, die vorher nicht betroffen waren, wie die Arme, oder am frühen Morgen wieder auftreten.

→ Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ADARTREL
ADARTREL-Tabletten enthalten eine geringe Menge einer Zuckerart, der so genannten Lactose. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber Lactose oder bestimmten anderen Zuckern leiden, nehmen Sie ADARTREL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.



← PHARMA CODE N° 4103

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel	RSC A/W Version: 1
Item Number: 1000000103901	
Manufacturing Site: GSK-ESP-Aranda-ESARA	
Market or Pack Owner: Germany-DEU	
Market Trade Name: Adartrel	
No. of Colours: 2 <small>(does NOT include Varnish, if applicable)</small>	
List Colours: <small>(include sample in fields provided below; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)</small>	
K	569
Technical Reference No(s): 02-01-XX-273-02 <small>(do NOT include the technical reference doc(s) version no(s).)</small>	
<p>Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies</p> <p>All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork.</p> <p>The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers.</p> <p>The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.</p>	
ATTENTION • ATTENTION	
<p>To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:</p> <p>FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing.</p> <p>FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. "Apply Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.</p>	

180 mm Measuring Bar
AIP_VERT_MID_INDD - APR_2010 Version 2
If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

TYPE SIZE: 8/8.5
HORIZONTAL SCALE: 86%

3. WIE IST ADARTREL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie ADARTREL immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Achten Sie darauf, dass ADARTREL nicht in die Hände von Kindern gelangt. ADARTREL wird normalerweise nicht für Personen unter 18 Jahren verschrieben.

Wie viel ADARTREL müssen Sie einnehmen?

Es kann möglicherweise eine Weile dauern, bis die für Sie beste Dosis von ADARTREL gefunden ist. Die übliche Anfangsdosis ist 0,25 mg Ropinirol einmal täglich. Nach 2 Tagen wird Ihr Arzt wahrscheinlich die Dosierung auf 0,5 mg täglich für den Rest der Woche erhöhen. Danach kann Ihr Arzt Ihre Dosierung über den Behandlungszeitraum der folgenden drei Wochen schrittweise bis zu einer täglichen Dosis von 2 mg erhöhen.

Wenn eine Dosis von 2 mg täglich Ihre RLS-Symptome nicht ausreichend verbessert, kann Ihr Arzt Ihre Dosierung schrittweise noch weiter bis zu einer Dosis von 4 mg täglich erhöhen. Nachdem Sie ADARTREL für 3 Monate eingenommen haben, kann Ihr Arzt die Dosierung anpassen oder Ihnen empfehlen, es nicht länger einzunehmen. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ADARTREL zu stark oder zu schwach ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten von ADARTREL ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

Fahren Sie gemäß der Anweisung Ihres Arztes mit der Einnahme von ADARTREL fort, auch wenn Sie sich nicht besser fühlen. Es kann einige Wochen dauern, bis die Wirkung von ADARTREL bei Ihnen einsetzt.

Einnahme Ihrer Dosis ADARTREL

Nehmen Sie Ihre ADARTREL-Tablette(n) einmal täglich ein. Nehmen Sie die ADARTREL-Tablette(n) im Ganzen, unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Kauen und zerkleinern Sie die Tabletten nicht. Sie können ADARTREL unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Wenn Sie es mit einer Mahlzeit einnehmen, ist es weniger wahrscheinlich, dass Ihnen übel wird. ADARTREL wird in der Regel kurz vor dem Zubettgehen eingenommen. Sie können es aber auch bis zu 3 Stunden vor dem Zubettgehen einnehmen.

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

Informieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker. Zeigen Sie ihm, wenn möglich, die ADARTREL-Tablettenpackung. Wer eine Überdosis ADARTREL eingenommen hat, kann einige der folgenden Symptome haben: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel (Drehschwindel), Benommenheit, geistige oder körperliche Ermüdung, Ohnmacht, Halluzinationen (Trugwahrnehmungen).

Wenn Sie die Einnahme von ADARTREL vergessen haben

Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten oder keine doppelte Dosis ADARTREL ein, um die vergessene Dosis auszugleichen. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis ADARTREL zum üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie an mehreren Tagen vergessen haben, ADARTREL einzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie die Einnahme von ADARTREL wieder begonnen wird.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ADARTREL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen von ADARTREL treten vor allem zu Therapiebeginn auf oder dann, wenn Ihre Dosis gerade erhöht worden ist. Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich leicht ausgeprägt und können abklingen, nachdem Sie die Dosis für eine Weile eingenommen haben.

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen

Diese können mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen, die ADARTREL einnehmen:

- Übelkeit
- Erbrechen

Häufig auftretende Nebenwirkungen

Diese können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen, die ADARTREL einnehmen:

- Nervosität
- Ohnmacht
- Benommenheit
- Erschöpfung (geistig oder physisch)
- Schwindel (Drehschwindel)
- Magenschmerzen
- Verschlechterung des RLS (Symptome können zu einer früheren Tageszeit als sonst auftreten oder intensiver sein oder andere Gliedmaßen betreffen, die vorher nicht betroffen waren, wie die Arme, oder am frühen Morgen wieder auftreten).

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Diese können 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen, die ADARTREL einnehmen:

- Verwirrtheit
- Halluzinationen (Trugwahrnehmungen; Dinge „sehen“, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind)
- Schwindel- oder Ohnmachtgefühl, besonders dann, wenn Sie sich plötzlich aufrichten (dies wird durch einen Blutdruckabfall verursacht)

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen

Eine sehr kleine Anzahl von Personen, die ADARTREL eingenommen haben (weniger als 1 Behandler von 10.000), hatte

- Veränderungen der Leberfunktion, die durch Bluttests nachgewiesen wurden
- ausgeprägtes Müdigkeitsgefühl während des Tages (extreme Somnolenz)
- sehr plötzlichem Einschlafen ohne vorheriges Müdigkeitsgefühl (plötzliche Schlafepisodes)

Einige Personen können folgende Nebenwirkungen zeigen

- allergische Reaktionen wie rote, juckende Schwellungen der Haut (Nesselausschlag), Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, wodurch das Schlucken und die Atmung erschwert werden können, Ausschlag oder starker Juckreiz (siehe Abschnitt 2.).
- andere psychotische Reaktionen, die zusätzlich zu Halluzinationen auftreten können, wie Delirium (schwere Verwirrtheit), Wahnvorstellungen (unvernünftige Ideen) und Wahn (unvernünftige Verdächtigungen, Paranoia)
- Drang zu Verhaltensweisen, die ungewöhnlich für Sie sind, wie zum Beispiel ein ungewöhnlicher Spielrang oder gesteigertes sexuelles Verlangen und/oder Verhalten

Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen schwer verläuft oder Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE IST ADARTREL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen ADARTREL nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ADARTREL enthält:

Der Wirkstoff in ADARTREL ist Ropinirol (als Hydrochlorid). Jede Filmtablette enthält 0,25 mg Ropinirol (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- **Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
- **Filmüberzug:** Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Polysorbat 80 (E 433)

Wie ADARTREL aussieht und Inhalt der Packung

ADARTREL 0,25 mg ist erhältlich als weiße, pentagon-förmige Filmtabletten mit der Prägung „SB“ auf der einen und „4890“ auf der anderen Seite. Jede Packung enthält 2 oder 12 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
80700 München
Service-Tel.: 0180 34 56 400
http://www.glaxosmithkline.de

Hersteller: Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura, 3
09400 Aranda de Duero,
Burgos, Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2011.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Zypern	Adartrel	Tschechische Republik	Adartrel
Dänemark	Adartrel	Finnland	Adartrel
Frankreich	Adartrel	Deutschland	ADARTREL 0,25 mg Filmtabletten
Griechenland	Adartrel	Ungarn	Adartrel
Island	Adartrel	Niederlande	Adartrel
Italien	Adartrel	Polen	Adartrel
Malta	Adartrel	Slowakische Republik	Adartrel
Norwegen	Adartrel	Schweden	Adartrel
Portugal	Adartrel		
Spanien	Adartrel		
Großbritannien	Adartrel		

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung



1000000103901



PHARMA CODE N° 4103

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content. Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.

RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

Formulation, Tablet embossing, Storage conditions, Shelf Life