

# MENTIONS LÉGALES RÉDUITES

**ADARTREL<sup>®</sup> 0,25 mg - 0,50 mg - 2 mg**  
*Ropinirole*  
**Comprimé pelliculé**

## COMPOSITIONS :

Chaque comprimé contient du ropinirole sous forme de chlorhydrate (0,25 mg – 0,50 mg ou 2 mg).  
Excipients.

## FORME PHARMACEUTIQUE :

Comprimés pelliculés à 0,25 mg, 0,50 mg et 2 mg.

ADARTREL<sup>®</sup> 0,25 mg : comprimé blanc, de forme ovale, gravé « GS » sur une face et « MLE » sur l'autre face.

ADARTREL<sup>®</sup> 0,50 mg : comprimé jaune, de forme ovale, gravé « GS » sur une face et « TES » sur l'autre face.

ADARTREL<sup>®</sup> 2 mg : comprimé rose, de forme ovale, gravé « GS » sur une face et « GYG » sur l'autre face.

## INDICATION :

Traitement symptomatique du Syndrome des Jambes Sans Repos idiopathique modéré à sévère.

## POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : \*

Voie orale.

### **Adultes :**

Posologie à adapter individuellement, en fonction de l'efficacité et de la tolérance.

Administrer le ropinirole au moment du coucher mais pas plus de 3 heures avant celui-ci.

Le ropinirole peut être pris au cours du repas afin d'améliorer la tolérance gastro-intestinale.

### Instauration du traitement (semaine 1) :

Dose initiale recommandée : 0,25 mg, une fois par jour pendant les deux premiers jours. Si la dose est bien tolérée, augmenter à 0,5 mg une fois par jour jusqu'à la fin de la première semaine.

### Poursuite du traitement (à partir de la semaine 2) :

La dose quotidienne sera augmentée, jusqu'à l'obtention d'une réponse thérapeutique optimale.

Dose moyenne utilisée dans les essais cliniques : 2 mg une fois par jour.

Dose maximale recommandée: 4 mg une fois par jour.

### Tableau 1 : Schéma posologique :

Semaine	2	3	4	5 <sup>▲</sup>	6 <sup>▲</sup>	7 <sup>▲</sup>
Dose quotidienne (mg / jour en une prise)	1	1,5	2	2,5	3	4

<sup>▲</sup> Pour atteindre une amélioration optimale chez certains patients

Réévaluation du traitement après 3 mois.

En cas d'interruption pendant plus de quelques jours, reprendre le traitement selon le même schéma décrit plus haut.

**Enfants et adolescents (< 18 ans) :** Utilisation non recommandée.

**Sujets âgés (> 65 ans) :** augmentations de dose plus progressives et adaptées en fonction de la réponse clinique.

**Insuffisants rénaux :** aucune adaptation posologique chez les patients ayant une insuffisance rénale légère à modérée (clairance de la créatinine comprise entre 30 et 50 ml/min).

Coût pour un comprimé : 0,27 € (dosé à 0,25 mg), 0,37 € (dosé à 0,50 mg), 0,91 € (dosé à 2 mg).

### **CONTRE-INDICATIONS :**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min).
- Insuffisance hépatique sévère.

### **MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI :\***

Ne pas utiliser le ropinirole pour traiter l'akathisie et la tasikinésie ou un SJSR secondaire.

Aggravation paradoxale des symptômes : réévaluer et adapter ou arrêter le traitement

Somnolence ou accès de sommeil d'apparition soudaine : informer les patients d'être prudents lors de la conduite automobile ou l'utilisation des machines. En cas de survenue de ces effets, pas de conduite de véhicules ou d'utilisation de machines et réduction de la posologie ou arrêt du traitement.

Troubles psychotiques majeurs : traitement par agoniste dopaminergique uniquement si bénéfice attendu supérieur au risque.

Troubles du contrôle des impulsions (jeu pathologique, hypersexualité) et augmentation de la libido ont été décrits. Ces troubles, rapportés principalement chez des patients atteints de la maladie de Parkinson et spécialement à doses élevées, étaient généralement réversibles lors de la diminution de la dose ou de l'arrêt du traitement.

Insuffisance hépatique modérée : utilisation prudente du ropinirole et surveillance étroite des effets indésirables.

Intolérance au galactose, déficit en lactase ou malabsorption du glucose et galactose : ne pas utiliser le ropinirole

Insuffisance coronarienne ou affection cardiovasculaire sévère : utilisation prudente du ropinirole en raison du risque d'hypotension.

### **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :\***

Inhibiteurs du CYP1A2 (ciprofloxacine, l'énoxacine ou la fluvoxamine) : ajustement posologique du ropinirole, si nécessaire.

Tabac : éventuelle adaptation posologique du ropinirole lorsqu'un patient arrête ou commence à fumer.

Traitement hormonal substitutif : si besoin, adaptation posologique du ropinirole lors de l'instauration ou arrêt d'un THS.

Neuroleptiques et autres antagonistes dopaminergiques à action centrale (sulpiride ou métoclopramide) : à éviter car peuvent diminuer l'efficacité du ropinirole.

## **GROSSESSE ET ALLAITEMENT :** \*

Grossesse : le ropinirole n'est pas recommandé à moins que le bénéfice attendu pour la patiente l'emporte sur le risque encouru par le fœtus

Allaitement : le ropinirole ne doit pas être utilisé car il peut inhiber la lactation

## **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :**

Les patients traités par ropinirole présentant une somnolence et/ou des accès de sommeil d'apparition soudaine, doivent être informés qu'ils ne doivent pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de leur vigilance pourrait les exposer eux-mêmes ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation de machines), et ce jusqu'à la disparition de ces effets (cf. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi).

## **EFFETS INDESIRABLES :**\*

### **Utilisation du ropinirole dans le Syndrome des Jambes Sans Repos**

Au cours des essais cliniques, les effets indésirables les plus fréquemment observés ont été des nausées (environ 30% des patients). En général, les effets indésirables ont été d'intensité légère à modérée et sont survenus en début de traitement ou lors de l'augmentation de la posologie. Peu de patients sont sortis d'essai en raison d'effets indésirables.

Effets indésirables rapportés à une fréquence supérieure ou égale à 1% par rapport au placebo lors des essais cliniques sur 12 semaines chez les patients ayant un syndrome des jambes sans repos (ropinirole : n = 309 ; placebo : n = 307) :

#### **Troubles psychiatriques :**

Fréquent : nervosité,

Peu fréquent : confusion.

#### **Troubles du système nerveux :**

Fréquents : syncope, somnolence, vertiges.

#### **Troubles vasculaires :**

Peu fréquents : hypotension orthostatique, hypotension.

#### **Troubles gastro-intestinaux :**

Très fréquents : vomissements, nausées,

Fréquents : douleurs abdominales.

#### **Troubles généraux :**

Fréquent : fatigue.

Hallucinations peu fréquentes au cours des études cliniques à long terme.

Une aggravation paradoxale des symptômes est possible.

Prise en charge des effets indésirables par la réduction de la posologie. Après amélioration de l'effet indésirable, la posologie pourra être re-augmentée progressivement. Des médicaments anti-nauséeux tels que la dompéridone peuvent être utilisés si nécessaire.

### **Autre expérience clinique avec le ropinirole :**

Effets indésirables rapportés lors des essais cliniques dans la maladie de Parkinson à des doses allant jusqu'à 24 mg par jour :

#### **Troubles psychiatriques :**

Fréquent : hallucinations, confusion,

Peu fréquents : augmentation de la libido.

#### **Troubles du système nerveux :**

Très fréquents : syncope, dyskinésie, somnolence.

#### **Troubles gastro-intestinaux :**

Très fréquents : nausées,  
Fréquents : vomissements, douleurs abdominales, brûlures d'estomac.

**Troubles généraux :**

Fréquents : œdème des membres inférieurs.

**Données post-commercialisation :** Cas de réactions psychotiques (délires, illusions, paranoïa).

Troubles du contrôle des impulsions et augmentation de la libido rapportés.

Très rares cas de somnolence diurne excessive et d'accès soudains de sommeil.

Très rares réactions hépatiques.

**SURDOSAGE :\***

Symptômes liés à l'activité dopaminergique du ropinirole, pouvant être atténués par un antagoniste dopaminergique.

**PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :\***

**PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES :**

Classe pharmacothérapeutique : AGONISTE DOPAMINERGIQUE,

Code ATC : N04BC04.

**DONNÉES PHARMACEUTIQUES :**

**Durée de conservation :**

2 ans.

**Précautions particulières de conservation :**

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

**PRÉSENTATIONS ET NUMÉROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :**

364 449-4 : 12 comprimés à 0,25 mg sous plaquette thermoformée (PVC/PCTFE/Aluminium) : 3,24 €,

364 450-2 : 28 comprimés à 0,5 mg sous plaquette thermoformée (PVC/PCTFE/Aluminium) : 10,44€,

364 454-8 : 28 comprimés à 2 mg sous plaquette thermoformée (PVC/PCTFE/Aluminium) : 25,54 €,

Mis sur le marché en 2005.

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE :**

LISTE I.

Agrément aux collectivités.

Remboursement Sécurité Sociale à 65% :

- dans les formes très sévères du syndrome des jambes sans repos : patient présentant des perturbations importantes du sommeil et/ou un retentissement négatif notable sur la vie quotidienne, familiale, sociale et/ou professionnelle, et score IRLS supérieur ou égal à 31 ;
- sous condition que la prescription initiale médicale soit réalisée par un neurologue ou un médecin spécialiste exerçant dans un centre du sommeil.

Non remboursement Sécurité Sociale dans les formes modérées ou sévères de la pathologie.

**TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :**

**Laboratoire GlaxoSmithKline**

**100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex – Tél. : 01.39.17.80.00**

**Information Médicale : Tél. : 01.39.17.84.44 - Fax : 01.39.17.84.45**

**DATE D'APPROBATION / RÉVISION :**

Août 2007.

**Version n° ADAR1R2\_07.**

**\* Pour une information plus complète, consulter le Vidal informatique**