Prospecto: información para el usuario

Adartrel 0,5 mg comprimidos recubiertos con película
ropinirol (como hidrocloruro)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- **Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.** Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Adartrel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Adartrel
3. Cómo tomar Adartrel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Adartrel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Adartrel y para qué se utiliza

El principio activo en Adartrel es ropinirol, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados **agonistas de la dopamina**. Los agonistas de la dopamina actúan del mismo modo que una sustancia natural que se encuentra en el cerebro, denominada dopamina.

Adartrel se usa en el tratamiento de los síntomas de moderados a severos del Síndrome de Piernas Inquietas.

El Síndrome de Piernas Inquietas (SPI) también se denomina síndrome de Ekbom. Las personas con síndrome de piernas inquietas tienen una necesidad irresistible de mover las piernas, y en ocasiones los brazos y otras partes del cuerpo. Normalmente estas personas tienen sensaciones molestas en las extremidades - en ocasiones descritas como "hormigueo" o "quemazón"- que pueden comenzar en cuanto se sientan o se tumban y sólo se alivia con el movimiento. Estas personas a menudo tienen problemas para permanecer sentados y especialmente problemas para dormir.

Adartrel alivia las sensaciones molestas reduciendo la necesidad de mover las piernas y otras extremidades.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Adartrel

No tome Adartrel
- si es **alérgico** al ropinirol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene alguna **enfermedad grave del riñón**

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- si tiene alguna **enfermedad grave del hígado.**

➔ **Informe a su médico** si cree que está en alguna de estas situaciones.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Adartrel:

- si está **embarazada** o cree que puede estar embarazada
- si está en **periodo de lactancia**
- si tiene **menos de 18 años**
- si tiene alguna **enfermedad del hígado**
- si tiene alguna **dolencia grave del corazón**
- si tiene algún **trastorno mental grave**
- si presenta alguna **conducta impulsiva y/o comportamiento anormal** (como una **necesidad excesiva de apostar dinero** en el juego o una **conducta sexual excesiva**)
- si tiene **intolerancia a algunos azúcares** (como la lactosa monohidrato).

Informe a su médico si nota síntomas tales como **depresión, apatía, ansiedad, fatiga, sudoración o dolor** al interrumpir o disminuir el tratamiento con Adartrel **(llamado síndrome de abstinencia a agonistas de la dopamina o SAAD)**. Si los problemas persisten después de unas semanas, podría ser necesario que su médico ajuste su tratamiento.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador nota que está desarrollando impulsos o deseos de comportarse de modo inusual para usted y que no puede resistir el impulso, deseo o tentación para llevar a cabo ciertas actividades que puedan dañarle a usted o a otros. Esto se conoce como trastornos en el control de impulsos y puede incluir comportamientos tales como adicción patológica al juego, comer o gastar de forma excesiva, deseo sexual anormalmente elevado o un aumento de los pensamientos o sentimientos sexuales, o comportamientos agresivos. Su médico puede necesitar ajustar o interrumpir su tratamiento.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador nota que está desarrollando episodios de sobreactividad, euforia o irritabilidad (síntomas de manía). Estos pueden ocurrir con o sin síntomas de trastorno en el control de impulsos (ver arriba). Su médico puede necesitar ajustar o interrumpir su tratamiento.

➔ **Informe a su médico,** si cree que está en alguna de estas situaciones. Su médico decidirá si su tratamiento con Adartrel es adecuado para usted, o si necesita algún control adicional mientras lo esté tomando.

Otros medicamentos y Adartrel

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos a base de plantas o los adquiridos sin receta médica. Recuerde comunicar a su médico o farmacéutico si empieza a tomar un nuevo medicamento mientras esté tomando Adartrel.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Adartrel, o hacer más probable que tenga efectos adversos. Adartrel también puede alterar el modo de actuar de otros medicamentos.

Estos medicamentos incluyen:

- el **antidepresivo fluvoxamina**
- medicamentos para otras **alteraciones mentales**, como por ejemplo **sulpirida**
- **metoclopramida**, que se utiliza para tratar las **náuseas** y la **acidez de estómago**
- tratamiento hormonal sustitutivo (también llamado **THS**)
- los **antibióticos ciprofloxacino** o **enoxacino**
- cualquier otro medicamento que bloquee la acción de la dopamina en el cerebro.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

➔ **Informe a su médico** si está tomando, o ha tomado recientemente, cualquiera de estos medicamentos.

Si está tomando los siguientes medicamentos con Adartrel, **puede necesitar análisis de sangre adicionales:**

- Antagonistas de la vitamina K (utilizados para reducir la coagulación sanguínea) como Warfarina.

Embarazo y lactancia
No se recomienda el uso de Adartrel durante el embarazo, a menos que su médico le indique que el beneficio para usted es mayor que cualquier posible riesgo para el feto. **Adartrel no debe usarse durante la lactancia,** ya que la producción de leche puede verse afectada.

➔ Informe a su médico inmediatamente si está embarazada, si cree que está embarazada, o si piensa quedarse embarazada. Su médico le recomendará qué debe hacer si está amamantando o piensa amamantar. Su médico podría recomendarle que interrumpa el tratamiento con Adartrel.

Mientras esté tomando Adartrel
Informe a su médico si usted o sus familiares observan que está desarrollando algún **comportamiento anormal** (como la **necesidad anormal de apostar dinero** o un **aumento en los deseos y/o conductas sexuales**) mientras está tomando Adartrel. Su médico puede necesitar ajustar o interrumpir su posología.

Conducción y uso de máquinas
Adartrel puede hacerle sentir somnoliento. En casos muy raros Adartrel **puede hacerle sentir extremadamente somnoliento**, y en ocasiones puede hacer que se quede de repente dormido sin previo aviso.
Adartrel puede causar alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no están presentes). Si sucede, no conduzca ni utilice máquinas.

Si lo experimenta: **no conduzca, no utilice máquinas**, y **no** se ponga en situaciones en las que sentirse somnoliento o quedarse dormido puedan ponerle a usted (o a otras personas) en riesgo de tener graves daños o riesgo de muerte. No realice estas actividades hasta que ya no se vea afectado.
➔ **Consulte con su médico** si esto le puede afectar a usted.

Fumar y Adartrel
Informe a su médico si empieza o deja de fumar mientras toma Adartrel. Puede que su médico necesite ajustar su dosis.

Toma de Adartrel con alimentos y bebidas
Si toma Adartrel con alimentos, es menos probable que usted sienta náuseas o vómitos. Siempre que pueda es mejor que lo tome con alimentos.

Si sus síntomas empeoran
Algunos pacientes que toman Adartrel experimentan un empeoramiento del SPI, por ejemplo, los síntomas pueden comenzar antes de lo habitual o ser más intensos, o afectar a otras extremidades no afectadas previamente, como los brazos, o reaparecer a primera hora de la mañana.
➔ **Informe a su médico tan pronto como pueda** si cree que tiene alguno de estos síntomas.

Adartrel contiene lactosa y sodio
Este medicamento contiene lactosa monohidrato. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimidos; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Adartrel

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

No debe dar Adartrel a niños. Adartrel normalmente no se prescribe a personas menores de 18 años.

¿Qué dosis de Adartrel debe tomar?
Puede ser necesario un tiempo para determinar qué dosis de Adartrel es la mejor para usted.
La dosis inicial normal es 0,25 mg una vez al día. Después de dos días, su médico puede que aumente su dosis a 0,5 mg al día durante el resto de la semana. Entonces su médico puede aumentar gradualmente su dosis durante las siguientes tres semanas, hasta una dosis diaria de 2 mg.

Si la dosis de 2 mg no es suficiente para mejorar los síntomas del SPI, su médico puede aumentar gradualmente su dosis, hasta un máximo de 4 mg al día. Después de que usted haya tomado Adartrel durante tres meses, su médico puede ajustarle su dosis o recomendarle que deje el tratamiento.

Si usted experimenta que los efectos de Adartrel son demasiado fuertes o demasiado débiles, informe a su médico o farmacéutico. **No tome más comprimidos de los que su médico le haya recomendado.**

Continúe tomando Adartrel según las recomendaciones de su médico, incluso si no se siente mejor. Adartrel puede tardar unas semanas en hacerle efecto.

Cómo tomar su dosis de Adartrel
Tome Adartrel una vez al día.

Trague los comprimidos, con un vaso de agua.

Puede tomar Adartrel con o sin alimentos. Si lo toma con alimentos, es menos probable que sienta náuseas.

Adartrel se toma normalmente antes de dormir, pero lo puede tomar hasta 3 horas antes de irse a la cama.

Si toma más Adartrel del que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental, **consulte inmediatamente a un médico o a un farmacéutico** o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Alguien que ha sufrido una sobredosis de Adartrel puede tener alguno de estos síntomas: náuseas, vómitos, mareos (sensación de dar vueltas), somnolencia, fatiga (cansancio mental o físico), sensación de desvanecimiento, alucinaciones.

Si olvidó tomar Adartrel
No tome comprimidos extra o una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si ha olvidado tomar su dosis durante varios días, consulte a su médico para que le aconseje cómo comenzar a tomarlo de nuevo.

Si interrumpe el tratamiento con Adartrel

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

No interrumpa el tratamiento con Adartrel sin haberlo consultado previamente.
Tome Adartrel durante el tiempo que le indique su médico. No suspenda el tratamiento a menos que se lo indique su médico.

Si suspende el tratamiento con Adartrel bruscamente, los síntomas del síndrome de piernas inquietas pueden empeorar rápidamente.

Una interrupción repentina del tratamiento podría causarle la aparición de una enfermedad conocida como síndrome neuroléptico maligno, que puede representar un riesgo grave para la salud. Los síntomas incluyen: acinesia (pérdida del movimiento muscular), rigidez muscular, fiebre, presión arterial inestable, taquicardia (aumento de la frecuencia cardiaca), confusión, disminución del nivel de consciencia (por ejemplo, coma).

Si necesita suspender su tratamiento con Adartrel, su médico reducirá su dosis gradualmente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Es más probable que las reacciones adversas de este medicamento aparezcan al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Son, en general, de naturaleza leve y pueden disminuir después de haber tomado su medicamento durante un tiempo.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Efectos adversos muy frecuentes
Estos pueden afectar **a más de 1 de cada 10 pacientes** que tomen Adartrel:

- **NÁUSEAS**
- **VÓMITOS.**

Efectos adversos frecuentes
Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 10 pacientes** que tomen Adartrel:

- **NERVIOSISMO**
- **DESVANECIMIENTOS**
- **SOMNOLENCIA**
- **FATIGA (CANSANCIO FÍSICO O MENTAL)**
- **MAREOS (SENSACIÓN DE DAR VUELTAS)**
- **DOLOR DE ESTÓMAGO**
- **EMPEORAMIENTO DEL SPI (LOS SÍNTOMAS PUEDEN COMENZAR ANTES DE LO HABITUAL O SER MÁS INTENSOS, O AFECTAR A OTRAS EXTREMIDADES NO AFECTADAS PREVIAMENTE, COMO LOS BRAZOS, O REAPARECER A PRIMERA HORA DE LA MAÑANA)**
- **HINCHAZÓN DE LAS PIERNAS, LOS PIES O LAS MANOS.**

Efectos adversos poco frecuentes
Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 100 pacientes** que tomen Adartrel:

- **CONFUSIÓN**
- **ALUCINACIONES (VER COSAS QUE NO ESTÁN REALMENTE AHÍ)**
- **MAREOS O DESVANECIMIENTO, ESPECIALMENTE AL LEVANTARSE BRUSCAMENTE (ESTO ES DEBIDO A UNA BAJADA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA)**

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- **PRESIÓN SANGUÍNEA BAJA (HIPOTENSIÓN)**
- **HIPO.**

Efectos adversos muy raros
Un número muy pequeño de pacientes que toman Adartrel (hasta 1 de cada 10 000) han experimentado:

- **ALTERACIONES DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, LAS CUALES HAN APARECIDO EN ANÁLISIS DE SANGRE**
- **SOMNOLENCIA EXTREMA DURANTE EL DÍA (SOPOR EXCESIVO)**
- **QUEDARSE DORMIDO DE REPENTE SIN SENTIR SUEÑO PREVIAMENTE (EPISODIOS DE SUEÑO REPENTINOS).**

Algunos pacientes pueden tener los siguientes efectos adversos (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- **REACCIONES ALÉRGICAS COMO ENROJECIMIENTO, INFLAMACIÓN DE LA PIEL CON PICOR (URTICARIA), HINCHAZÓN DE LA CARA, LABIOS, BOCA, LENGUA O GARGANTA QUE PUEDEN CAUSAR DIFICULTADES PARA TRAGAR O RESPIRAR, SARPULLIDO O PICOR INTENSO (VER SECCIÓN 2)**
- **OTRAS REACCIONES PSICÓTICAS ADEMÁS DE ALUCINACIONES TALES COMO CONFUSIÓN GRAVE (DELIRIO), IDEAS IRRACIONALES (IDEAS DELIRANTES) O SOSPECHAS IRRACIONALES (PARANOIA)**
- **AGRESIÓN**
- **USO EXCESIVO DE ADARTREL (ANSIEDAD POR TOMAR UN EXCESO DE DOSIS DE MEDICAMENTOS DOPAMINÉRGICOS RESPECTO A LA DOSIS NECESARIA PARA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS MOTORES, CONOCIDO COMO SÍNDROME DE DESREGULACIÓN DE DOPAMINA)**
- **DESPUÉS DE INTERRUMPIR O REDUCIR EL TRATAMIENTO CON ADARTREL: SE PUEDEN PRODUCIR DEPRESIÓN, APATÍA, ANSIEDAD, FATIGA, SUDORACIÓN O DOLOR (LO QUE SE DENOMINA SÍNDROME DE ABSTINENCIA A AGONISTAS DOPAMINÉRGICOS O SAAD)**
- **ERECCIÓN PENEANA ESPONTÁNEA.**

Puede experimentar los siguientes efectos adversos:

- **INCAPACIDAD DE RESISTIR EL IMPULSO, DESEO O TENTACIÓN DE REALIZAR CIERTAS ACCIONES QUE PUEDAN SER PERJUDICIALES PARA USTED O PARA OTROS, QUE PUEDEN INCLUIR:**
  - **FUERTE IMPULSO A APOSTAR DE FORMA EXCESIVA, A PESAR DE LAS IMPORTANTES CONSECUENCIAS PERSONALES O FAMILIARES**
  - **INTERÉS SEXUAL ALTERADO O AUMENTADO, Y COMPORTAMIENTO MUY PREOCUPANTE PARA USTED U OTROS, POR EJEMPLO UNA CONDUCTA SEXUAL EXAGERADA**
  - **COMPRAS O GASTOS EXCESIVOS INCONTROLABLES**
  - **ATRACONES (COMER GRANDES CANTIDADES DE ALIMENTO EN UN PERIODO DE TIEMPO CORTO) O COMER COMPULSIVAMENTE (COMER MÁS CANTIDAD DE COMIDA QUE LA NECESARIA PARA SATISFACER EL HAMBRE).**
- episodios de sobreactividad, euforia o irritabilidad.

Informe a su médico si experimenta cualquiera de estos comportamientos; le indicará formas de manejar o reducir los síntomas.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Adartrel

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 ºC. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Adartrel
El principio activo de Adartrel es ropinirol (como hidrocloruro).
Cada comprimido contiene 0,5 mg de ropinirol (como hidrocloruro).
Los demás componentes son:

- **Núcleo del comprimido**: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio.
- **Película de recubrimiento**: hipromelosa, macrogol 400, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), indigotina (carmín de índigo) (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase
Adartrel 0,5 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, pentagonales, de color amarillo, grabados con "SB" en una cara y "4891" en la otra.
Cada envase contiene 28 u 84 comprimidos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)
Tel: +34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Responsable de la fabricación

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:
Alemania, Eslovaquia, España, Francia, Polonia, Portugal, Suecia: **Adartrel**

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2026.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS