

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Neupro 1 mg/24 h system transdermalny, plaster

Neupro 3 mg/24 h system transdermalny, plaster

Rotygotyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Neupro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neupro
3. Jak stosować lek Neupro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neupro
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Neupro i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Neupro

Neupro zawiera jako substancję czynną rotygotynę.

Lek należy do grupy produktów zwanych agonistami dopaminy. Dopamina to substancja przekaźnikowa w mózgu, ważna dla kontroli ruchu ciała.

W jakim celu stosuje się lek Neupro

Lek Neupro jest stosowany u dorosłych w leczeniu objawów:

- **zespołu niespokojnych nóg (RLS)**- zaburzenia, które może wiązać się z dyskomfortem w obrębie nóg lub rąk, przymusem poruszania się, zaburzeniami snu, poczuciem zmęczenia lub sennością w ciągu dnia. Stosowanie leku Neupro łagodzi te objawy lub skraca czas ich trwania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neupro

Kiedy nie stosować leku Neupro:

- jeśli pacjent ma **uczulenie na rotygotynę lub którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent wymaga wykonania **badania przy użyciu rezonansu magnetycznego (MRI)**, badanie obrazowe narządów wewnętrznych ciała przy zastosowaniu energii magnetycznej, a nie promieni rentgenowskich);

jeśli pacjent wymaga wykonania **kardiowersji** (leczenie nieprawidłowego rytmu serca).

Bezpośrednio przed wykonaniem badania przy użyciu rezonansu magnetycznego (MRI) lub kardiowersji, aby uniknąć poparzenia skóry, należy odkleić plaster Neupro, ponieważ zawiera on aluminium. Po badaniu lub zabiegu można nalepić nowy plaster.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Neupro. Jeśli pacjent nie jest pewny, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Neupro należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą ponieważ:

- należy regularnie mierzyć **ciśnienie krwi** podczas stosowania leku Neupro, zwłaszcza na początku leczenia. Neupro może wpływać na ciśnienie krwi.
- zaleca się regularne przeprowadzanie **badania wzroku** podczas stosowania leku Neupro. Jeżeli w okresie pomiędzy badaniami wystąpią jakiegokolwiek zaburzenia widzenia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- w razie ciężkich **zaburzeń czynności wątroby**, lekarz może dostosować dawkę. Jeśli zaburzenia te nasilią się w trakcie leczenia, należy skontaktować się z lekarzem najszybciej jak to możliwe.
- plaster może powodować **odczyny skórne** - patrz: „**Odczyny skórne związane ze stosowaniem plastra**” w punkcie 4.
- może wystąpić **znaczna senność** lub **nagle zasypianie** - patrz: „**Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**” w punkcie 2.
- może się zdarzyć, że objawy **zespołu niespokojnych nóg** wystąpią wcześniej, niż zwykle, będą bardziej intensywne i obejmą pozostałe kończyny. Jeśli wystąpi taka sytuacja zarówno przed jak i po rozpoczęciu leczenia lekiem Neupro, należy zwrócić się do lekarza. Może być konieczne dostosowanie leczenia.

Może wystąpić utrata przytomności.

Lek Neupro może spowodować utratę przytomności. Może to się zdarzać zwłaszcza na początku stosowania leku Neupro lub podczas zwiększania dawki. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent traci przytomność lub ma zawroty głowy.

Zmiany zachowania i zaburzenia myślenia

Lek Neupro może powodować objawy niepożądane, które wpływają na zmianę zachowania (sposobu zachowania). Należy poinformować rodzinę lub opiekunów o stosowaniu tego leku i poprosić ich o przeczytanie tej ulotki. Dzięki temu będą oni mogli poinformować pacjenta lub lekarza, jeśli zauważą nietypowe zmiany zachowania.

Więcej informacji patrz punkt 4: „**Zmiany zachowania i zaburzenia myślenia**”.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Neupro **u dzieci** w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie wiadomo czy lek jest bezpieczny i skuteczny w tej grupie wiekowej.

Lek Neupro a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty i leków ziołowych.

Nie należy zażywać następujących leków podczas stosowania Neupro, ponieważ może to zmniejszyć skuteczność leku Neupro:

- leki przeciwpsychotyczne - stosowane w leczeniu niektórych chorób psychicznych
- metoklopramid - stosowany w leczeniu nudności i wymiotów.

Przed zastosowaniem leku Neupro, należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki uspokajające, takie jak benzodiazepiny, lub leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych lub depresji
- leki obniżające ciśnienie krwi. Lek Neupro może obniżać ciśnienie krwi podczas wstawania; to działanie mogą nasilać stosowane przez pacjenta leki obniżające ciśnienie krwi.

Lekarz poinformuje pacjenta, czy bezpieczne jest jednoczesne stosowanie wymienionych leków podczas przyjmowania Neupro.

Neupro z jedzeniem, piciem i alkoholem

Rotygotyna wnika do krwi przez skórę, dlatego jedzenie ani picie nie mają wpływu na wchłanianie leku. Należy omówić z lekarzem, czy spożywanie alkoholu jest bezpieczne podczas stosowania leku Neupro.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Neupro w czasie ciąży, ponieważ wpływ rotygotyny na przebieg ciąży i nienarodzone dziecko nie jest znany.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Neupro. Rotygotyna może przenikać do mleka kobiet i oddziaływać na dziecko, może też zmniejszać ilość wytwarzanego mleka kobiecego.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Neupro może powodować znaczną senność oraz nagłe zasypianie. W przypadku wystąpienia tych objawów nie wolno prowadzić pojazdów. Zanotowano pojedyncze przypadki, kiedy osoby zasypiały w trakcie prowadzenia pojazdów, powodując wypadki.

Jeśli pacjent jest bardzo senny, nie może również używać narzędzi ani maszyn, ani podejmować jakichkolwiek czynności, które mogłyby zagrozić pacjentowi lub innym osobom.

Neupro zawiera sodu metadwusiarczyn (E223)

Sodu metadwusiarczyn (E223) rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości (alergie) i skurcz oskrzeli (zaburzenia oddychania spowodowane zwężeniem się dróg oddechowych).

3. Jak stosować lek Neupro

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę należy zastosować

Lek Neupro jest dostępny w plastrach o różnych dawkach leku uwalnianych przez 24 godziny. W leczeniu zespołu niespokojnych nóg stosuje się dawki: 1 mg/24 h, 2 mg/24 h i 3 mg/24 h.

- Leczenie rozpoczyna się od stosowania każdego dnia jednego plastra o dawce 1 mg/24 h.
- Od drugiego tygodnia dawka dobową może być zwiększana co tydzień o 1 mg, do osiągnięcia właściwej dawki (podtrzymującej) wymaganej dla danego pacjenta, tj. kiedy lekarz i pacjent uznają, że objawy są wystarczająco kontrolowane, a działania niepożądane związane z leczeniem - możliwe do zaakceptowania.

- Należy przestrzegać wszystkich zaleceń otrzymanych od lekarza.
- Dawka maksymalna wynosi 3 mg na dobę.

Jeśli konieczne jest przerwanie stosowania tego leku, patrz „**Przerwanie stosowania leku Neupro**” w punkcie 3.

Jak stosować plastry leku Neupro:

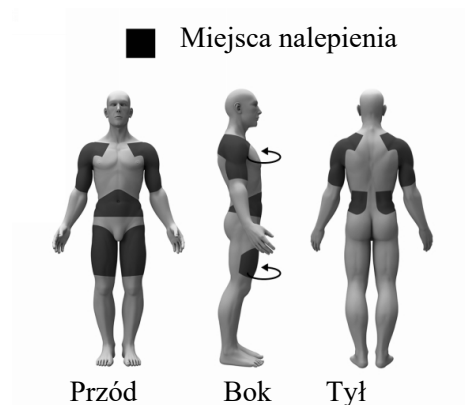
Neupro to plaster, który należy zastosować na skórę.

- Przed nalepieniem nowego plastra należy upewnić się, czy poprzedni plaster został odklejony.
- Nowy plaster należy **codziennie** nalepić **na skórę w innym miejscu**
- Plaster należy pozostawić na skórze przez 24 godziny, a następnie odkleić i nalepić nowy plaster.
- Plaster należy **zmieniać codziennie** mniej więcej o **tej samej porze**.
- **Nie przecinać plastra Neupro na części.**

Gdzie nalepić plaster

Lepką stronę plastra przyłożyć na czystą, suchą, zdrową skórę w następujących miejscach, zaznaczonych na rysunku obok ciemnoszarym kolorem:

- bark lub ramię
- brzuch
- bok (bok tułowia pomiędzy żebrami i biodrem)
- biodro lub udo



Aby uniknąć podrażnienia skóry

- Plaster Neupro należy nalepiać **każdego dnia w innym miejscu**. Na przykład po prawej stronie ciała jednego dnia, następnego dnia po stronie lewej. Albo w górnej części ciała jednego dnia, w dolnej części ciała następnego dnia.
- **Nie** należy nalepiać plastra Neupro dwukrotnie **w tym samym miejscu na skórze przez 14 dni**.
- **Nie** należy naklejać plastra na skórę **skaleczoną lub uszkodzoną, zaczerwienioną czy podrażnioną**.



Jeżeli problemy ze skórą spowodowane stosowaniem plastra nie mijają, w celu uzyskania dodatkowych informacji, patrz „**Odczyny skórne związane ze stosowaniem plastra**” w punkcie 4.

Zapobieganie odklejaniu się plastra lub jego odpadnięciu

- Nie należy naklejać plastra w miejsce, w którym **może ocierać go ciasna odzież**.
- Nie stosować **kremów, olejków, płynów, pudrów** ani innych **produktów do pielęgnacji skóry** w miejscu, gdzie zostanie naklejony plaster. Nie należy stosować tych produktów również w pobliżu wcześniej naklejonego plastra.
- Gdy konieczne jest nalepienie plastra na skórę owłosioną, miejsce to należy **ogolić co najmniej trzy dni przed** naklejeniem na nią plastra.
- Jeśli brzegi plastra się odklejają, można przylepić plaster Neupro za pomocą plastra samoprzylepnego (przylepca).

Jeżeli plaster odpadnie, należy przylepić nowy plaster na resztę doby, a następnie zmienić go o zwykłej porze.

- Należy **unikać nagrzania** miejsca z nalepionym plastrem, np. na skutek promieni słonecznych, pobytu w saunie, gorącej kąpieli, użycia podkładek grzewczych lub termoforu. Może to spowodować szybsze uwalnianie leku. Jeśli pacjent ma wrażenie, że doszło do przegrzania, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Zawsze należy sprawdzić, czy plaster nie odpadł po **kąpieli, korzystaniu z natrysku** lub po **ćwiczeniach**.
- Jeśli plaster spowodował **podrażnienie skóry**, podrażnione miejsce należy **chronić przed słońcem**, które może wywołać zmiany zabarwienia skóry.

Jak przylepiać plaster

- Każdy plaster jest zapakowany w oddzielną saszetkę.
- Przed otwarciem saszetki należy zdecydować, gdzie zamierzamy nalepić plaster i sprawdzić czy stary plaster został usunięty.
- Plaster Neupro nalepić na skórę zaraz po otwarciu saszetki i zdjęciu warstwy ochronnej.

1.
W celu otwarcia saszetki, należy
uchwycić ją obiema rękami



2.
Rozerwać folię.



3.
Otworzyć saszetkę.



4.
Wyjąć plaster z saszetki.



5.
Lepka strona plastra jest pokryta przezroczystą warstwą ochronną.
• Trzymać plaster w obu rękach, zwrócony warstwą ochronną do pacjenta.



6.
• Zgiąć plaster na pół, aby rozchylić nacięcie w kształcie S, wykonane w warstwie ochronnej.



7.
• Odkleić jedną część warstwy ochronnej.
• Nie dotykać palcami lepkiej strony plastra.



8.
• Przytrzymać za drugą połowę plastra pokrytą warstwą ochronną.
• Następnie przyłożyć lepką powierzchnię plastra do skóry.
• Docisnąć plaster mocno do skóry.



9.
Odchylić drugą połowę plastra i zdjąć drugą część warstwy ochronnej.



10.
• Mocno docisnąć plaster dłonią.
• Docisnąć przez około 30 sekund.



Zapewni to ścisły kontakt plastra ze skórą i dobre przyklejenie

brzegów plastra.

11.

Niezwłocznie po naklejeniu plastra
umyć ręce wodą z mydłem.

Jak usunąć zużyty plaster

- Powoli i ostrożnie odkleić wykorzystany plaster.
- Delikatnie przemyć skórę w miejscu naklejenia plastra ciepłą wodą z mydłem. Pozwoli to usunąć lepkość, która pozostała na skórze. To co jeszcze pozostanie można także zetrzeć olejkiem dla niemowląt.
- Nie używać alkoholu ani innych rozpuszczalników, jak zmywacz do paznokci, ponieważ mogą podrażnić skórę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neupro

Zastosowanie większej niż zalecana przez lekarza dawki leku Neupro może spowodować objawy niepożądane, takie jak nudności lub wymioty, spadek ciśnienia krwi, widzenie lub słyszenie zjawisk nieprawdziwych (omamy), poczucie splątania, nadmierną senność, mimowolne ruchy kończyn i drgawki.

W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem albo szpitalem, aby uzyskać dalsze zalecenia.

Pominięcie wymiany plastra o zwykłej porze

- Jeśli pacjent zapomni wymienić plaster o zwykłej porze, należy zmienić plaster natychmiast po stwierdzeniu tego faktu. Usunąć stary plaster i użyć nowy.
- Jeśli pacjent zapomni o naklejeniu nowego plastra po usunięciu poprzedniego, należy zastosować nowy plaster od razu po stwierdzeniu tego faktu.

W obu przypadkach następnego dnia należy nalepić nowy plaster o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Neupro

Nie wolno przerywać stosowania leku Neupro bez kontaktu z lekarzem. Nagłe przerwanie leczenia może spowodować wystąpienie zaburzenia zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym, co może stanowić zagrożenie życia. Do objawów tego zespołu należą: bezruch/ niemożność poruszania się (akineza), sztywność mięśni, gorączka, zmiany ciśnienia krwi, przyspieszona częstość pracy serca (tachykardia), splątanie, zmniejszona świadomość (tak jak w śpiączce).

Jeśli lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Neupro, **dawkę dobową** leku Neupro należy **zmniejszać stopniowo**:

- w **zespole niespokojnych nóg** – dawkę zmniejszać o 1 mg co drugi dzień .

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Wystąpienie działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia

Pacjent może odczuwać **nudności i wymiotować na początku leczenia**. Te działania niepożądane są zwykle łagodne lub umiarkowane i krótkotrwałe. **Należy skontaktować się z lekarzem**, jeżeli działania te trwają przez dłuższy czas lub niepokoją pacjenta.

Odczyny skórne związane ze stosowaniem plastra

- Pacjent może mieć zaczerwienioną skórę i odczuwać swędzenie w miejscu naklejenia plastra - te reakcje są zwykle łagodne lub umiarkowane.
- Objawy ustępują zwykle w ciągu kilku godzin po usunięciu plastra.
- Należy **skontaktować się z lekarzem**, jeśli wystąpi odczyn skórny utrzymujący się dłużej niż kilka dni lub jeśli jest on poważny. Należy skontaktować się z lekarzem również wtedy, jeśli odczyn rozprzestrzeni się poza miejsce naklejenia plastra.
- Skóry z jakimikolwiek widocznymi odczynami skórnymi związanymi ze stosowaniem plastra nie należy wystawiać na działanie słońca ani solarium.
- Aby uniknąć odczynów skórnych, plaster należy przyklejać codziennie w innym miejscu. Plaster można nakleić w tym samym miejscu po upływie 14 dni.

Może wystąpić utrata przytomności.

Lek Neupro może spowodować utratę przytomności. Może to się zdarzać zwłaszcza na początku stosowania leku Neupro lub podczas zwiększania dawki. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent traci przytomność lub ma zawroty głowy.

Zmiany zachowania i zaburzenia myślenie

Należy poinformować lekarza jeśli pacjent zauważy jakiekolwiek zmiany w zachowaniu i myśleniu lub oba te rodzaje zmian. Lekarz ustali w jaki sposób kontrolować lub ograniczyć te objawy.

Należy poinformować rodzinę lub opiekunów o stosowaniu tego leku i poprosić ich o przeczytanie tej ulotki. Dzięki temu będą oni mogli poinformować pacjenta lub lekarza, jeśli zauważą nietypowe zmiany zachowania. Lek Neupro może powodować nieodparty popęd lub pokusę, którym nie można się oprzeć, takie jak przymus wykonania pewnych czynności, które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób.

Mogą do nich należeć::

- silny, niepohamowany popęd do uprawiania gier (hazardu), mimo poważnych osobistych lub rodzinnych konsekwencji,
- zmienione lub zwiększone zainteresowania oraz zachowania seksualne, które znacząco niepokoją pacjenta lub inne osoby, np. nasilony popęd seksualny,
- nadmierne, niekontrolowane zakupy lub wydawanie pieniędzy ,
- niepohamowany apetyt (spożywanie ogromnych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsyjne jedzenie (spożywanie większej ilości jedzenia niż normalnie oraz większych ilości, niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu).

Lek Neupro może powodować też inne nietypowe zachowania i zaburzenia myślenia, do których należą:

- zaburzone postrzeganie rzeczywistości
- widzenie lub słyszenie zjawisk nierzeczywistych (omamy)
- splątanie
- dezorientacja
- zachowania agresywne
- pobudzenie
- majaczenie

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek zmiany w zachowaniu i myśleniu lub oba te rodzaje zmian. Lekarz ustali w jaki sposób kontrolować lub ograniczyć te objawy.

Reakcje alergiczne

Należy skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią objawy reakcji alergicznej – takie jak opuchnięcie twarzy, języka lub warg.

Działania niepożądane mogące wystąpić w przypadku stosowania leku Neupro w zespole niespokojnych nóg

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę jeśli wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych poniżej objawów.

Bardzo częste: mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- ból głowy
- nudności
- osłabienie (zmęczenie)
- podrażnienia skóry w miejscu naklejenia plastra, takie jak zaczerwienienie i świąd

Częste: mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- świąd
- drażliwość
- reakcja uczuleniowa
- zwiększony popęd płciowy
- podwyższone ciśnienie krwi
- wymioty, zgaga
- obrzęk nóg i stóp
- uczucie senności, nagłe zasypianie bez objawów poprzedzających, bezsenność, zaburzenia snu, niezwykle sny
- niemożność powstrzymania się przed podejmowaniem szkodliwych działań, w tym przed nałogowym hazardem, powtarzaniem bezsensownych czynności, kompulsywnymi zakupami lub niekontrolowanym wydawaniem pieniędzy
- niepohamowany apetyt (spożywanie ogromnych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsyjne jedzenie (spożywanie większej ilości jedzenia niż normalnie oraz większych ilości, niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu)

Niezbędnie częste: mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

- pobudzenie
- zawroty głowy podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej z powodu spadku ciśnienia krwi

Rzadkie: mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów

- agresywność
- dezorientacja

Częstość nieznana: nie można określić na podstawie dostępnych danych

- potrzeba przyjmowania dużych dawek leków takich jak Neupro, większych niż zalecane w danej chorobie. Jest to tzw. zespół dysregulacji dopaminergicznej i może prowadzić do nadużywania leku Neupro.
- widzenie lub słyszenie zjawisk nierzeczywistych (omamy)
- koszmary senne
- paranoja
- splątanie
- zaburzenia psychiatryczne

- urojenia
- majaczenie
- zawroty głowy
- utrata przytomności, mimowolne ruchy (dyskineza)
- mimowolne skurcze mięśni (drgawki)
- niewyraźne widzenie
- zaburzenia widzenia, takie jak widzenie kolorów czy błysków światła
- zawroty głowy (uczucie wirowania)
- uczucie kołatania serca (palpitacje)
- zaburzenia rytmu serca
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi
- czkawka
- zaparcia, suchość w ustach
- dyskomfort i ból brzucha
- biegunka
- zaczerwienienie, nadmierne pocenie się, swędzenie
- uogólniony świąd, podrażnienie skóry
- uogólniona wysypka
- niezdolność do osiągnięcia lub utrzymania wzwodu
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała
- zwiększone lub nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
- przyspieszenie częstości pracy serca
- zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej (CPK) (CPK to enzym występujący głównie w mięśniach szkieletowych)
- upadki
- rhabdomyoliza (rzadka ciężka choroba mięśni, która powoduje ból, tkliwość i osłabienie mięśni oraz może prowadzić do problemów z nerkami)

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Neupro

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Usuwanie wykorzystanych i niewykorzystanych plastrów

- Wykorzystane plastry nadal zawierają substancję czynną - rotygotynę, która może być szkodliwa dla innych osób. Wykorzystany plaster należy złożyć lepką stroną do środka.

Umieścić plaster w oryginalnej saszetce, następnie z zachowaniem zasad bezpieczeństwa wyrzucić w miejsce niedostępne dla dzieci.

- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Neupro

Substancją czynną leku jest rotygotyna.

- Plaster 1 mg/24 h
Każdy plaster uwalnia 1 mg rotygotyny w ciągu 24 godzin. Każdy plaster o powierzchni 5 cm² zawiera 2,25 mg rotygotyny.
- Plaster 3 mg/24 h
Każdy plaster uwalnia 3 mg rotygotyny w ciągu 24 godzin. Każdy plaster o powierzchni 15 cm² zawiera 6,75 mg rotygotyny.

Pozostałe składniki to:

- Kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, powidon K90, sodu metadwusiarczyn (E223), askorbylu palmitynian (E304) i DL-alfa-tokoferol (E307).
- Warstwa pokrywająca: błona poliestrowa, pokryta silikonem i aluminium, powleczona farbą z warstwą pigmentu (tytanu dwutlenek (E171), pigment żółty 95, pigment czerwony 166) i z nadrukiem (pigment czerwony 144, pigment żółty 95, pigment czarny 7).
- Warstwa ochronna: przezroczysta błona poliestrowa pokryta fluoropolimerem.

Jak wygląda lek Neupro i co zawiera opakowanie

Lek Neupro jest plastrem (systemem transdermalnym). Jest cienki i ma trzy warstwy. Ma kwadratowy kształt z zaokrąglonymi rogami. Warstwa zewnętrzna jest beżowa z nadrukiem Neupro 1 mg/24 h lub 3 mg/24 h.

Neupro jest dostępny w opakowaniach o następujących wielkościach:

Pudełko zawierające 7, 14, 28, 30 lub 84 (opakowanie zbiorcze zawierające 3 opakowania po 28) plastry, zapakowane szczelnie w oddzielnych saszetkach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgia

Wytwórca

UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
B-1420 Braine l'Alleud

Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32-(0)2 559 92 00

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-92 514 4221 (Suomija)

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359-(0)-2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32-(0)2 559 92 00

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: + 420-221 773 411

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf: + 45-32 46 24 00

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: + 356-21 37 64 36

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: + 49-(0) 2173 48 48 48

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31-(0)76-573 11 40

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-92 514 4221 (Soome)

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 45-32 46 24 00

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30-2109974000

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)-1 291 80 00

España

UCB Pharma S.A.
Tel: + 34-91 570 34 44

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o.
Tel.: + 48-22 696 99 20

France

UCB Pharma S.A.
Tél: + 33-(0)1 47 29 44 35

Portugal

BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel: +351-22 986 61 00

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385-(0)1 230 34 46

România

UCB Pharma România S.R.L.
Tel: + 40-21 300 29 04

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353-(0)1-46 37 395

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: + 386-1 589 69 00

Ísland

Vistor hf.
Sími:: + 354-535 7000

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421-(0)-2 5920 2020

Italia

UCB Pharma S.p.A.

Tel: + 39-02 300 791

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland

Puh/Tel: +358-92 514 4221

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: + 357-22 05 63 00

Sverige

UCB Nordic A/S

Tel: + 46-(0)-40 29 49 00

Latvija

UCB Pharma Oy Finland

Tel: +358-92 514 4221 (Somija)

United Kingdom

UCB Pharma Ltd.

Tel : + 44-(0)1753 534 655

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Neupro 2 mg/24 h system transdermalny, plaster

Rotygotyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Neupro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neupro
3. Jak stosować lek Neupro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neupro
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Neupro i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Neupro

Neupro zawiera jako substancję czynną rotygotynę.

Lek należy do grupy produktów zwanych agonistami dopaminy. Dopamina to substancja przekazywająca w mózgu, ważna dla kontroli ruchu ciała.

W jakim celu stosuje się lek Neupro

Lek Neupro jest stosowany u dorosłych w leczeniu objawów:

- **choroby Parkinsona** – lek Neupro może być stosowany w monoterapii lub w leczeniu skojarzonym z lekiem o nazwie lewodopa
- **zespołu niespokojnych nóg (RLS)**, zaburzenia, które może wiązać się z dyskomfortem w obrębie nóg lub rąk, przymusem poruszania się, zaburzeniami snu, poczuciem zmęczenia lub sennością w ciągu dnia. Stosowanie leku Neupro łagodzi te objawy lub skraca czas ich trwania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neupro

Kiedy nie stosować leku Neupro:

- - jeśli pacjent ma **uczulenie na rotygotynę lub którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- - jeśli pacjent wymaga wykonania **badania przy użyciu rezonansu magnetycznego (MRI)**, badanie obrazowe narządów wewnętrznych ciała przy zastosowaniu energii magnetycznej, a nie promieni rentgenowskich);
- - jeśli pacjent wymaga wykonania **kardiowersji** (leczenie nieprawidłowego rytmu serca).

Bezpośrednio przed wykonaniem badania przy użyciu rezonansu magnetycznego (MRI) lub kardiowersji, aby uniknąć poparzenia skóry, należy odkleić plaster Neupro, ponieważ zawiera on aluminium. Po badaniu lub zabiegu można nalepić nowy plaster.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Neupro. Jeśli pacjent nie jest pewny, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Neupro należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, ponieważ:

- należy regularnie mierzyć **ciśnienie krwi** podczas stosowania leku Neupro, zwłaszcza na początku leczenia. Neupro może wpływać na ciśnienie krwi.
- zaleca się regularne przeprowadzanie **badan wzroku** podczas stosowania leku Neupro. Jeżeli w okresie pomiędzy badaniami wystąpią jakiegokolwiek zaburzenia widzenia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- w razie ciężkich **zaburzeń czynności wątroby**, lekarz może dostosować dawkę. Jeśli zaburzenia te nasilą się w trakcie leczenia, należy skontaktować się z lekarzem najszybciej jak to możliwe.
- plaster może powodować **odczyny skórne** - patrz: „**Odczyny skórne związane ze stosowaniem plastra**” w punkcie 4.
- może wystąpić **znaczna senność** lub **nagle zasypianie** - patrz: „**Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**” w punkcie 2.
- może się zdarzyć, że objawy **zespołu niespokojnych nóg** wystąpią wcześniej, niż zwykle, będą bardziej intensywne i obejmą pozostałe kończyny. Jeśli wystąpi taka sytuacja zarówno przed jak i po rozpoczęciu leczenia lekiem Neupro, należy zwrócić się do lekarza. Może być konieczne dostosowanie leczenia.

Może wystąpić utrata przytomności.

Lek Neupro może spowodować utratę przytomności. Może to się zdarzać zwłaszcza na początku stosowania Neupro lub podczas zwiększania dawki. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent traci przytomność lub ma zawroty głowy.

Zmiany zachowania i zaburzenia myślenia

Lek Neupro może powodować objawy niepożądane, które wpływają na zmianę zachowania (sposobu zachowania). Należy poinformować rodzinę lub opiekunów o stosowaniu tego leku i poprosić ich o przeczytanie tej ulotki. Dzięki temu będą oni mogli poinformować pacjenta lub lekarza, jeśli zauważą nietypowe zmiany zachowania.

Nietypowe zachowania to:

- nieodparty popęd lub pokusa, którym nie można się oprzeć i które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób – te objawy występują głównie u pacjentów z chorobą Parkinsona,
- zaburzenia myślenia lub zachowania – większość z tych objawów występuje częściej u pacjentów z chorobą Parkinsona.

Więcej informacji patrz punkt 4: „**Zmiany zachowania i zaburzenia myślenia**”.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Neupro u dzieci w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie wiadomo czy lek jest bezpieczny i skuteczny w tej grupie wiekowej.

Lek Neupro a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty i leków ziołowych.

Podczas jednoczesnego stosowania leku Neupro i lewodopy niektóre działania niepożądane mogą się nasilić. Dotyczy to takich działań niepożądanych jak: widzenie lub słyszenie nieistniejących zjawisk (omamy), mimowolne ruchy związane z chorobą Parkinsona (dyskineza) oraz obrzęk nóg i stóp.

Nie należy zażywać następujących leków podczas stosowania Neupro, ponieważ może to zmniejszyć skuteczność leku Neupro:

- leki przeciwpsychotyczne - stosowane w leczeniu niektórych chorób psychicznych
- metoklopramid - stosowany w leczeniu nudności i wymiotów.

Przed zastosowaniem leku Neupro należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki uspokajające, takie jak benzodiazepiny lub leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych lub depresji
- leki obniżające ciśnienie krwi. Lek Neupro może obniżać ciśnienie krwi podczas wstawiania; to działanie mogą nasilać stosowane przez pacjenta leki obniżające ciśnienie krwi.

Lekarz poinformuje pacjenta czy bezpieczne jest jednoczesne stosowanie wymienionych leków podczas przyjmowania Neupro.

Neupro z jedzeniem, piciem i alkoholem

Rotygotyna wnika do krwi przez skórę, dlatego jedzenie ani picie nie mają wpływu na wchłanianie leku. Należy omówić z lekarzem, czy spożywanie alkoholu jest bezpieczne podczas stosowania leku Neupro.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Neupro w czasie ciąży, ponieważ wpływ rotygotyny na przebieg ciąży i nienarodzone dziecko nie jest znany.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Neupro. Rotygotyna może przenikać do mleka kobiet i oddziaływać na dziecko, może też zmniejszać ilość wytwarzanego mleka kobiecego.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Neupro może powodować znaczną senną oraz nagłe zasypianie. W przypadku wystąpienia tych objawów nie wolno prowadzić pojazdów. Zanotowano pojedyncze przypadki, kiedy osoby zasypiały w trakcie prowadzenia pojazdów, powodując wypadki.

Jeśli pacjent jest bardzo senny, nie może również używać narzędzi ani maszyn, ani podejmować jakichkolwiek czynności, których wykonywanie mogłoby zagrozić pacjentowi lub innym osobom.

Neupro zawiera sodu metadwusiarczyn (E223)

Sodu metadwusiarczyn (E223) rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości (alergie) i skurcz oskrzeli (zaburzenia oddychania spowodowane zwężeniem się dróg oddechowych).

3. Jak stosować lek Neupro

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę należy stosować

Dawka leku Neupro zależy od rodzaju choroby – patrz poniżej.

Lek Neupro jest dostępny w plastrach o różnych dawkach leku uwalnianych przez 24 godziny. Te dawki to: 1 mg/24 h, 2 mg/24 h, 3 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h i 8 mg/24 h. Plastry z dawkami 1 mg/24 h i 3 mg/24 h są stosowane w leczeniu zespołu niespokojnych nóg, natomiast plastry z dawkami 4 mg/24 h, 6 mg/24 h i 8 mg/24 h są stosowane w leczeniu choroby Parkinsona. Plaster z dawką 2 mg/24 h jest stosowany w leczeniu zespołu niespokojnych nóg i choroby Parkinsona. W celu uzyskania odpowiedniej dawki można zastosować więcej niż jeden plaster, zgodnie z zaleceniami lekarza.

- W przypadku dawek większych niż 8 mg/24 h (dawka zalecona przez lekarza wyższa niż dostępne) należy stosować kilka plastrów, w celu uzyskania zalecanej dawki. Na przykład: dla osiągnięcia dawki 10 mg na dobę należy nalepić jeden plaster 6 mg/24 h i jeden plaster 4 mg/24 h.
- Nie należy przecinać plastra na części.

Leczenie w chorobie Parkinsona

Pacjenci nie przyjmujący lewodopy - wczesny okres choroby Parkinsona

- Leczenie rozpoczyna się od stosowania jednego plastra leku Neupro z dawką 2 mg/24 h na dobę.
- Od drugiego tygodnia dawka dobową może być zwiększana co tydzień o 2 mg, do osiągnięcia właściwej dawki (podtrzymującej) wymaganej dla danego pacjenta.
- Dla większości pacjentów właściwa dawka wynosi od 6 mg do 8 mg na dobę. Dawka ta jest zazwyczaj osiągana w ciągu 3 do 4 tygodni.
- Dawka maksymalna wynosi 8 mg na dobę.

Pacjenci przyjmujący lewodopę - zaawansowany okres choroby Parkinsona

- Leczenie rozpoczyna się od stosowania jednego plastra leku Neupro z dawką 4 mg/24 h na dobę.
- Od drugiego tygodnia dawka dobową może być zwiększana co tydzień o 2 mg, do osiągnięcia właściwej dawki (podtrzymującej) wymaganej dla danego pacjenta.
- Dla większości pacjentów właściwa dawka wynosi od 8 mg do 16 mg na dobę. Dawka ta jest zazwyczaj osiągana w ciągu 3 do 7 tygodni.
- Dawka maksymalna wynosi 16 mg na dobę.

Leczenie zespołu niespokojnych nóg

- Leczenie rozpoczyna się od stosowania jednego plastra leku Neupro z dawką 1 mg/24 h na dobę.
- Od drugiego tygodnia, dawka dobową może być zwiększana co tydzień o 1 mg, do osiągnięcia właściwej dawki (podtrzymującej) wymaganej dla danego pacjenta, tj. kiedy lekarz i pacjent uznają, że objawy są wystarczająco kontrolowane, a działania niepożądane związane z leczeniem - możliwe do zaakceptowania.
- Dawka maksymalna wynosi 3 mg na dobę.

Jeśli konieczne jest przerwanie stosowania tego leku patrz, „Przerwanie stosowania leku Neupro” w punkcie 3.

Jak stosować plastry leku Neupro:

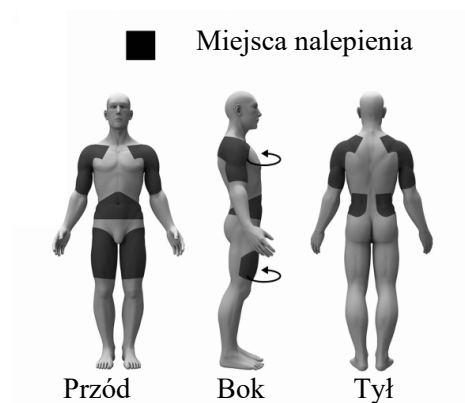
Neupro to plaster, który należy zastosować na skórę.

- Przed nalepieniem nowego plastra należy upewnić się, czy poprzedni plaster został odklejony.
- Nowy plaster należy **codziennie** nalepić **na skórę w innym miejscu**
- Plaster należy pozostawić na skórze przez 24 godziny, a następnie odkleić i nalepić nowy plaster.
- Plaster należy **zmieniać codziennie** mniej więcej o **tej samej porze**.
- **Nie przecinać plastra Neupro na części.**

Gdzie nalepić plaster

Lepką stronę plastra przyłożyć na czystą, suchą, zdrową skórę w następujących miejscach, zaznaczonych na rysunku obok ciemnoszarym kolorem:

- bark lub ramię
- brzuch
- bok (bok tułowia pomiędzy żebrami i biodrem)
- biodro lub udo



Aby uniknąć podrażnienia skóry

- Plaster Neupro należy nalepiać **każdego dnia w innym miejscu**. Na przykład po prawej stronie ciała jednego dnia, następnego dnia po stronie lewej. Albo w górnej części ciała jednego dnia, w dolnej części ciała następnego dnia.
- **Nie** należy nalepiać plastra Neupro dwukrotnie w **tym samym miejscu na skórze przez 14 dni**.
- **Nie** należy naklejać plastra na **skórę skaleczoną lub uszkodzoną, zaczerwienioną czy podrażnioną**.



Jeżeli problemy ze skórą spowodowane stosowaniem plastra nie mijają, w celu uzyskania dodatkowych informacji, patrz „Odczyny skórne związane ze stosowaniem plastra” w punkcie 4.

Zapobieganie odklejaniu się plastra lub jego odpadnięciu

- Nie należy naklejać plastra w miejsce, w którym **może ocierać go ciasna odzież**.
- Nie stosować **kremów, olejków, płynów**, pudrów ani innych **produktów do pielęgnacji skóry** w miejscu, gdzie zostanie naklejony plaster. Nie należy stosować tych produktów również w pobliżu wcześniej naklejonego plastra.
- Gdy konieczne jest nalepienie plastra na skórę owłosioną, miejsce to należy ogolić co najmniej trzy dni przed naklejeniem na nią plastra.
- Jeśli brzegi plastra się odklejają, można przylepić plaster Neupro za pomocą plastra samoprzylepnego (przylepca).

Jeżeli plaster odpadnie, należy przylepić nowy plaster na resztę doby, a następnie zmienić go o zwykłej porze.

- Należy **unikać nagrzania** miejsca z nalepionym plastrem, np. na skutek promieni słonecznych, pobytu w saunie, gorącej kąpieli, użycia podkładek grzewczych lub termoforu. Może to spowodować szybsze uwalnianie leku. Jeśli pacjent ma wrażenie, że doszło do przegrzania, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Zawsze należy sprawdzić, czy plaster nie odpadł po **kąpieli, korzystaniu z natrysku** lub po **ćwiczeniach**.
- Jeśli plaster spowodował **podrażnienie skóry**, podrażnione miejsce **chronić przed słońcem**, które może wywołać zmiany zabarwienia skóry.

Jak przylepiać plaster

- Każdy plaster jest zapakowany w oddzielną saszetkę.
- Przed otwarciem saszetki należy zdecydować, gdzie zamierzamy nalepić plaster i sprawdzić czy stary plaster został usunięty.
- Plaster Neupro nalepić na skórę zaraz po otwarciu saszetki i zdjęciu warstwy ochronnej.

1.
W celu otwarcia saszetki, należy
uchwycić ją obiema rękami



2.
Rozerwać folię.



3.

Otworzyć saszetkę.



4.

Wyjąć plaster z saszetki.



5.

Lepka strona plastra jest pokryta przezroczystą warstwą ochronną.

- Trzymać plaster w obu rękach, zwrócony warstwą ochronną do pacjenta.



6.

- Zgiąć plaster na pół, aby rozchylić nacięcie w kształcie S, wykonane w warstwie ochronnej.



7.

- Odkleić jedną część warstwy ochronnej.
- Nie dotykać palcami lepkiej strony plastra.



8.

- Przytrzymać za drugą połowę plastra pokrytą warstwą ochronną.
- Następnie przyłożyć lepką powierzchnię plastra do skóry.
- Docisnąć plaster mocno do skóry.



9.

Odchylić drugą połowę plastra i zdjąć drugą część warstwy ochronnej.



10.

- Mocno docisnąć plaster dłonią.
- Dociskać przez około 30 sekund.

Zapewni to ścisły kontakt plastra ze skórą i dobre przyklejenie brzegów plastra.



11.

Niezwłocznie po naklejeniu plastra umyć ręce wodą z mydłem.

Jak usunąć zużyty plaster

- Powoli i ostrożnie odkleić wykorzystany plaster.
- Delikatnie przemyć skórę w miejscu naklejenia plastra ciepłą wodą z mydłem. Pozwoli to usunąć lepkość, która pozostała na skórze. To co jeszcze pozostanie można także zetrzeć olejkami dla niemowląt.
- Nie używać alkoholu ani innych rozpuszczalników, jak zmywacz do paznokci, ponieważ mogą podrażnić skórę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neupro

Zastosowanie większej niż zalecana przez lekarza dawki leku Neupro może spowodować objawy niepożądane, takie jak nudności lub wymioty, spadek ciśnienia krwi, widzenie lub słyszenie zjawisk nieprawdziwych (omamy), poczucie splątania, nadmierną senność, mimowolne ruchy kończyn i drgawki.

W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem albo szpitalem aby uzyskać dalsze zalecenia.

Pominięcie wymiany plastra o zwykłej porze

- Jeśli pacjent zapomni wymienić plaster o zwykłej porze, należy zmienić plaster natychmiast po stwierdzeniu tego faktu. Usunąć stary plaster i użyć nowy.
- Jeśli pacjent zapomni o naklejeniu nowego plastra po usunięciu poprzedniego, należy zastosować nowy plaster od razu po stwierdzeniu tego faktu.

W obu przypadkach następnego dnia należy nalepić nowy plaster o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Neupro

Nie wolno przerywać stosowania leku Neupro bez kontaktu z lekarzem. Nagłe przerwanie leczenia może spowodować wystąpienie zaburzenia zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym, co może stanowić zagrożenie życia. Do objawów tego zespołu należą: bezruch/ niemożność poruszania się

(akineza), sztywność mięśni, gorączka, zmiany ciśnienia krwi, przyspieszona częstość pracy serca (tachykardia), splątanie, zmniejszona świadomość (tak jak w śpiączce).

Jeśli lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Neupro, **dawkę dobową** leku Neupro należy **zmniejszać stopniowo**:

- w **chorobie Parkinsona** - dawkę zmniejszać o 2 mg co drugi dzień
- w **zespole niespokojnych nóg** – dawkę zmniejszać o 1 mg co drugi dzień

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Wystąpienie działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia
Pacjent może odczuwać nudności i wymiotować na początku leczenia. Te działania niepożądane są zwykle łagodne lub umiarkowane i krótkotrwałe. **Należy skontaktować się z lekarzem**, jeżeli działania te trwają przez dłuższy czas lub niepokoją pacjenta.

Odczyny skórne związane ze stosowaniem plastra

- Pacjent może mieć zaczerwienioną skórę i odczuwać swędzenie w miejscu naklejenia plastra - te reakcje są zwykle łagodne lub umiarkowane.
- Objawy ustępują zwykle w ciągu kilku godzin po usunięciu plastra.
- Należy **skontaktować się z lekarzem**, jeśli wystąpi odczyn skórny utrzymujący się dłużej niż kilka dni lub jeśli jest on poważny. Należy skontaktować się z lekarzem również wtedy, jeśli odczyn rozprzestrzenił się poza miejsce naklejenia plastra.
- Skóry z jakimikolwiek widocznymi odczynami skórnymi związanymi ze stosowaniem plastra nie należy wystawiać na działanie słońca ani solarium.
- Aby uniknąć odczynów skórnych, plaster należy przyklejać codziennie w innym miejscu. Plaster można nakleić w tym samym miejscu po upływie 14 dni.

Może wystąpić utrata przytomności.

Lek Neupro może spowodować utratę przytomności. Może to się zdarzać zwłaszcza na początku stosowania leku Neupro lub podczas zwiększania dawki. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent traci przytomność lub ma zawroty głowy.

Zmiany zachowania i zaburzenia myślenia

Należy poinformować lekarza jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek zmiany w zachowaniu i myśleniu lub oba te rodzaje zmian. Lekarz ustali w jaki sposób kontrolować lub ograniczyć te objawy.

Należy poinformować rodzinę lub opiekunów o stosowaniu tego leku i poprosić ich o przeczytanie tej ulotki. Dzięki temu będą oni mogli poinformować pacjenta lub lekarza, jeśli zauważą nietypowe zmiany zachowania. Lek Neupro może powodować nieodparty popęd lub pokusę, którym nie można się oprzeć, takie jak przymus wykonania pewnych czynności, które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób – te objawy występują głównie u pacjentów z chorobą Parkinsona.

Mogą do nich należeć:

- silny, niepohamowany popęd do uprawiania gier (hazardu), mimo poważnych osobistych lub rodzinnych konsekwencji,
- zmienione lub zwiększone zainteresowania oraz zachowania seksualne, które znacząco niepokoją pacjenta lub inne osoby, np. nasilony popęd seksualny,

- nadmierne, niekontrolowane zakupy lub wydawanie pieniędzy,
- niepoohamowany apetyt (spożywanie ogromnych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsyjne jedzenie (spożywanie większej ilości jedzenia niż normalnie oraz większych ilości, niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu).

Lek Neupro może powodować też inne nietypowe zachowania i zaburzenia myślenia, do których należą:

- zaburzone postrzeganie rzeczywistości
- widzenie lub słyszenie zjawisk nierzeczywistych (omamy)
- splątanie
- dezorientacja
- zachowania agresywne
- pobudzenie
- majaczenie

Należy poinformować lekarza jeśli pacjent zauważy jakiekolwiek zmiany w zachowaniu i myśleniu lub oba te rodzaje zmian. Lekarz ustali w jaki sposób kontrolować lub ograniczyć te objawy.

Reakcje alergiczne

Należy skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią objawy reakcji alergicznej – takie jak opuchnięcie twarzy, języka lub warg.

Działania niepożądane mogące wystąpić w przypadku stosowania leku Neupro w chorobie Parkinsona

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę jeśli wystąpią jakiekolwiek z wymienionych poniżej objawów.

Bardzo częste: mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- ból głowy
- poczucie senności lub zawroty głowy
- nudności, wymioty
- reakcje skórne w miejscu naklejenia plastra, takie jak zaczerwienienie i świąd

Częste: mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- upadki
- czkawka
- zmniejszenie masy ciała
- obrzęk nóg i stóp
- osłabienie, uczucie zmęczenia
- uczucie kołatania serca (palpitacje)
- zaparcia, suchość w ustach, zgaga
- zaczerwienienie, nadmierne pocenie się, swędzenie
- zawroty głowy (uczucie wirowania)
- widzenie lub słyszenie zjawisk nieprawdziwych (omamy)
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania, podwyższone ciśnienie krwi
- bezsenność, zaburzenia snu, problemy ze snem, koszmary senne, nietypowe sny
- związane z chorobą Parkinsona mimowolne ruchy niedające się kontrolować (dyskineza)
- omdlenia, zawroty głowy podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej z powodu spadku ciśnienia krwi
- niemożność powstrzymania się przed podejmowaniem szkodliwych działań, w tym przed nałogowym hazardem, powtarzaniem bezsensownych czynności, kompulsywnymi zakupami lub niekontrolowanym wydawaniem pieniędzy

- niepohamowany apetyt (spożywanie ogromnych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsyjne jedzenie (spożywanie większej ilości pokarmu niż normalnie oraz większych ilości niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu)

Niezbyt częste: mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

- niewyraźne widzenie
- zwiększenie masy ciała
- reakcja uczuleniowa
- obniżone ciśnienie krwi
- przyspieszenie częstości pracy serca
- zwiększony popęd płciowy
- zaburzenia rytmu serca
- dyskomfort i ból brzucha
- uogólniony świąd, podrażnienie skóry
- nagłe zasypianie bez objawów poprzedzających
- niezdolność do osiągnięcia lub utrzymania wzwodu
- pobudzenie, dezorientacja, splątanie lub paranoja
- zwiększone lub nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
- zaburzenia widzenia, takie jak widzenie kolorów czy błysków światła
- zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej (CPK) (CPK to enzym występujący głównie w mięśniach szkieletowych).

Rzadkie: mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów

- urojenia
- majaczenie
- drażliwość
- agresywność
- zaburzenia psychotyczne
- uogólniona wysypka
- mimowolne skurcze mięśni (drgawki)

Częstość nieznana: nie można określić na podstawie dostępnych danych

- potrzeba przyjmowania dużych dawek leków, takich jak Neupro, większych niż zalecane w danej chorobie. Jest to tzw. zespół dysregulacji dopaminergicznej i może prowadzić do nadużywania leku Neupro.
- biegunka
- zespół opadania głowy
- rhabdmioliza (rzadka ciężka choroba mięśni, która powoduje ból, tkliwość i osłabienie mięśni oraz może prowadzić do problemów z nerkami)

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej.

Działania niepożądane mogące wystąpić w przypadku stosowania leku Neupro w zespole niespokojnych nóg

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę jeśli wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych poniżej objawów.

Bardzo częste: mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- ból głowy
- nudności
- osłabienie (zmęczenie)
- podrażnienia skóry w miejscu naklejenia plastra, takie jak zaczerwienienie i świąd

Częste: mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- świąd
- drażliwość
- reakcja uczuleniowa
- zwiększony popęd płciowy
- podwyższone ciśnienie krwi
- wymioty, zgaga
- obrzęk nóg i stóp
- uczucie senności, nagłe zasypianie bez objawów poprzedzających, bezsenność, zaburzenia snu, niezwykle sny
- niemożność powstrzymania się przed podejmowaniem szkodliwych działań, w tym przed nałogowym hazardem, powtarzaniem bezsensownych czynności, kompulsyjne zakupy lub niepohamowane wydawanie pieniędzy
- niepohamowany apetyt (spożywanie ogromnych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsyjne jedzenie (spożywanie większej ilości jedzenia niż normalnie oraz większych ilości, niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu)

Niezbyt częste: mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

- pobudzenie
- zawroty głowy podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej, z powodu spadku ciśnienia krwi

Rzadkie: mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów

- bycie agresywnym
- dezorientacja

Częstość nieznana: nie można określić na podstawie dostępnych danych

- potrzeba przyjmowania dużych dawek leków takich jak Neupro, większych niż zalecane w danej chorobie. Jest to tzw. zespół dysregulacji dopaminergicznej i może prowadzić do nadużywania leku Neupro.
- widzenie lub słyszenie zjawisk nierzeczywistych (omamy)
- koszmary senne
- paranoja
- splątanie
- zaburzenia psychiatryczne
- urojenia
- majaczenie
- zawroty głowy
- utrata przytomności, mimowolne ruchy (dyskineza)
- mimowolne skurcze mięśni (drgawki)
- niewyraźne widzenie
- zaburzenia widzenia, takie jak widzenie kolorów czy błysków światła
- zawroty głowy (uczucie wirowania)
- uczucie kołatania serca (palpitacje)
- zaburzenia rytmu serca
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi
- czkawka
- zaparcia, suchość w ustach
- dyskomfort i ból brzucha
- biegunka
- zaczerwienienie, nadmierne pocenie się, swędzenie
- uogólniony świąd, podrażnienie skóry

- uogólniona wysypka
- niezdolność do osiągnięcia lub utrzymania wzwodu
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała
- zwiększone lub nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
- przyspieszenie częstości pracy serca
- zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej (CPK) (CPK to enzym występujący głównie w mięśniach szkieletowych)
- upadki
- rabdomioliza (rzadka ciężka choroba mięśni, która powoduje ból, tkliwość i osłabienie mięśni oraz może prowadzić do problemów z nerkami)

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Neupro

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Usuwanie wykorzystanych i niewykorzystanych plastrów

- Wykorzystane plastry nadal zawierają substancję czynną - rotygotynę, która może być szkodliwa dla innych osób. Wykorzystany plaster należy złożyć lepką stroną do środka. Umieścić plaster w oryginalnej saszetce, następnie z zachowaniem zasad bezpieczeństwa wyrzucić w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Neupro

Substancją czynną leku jest rotygotyna.

- Każdy plaster uwalnia 2 mg rotygotyny w ciągu 24 godzin. Każdy plaster o powierzchni 10 cm² zawiera 4,5 mg rotygotyny.

Pozostałe składniki to:

- Kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, powidon K90, sodu metadwusiarczyn (E223), askorbylu palmitynian (E304) i DL-alfa-tokoferol (E307).

- Warstwa pokrywająca: błona poliestrowa, pokryta silikonem i aluminium, powleczona farbą z warstwą pigmentu (tytanu dwutlenek (E171), pigment żółty 95, pigment czerwony 166) i nadrukiem (pigment czerwony 144, pigment żółty 95, pigment czarny 7).
- Warstwa ochronna: przezroczysta błona poliestrowa pokryta fluoropolimerem.

Jak wygląda lek Neupro i co zawiera opakowanie

Lek Neupro jest plastrem (systemem transdermalnym). Jest cienki i ma trzy warstwy. Ma kwadratowy kształt z zaokrąglonymi rogami. Warstwa zewnętrzna jest beżowa z nadrukiem Neupro 2 mg/24 h.

Neupro jest dostępny w opakowaniach o następujących wielkościach:

Pudełko zawierające 7, 14, 28, 30 lub 84 (opakowanie zbiorcze zawierające 3 opakowania po 28) plastry, zapakowane szczelnie w oddzielnych saszetkach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgia

Wytwórca

UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
B-1420 Braine l'Alleud
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32-(0)2 559 92 00

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-92 514 4221 (Suomija)

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359-(0)-2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32-(0)2 559 92 00

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: + 420-221 773 411

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf: + 45-32 46 24 00

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: + 356-21 37 64 36

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: + 49-(0) 2173 48 48 48

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31-(0)76-573 11 40

Eesti
UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-92 514 4221 (Soome)

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30-2109974000

España
UCB Pharma S.A.
Tel: + 34-91 570 34 44

France
UCB Pharma S.A.
Tél: + 33-(0)1 47 29 44 35

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385-(0)1 230 34 46

Ireland
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353-(0)1- 46 37 395

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354-535 7000

Italia
UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39-02 300 791

Κύπρος
Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357-22 05 63 00

Latvija
UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-92 514 4221 (Somija)

Norge
UCB Nordic A/S
Tlf: + 45-32 46 24 00

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

Polska
UCB Pharma Sp. z o.o.
Tel.: + 48-22 696 99 20

Portugal
BIAL-Portela & C^a, S.A.
Tel: +351-22 986 61 00

România
UCB Pharma România S.R.L.
Tel: + 40-21 300 29 04

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: + 386-1 589 69 00

Slovenská republika
UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421-(0)-2 5920 2020

Suomi/Finland
UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: +358-92 514 4221

Sverige
UCB Nordic A/S
Tel: + 46-(0)-40 29 49 00

United Kingdom
UCB Pharma Ltd.
Tel : + 44-(0)1753 534 655

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>