B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Neupro 1 mg/24 h cerotto transdermico
Neupro 3 mg/24 h cerotto transdermico
Rotigotina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Neupro e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Neupro
3. Come prendere Neupro
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neupro
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Neupro e a cosa serve

Cos'è Neupro
Neupro contiene il principio attivo rotigotina.
Appartiene alla classe dei medicinali chiamati "agonisti della dopamina". La dopamina è una sostanza presente nel cervello deputata alla trasmissione di messaggi, la cui funzione è importante per il movimento.

A cosa serve Neupro
Neupro è indicato negli adulti per trattare i segni e i sintomi della:
- **Sindrome delle gambe senza riposo** – questa può essere associata a fastidio alle gambe e alle braccia, irresistibile necessità di muovere le gambe, disturbi del sonno, sensazione di stanchezza o sonnolenza durante il giorno. Il trattamento con Neupro riduce tali sintomi e ne diminuisce la durata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Neupro

Non prenda Neupro se:

- è **allergico** a **rotigotina** o ad uno qualsiasi degli **altri componenti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- deve sottoporsi ad un esame di **risonanza magnetica per immagini** (RMI) (immagini diagnostiche dell'interno del corpo, ottenute attraverso l'utilizzo di campi magnetici anziché di raggi x)
- deve sottoporsi a "**cardioversione"** (trattamento specifico per un disturbo del ritmo cardiaco anormale).

Subito prima di sottoporsi a risonanza magnetica per immagini (RMI) o a cardioversione deve rimuovere il cerotto Neupro per evitare scottature della pelle, poiché il cerotto contiene alluminio. Successivamente può applicare un nuovo cerotto.
Se una delle condizioni sopra descritte la riguarda, non usi Neupro. Se ha dubbi, contatti prima il medico o il farmacista o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di prendere Neupro. Questo perché:

- la **pressione del sangue** deve essere controllata regolarmente mentre utilizza Neupro, in particolare all'inizio del trattamento. Neupro può alterare la pressione del sangue.
- gli **occhi** devono essere controllati regolarmente mentre utilizza Neupro. Se nota qualsiasi problema alla vista tra un controllo e l'altro, contatti il medico immediatamente.
- se ha gravi **problemi al fegato**, il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose. Se durante il trattamento i problemi al fegato peggiorano, contatti il medico immediatamente.
- potrebbero verificarsi **problemi della pelle** causati dal cerotto – vedere "**Problemi della pelle causati dal cerotto**" al paragrafo 4.
- potrebbe sentirsi molto **assonnato o addormentarsi improvvisamente –** vedere **"Guida di veicoli e utilizzo di macchinari"** al paragrafo 2.
- i sintomi della **Sindrome delle gambe senza riposo** potrebbero iniziare prima del solito, essere più intensi e coinvolgere altri arti. Se manifesta tali sintomi prima o dopo l'inizio del trattamento con Neupro, contatti il medico poiché potrebbe essere necessario modificare il trattamento.

I medicinali utilizzati per trattare la sindrome delle gambe senza riposo devono essere ridotti o interrotti gradualmente. Informi il medico se dopo l'interruzione o la riduzione del trattamento con Neupro manifesta sintomi come depressione, ansia, affaticamento, sudorazione o dolore.

Si può verificare perdita di coscienza
Neupro può causare perdita di coscienza. Questo si può verificare in particolare quando inizia a usare Neupro o quando la dose viene aumentata. Informi il medico se perde coscienza o prova sensazioni di capogiro.

Cambiamenti del comportamento e pensiero anormali
Neupro può causare effetti indesiderati che modificano il comportamento (il modo in cui lei agisce). Potrebbe essere utile comunicare ad un membro della famiglia o a chi si prende cura di lei che sta usando questo medicinale e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. In questo modo un familiare o chi si prende cura di lei può dire a lei o al medico, se è preoccupato circa eventuali cambiamenti del suo comportamento. Informi il medico se lei o un familiare/chi si prende cura di lei nota un suo utilizzo eccessivo del farmaco o sviluppo di un forte desiderio di alte dosi di Neupro o di altri medicinali utilizzati per trattare la sindrome delle gambe senza riposo.

Vedere **"Cambiamenti del comportamento e pensiero anormali"** al paragrafo 4 per maggiori informazioni.

Bambini e adolescenti

Non somministri questo medicinale **a bambini** di età inferiore a 18 anni perché non è nota la sicurezza e l'efficacia del medicinale in questa fascia di età.

Altri medicinali e Neupro

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo anche nel caso di medicinali senza prescrizione medica o medicinali a base di erbe.

Mentre usa Neupro non prenda i seguenti medicinali – perché possono diminuirne l'effetto:

- medicinali "antipsicotici" - usati per curare certi disturbi mentali
- metoclopramide - usata per la nausea (sensazione di malessere) e il vomito.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico, prima di usare Neupro, se sta assumendo:

- medicinali sedativi come benzodiazepine o medicinali utilizzati per trattare disturbi mentali o depressione.
- medicinali che riducono la pressione del sangue. Neupro può ridurre la pressione del sangue quando si alza in piedi - questo effetto può essere peggiorato dai medicinali usati per ridurre la pressione del sangue.

Il medico le indicherà se è sicuro che lei continui a prendere questi medicinali mentre utilizza Neupro.

Neupro con cibi, bevande e alcol

Dal momento che rotigotina passa nel sangue attraverso la pelle, il cibo e le bevande non hanno alcun effetto sul modo con cui il medicinale viene assorbito dall'organismo. Consulti il medico se può bere alcol mentre usa Neupro.

Gravidanza e allattamento

Non usi Neupro se è in stato di gravidanza. Questo perché gli effetti di rotigotina sulla gravidanza e sul nascituro non sono noti.

Non allatti durante il trattamento con Neupro. Questo perché rotigotina può passare nel latte materno e avere effetti sul bambino. Inoltre, è probabile che si verifichi una riduzione della quantità di latte prodotta.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Neupro può provocare una sonnolenza molto marcata e può farla addormentare improvvisamente. Se le succede, non guidi.
In casi isolati, i pazienti si sono addormentati mentre erano alla guida di veicoli e in tal modo hanno provocato incidenti.
Inoltre, se si sente molto assonnato non usi strumenti o macchinari – o non faccia qualsiasi altra attività che possa mettere lei o altre persone al rischio di gravi incidenti.

Neupro contiene sodio metabisolfito (E223)

Il sodio metabisolfito (E223) può, raramente, causare gravi reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche) e broncospasmo (problemi respiratori causati da un restringimento delle vie respiratorie).

3. Come prendere Neupro

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quale dosaggio usare
Neupro è disponibile in cerotti con differenti dosaggi che rilasciano il medicinale per 24 ore. I dosaggi sono 1 mg/24 h, 2 mg/24 h e 3 mg/24 h per il trattamento della Sindrome delle gambe senza riposo.

- La dose iniziale è di un cerotto da 1 mg/24 h al giorno.
- A partire dalla seconda settimana, la dose giornaliera può essere aumentata di 1 mg alla settimana, fino a raggiungere la dose di mantenimento appropriata per Lei. Questo si verifica quando lei e il medico stabilite che i sintomi sono adeguatamente controllati e gli effetti indesiderati causati dal medicinale sono accettabili.
- Segua sempre esattamente le istruzioni del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- La dose massima è di 3 mg al giorno.

Se deve interrompere la terapia, veda **"Se interrompe il trattamento con Neupro"** al paragrafo 3.

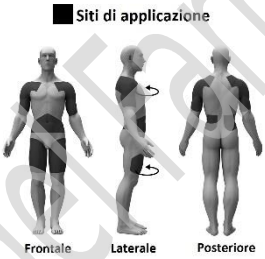
Come usare i cerotti Neupro

Neupro è un cerotto da applicare sulla pelle.
- Si accerti di avere rimosso il vecchio cerotto prima di applicarne uno nuovo.
- Applichi il nuovo cerotto in un'**area diversa della pelle ogni giorno.**
- Lasci il cerotto sulla pelle per 24 ore, quindi lo rimuova e ne applichi uno nuovo.
- **Cambi i cerotti ogni giorno** alla **stessa ora** circa.
- **Non tagli i cerotti di Neupro in pezzi.**

Dove applicare il cerotto

Applichi la parte adesiva del cerotto sulla pelle pulita, asciutta e sana, nelle regioni seguenti, come indicato in grigio, nelle figure di lato:

- Spalla o parte superiore del braccio.
- Pancia.
- Fianco (tra le costole e le anche).
- Coscia o anca.



Per evitare irritazioni cutanee
- Applichi il cerotto in un'**area diversa della pelle ogni giorno**. Per esempio, lo metta un giorno a destra del corpo, quindi il giorno dopo a sinistra del corpo. Un giorno nella parte alta del corpo, quindi nella parte bassa del corpo, il giorno successivo.
- **Non** riapplichi Neupro due volte sulla **stessa area della pelle nell'arco di 14 giorni**.
- **Non** applichi il cerotto sulla **pelle ferita o lesa**, o sulla **pelle arrossata o irritata**.

Se ha problemi della pelle dovuti al cerotto, veda **"Problemi della pelle causati dal cerotto"** al paragrafo 4, per ulteriori informazioni.

Per **prevenire la perdita o il distacco del cerotto**
- **Non** applichi il cerotto in un'area che può essere **strofinata da indumenti stretti**.
- **Non** usi **creme, oli, lozioni, polveri** o altri **prodotti per la pelle** dove applicherà il cerotto. Inoltre non li applichi sopra o vicino ad un altro cerotto che ha già applicato.
- Se deve applicare il cerotto su un'area coperta da peli, deve **radere** l'area interessata almeno **tre giorni prima** di applicarvi il cerotto.
- Se i bordi del cerotto si sollevano, il cerotto può essere ulteriormente fissato mediante nastro adesivo ad uso medico.

Se il cerotto si stacca, applichi un nuovo cerotto per il resto della giornata - quindi sostituisca il cerotto alla stessa ora come al solito.

- **Non lasci** che l'area del cerotto sia esposta al **calore** - ad esempio luce solare eccessiva, sauna, bagni molto caldi, cuscini termici o borse d'acqua calda. Questo perché il medicinale può essere rilasciato più velocemente. Contatti il medico o il farmacista se pensa che il calore applicato sia stato eccessivo.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Controlli sempre che il cerotto non si sia staccato dopo alcune attività come fare il **bagno**, la **doccia** o **attività fisica.**
- Se il cerotto ha provocato **un'irritazione della pelle, non esponga** la zona interessata **alla luce solare,** perché la pelle potrebbe cambiare colore.

Come usare il cerotto

- Ciascun cerotto è confezionato in una bustina separata.
- Prima di aprire la bustina decida dove applicare il nuovo cerotto e si assicuri di aver rimosso il vecchio cerotto.
- Applichi il cerotto Neupro sulla pelle subito dopo l'apertura della bustina e la rimozione della pellicola protettiva.

1.
Per aprire la bustina, la tenga con entrambe le mani.

2.
Separi i due strati della pellicola.

3.
Apra la bustina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.
Estragga il cerotto dalla bustina.

5
La parte adesiva del cerotto è rivestita da uno strato protettivo trasparente.

- Tenga il cerotto con entrambe le mani, con lo strato protettivo rivolto verso di lei.

6.
- Pieghi il cerotto in due.

Questo permette di far aprire la linea di apertura a forma di S.

7.

- Stacchi un lato del rivestimento protettivo.
- Non tocchi con le dita la parte adesiva del cerotto.

8.

- Tenga in mano l'altro lato del rivestimento protettivo.
- Poi applichi la metà adesiva del cerotto sulla pelle.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Prema con decisione sulla parte adesiva del cerotto.

9.
Pieghi all'indietro l'altra metà del cerotto e stacchi l'altro lato dello strato protettivo.

10.
- Con il palmo della mano prema con decisione sul cerotto.
- Tenga premuto per 30 secondi.

Questo processo le permette di assicurarsi che il cerotto sia a contatto con la pelle e che gli angoli aderiscano bene.

11.
Si lavi le mani con acqua e sapone immediatamente dopo aver maneggiato il cerotto.

Come togliere un cerotto usato
- Tolga lentamente e con attenzione il cerotto usato.
- Lavi delicatamente l'area interessata con acqua tiepida e sapone delicato. Questo permette di rimuovere gli eventuali residui di adesivo lasciati dal cerotto sulla pelle. Per i residui di adesivo che non si staccano con l'acqua, può usare anche una piccola quantità di olio per bambini.
- Non usi alcol o altri solventi - ad esempio il solvente per unghie. Possono provocare irritazioni.

Se usa più Neupro di quanto deve

Usare dosi di Neupro più elevate di quelle prescritte dal medico può causare effetti indesiderati quali sensazione di malessere (nausea) o vomito, pressione del sangue bassa, vedere o sentire cose che non sono reali (allucinazioni), sensazione di confusione, estrema sonnolenza, movimenti involontari e convulsioni.
In questi casi, contatti immediatamente il medico o l'ospedale. Le daranno istruzioni su come agire.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di sostituire il cerotto alla solita ora

- Se ha dimenticato di sostituire il cerotto all'ora consueta, ne applichi uno nuovo non appena se ne ricorda. Tolga il cerotto vecchio e ne usi uno nuovo.
- Se ha dimenticato di applicare un cerotto nuovo dopo aver tolto quello vecchio, ne applichi uno nuovo non appena se ne ricorda.

In entrambi i casi applichi un cerotto nuovo all'ora consueta il giorno successivo. Non applichi una dose doppia per compensare una dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Neupro

Non interrompa l'uso di Neupro senza informare il medico. Un'interruzione improvvisa può causarle lo sviluppo di una condizione clinica chiamata "sindrome neurolettica maligna" che potrebbe mettere in pericolo la sua vita. I segni includono: perdita dei movimenti muscolari (acinesia), rigidità muscolare, febbre, pressione sanguigna instabile, battito cardiaco accelerato (tachicardia), confusione, ridotto stato di coscienza (per esempio, coma).

Se il medico le ha indicato di interrompere il trattamento con Neupro, la dose giornaliera deve essere **ridotta gradualmente:**

- **Sindrome delle gambe senza riposo –** riduzione di 1 mg a giorni alterni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato, contatti il medico o il farmacista o l'infermiere.

Effetti indesiderati più frequenti all'inizio della terapia
Può avere sensazione di malessere (**nausea**) e **vomito, all'inizio della terapia**. Questi effetti sono normalmente lievi o moderati e durano solo per breve tempo. **Contatti il medico** se durano per lungo tempo o la preoccupano.

Problemi della pelle causati dal cerotto

- Il cerotto può causare arrossamento e sensazione di prurito sulla pelle dove è stato applicato - queste reazioni sono normalmente lievi o moderate.
- Le reazioni normalmente scompaiono alcune ore dopo la rimozione del cerotto.
- **Informi il medico se** ha una reazione cutanea che dura più di alcuni giorni e che è grave oppure se si diffonde fuori dall'area della pelle coperta dal cerotto.
- Eviti di esporre alla luce solare e alle lampade abbronzanti le aree della pelle che presentino una qualsiasi reazione cutanea causata dal cerotto.
- Per evitare le reazioni cutanee, applichi il cerotto ogni giorno in un'area diversa e utilizzi la stessa area nuovamente solo dopo 14 giorni.

Si può verificare perdita di coscienza
Neupro può causare perdita di coscienza. Questo si può verificare in particolare quando inizia a usare Neupro o quando la dose viene aumentata. Informi il medico se perde coscienza o prova sensazioni di capogiro.

Cambiamenti del comportamento e pensiero anormali
Informi il medico se nota qualsiasi cambiamento del comportamento, pensiero o entrambi, elencati di seguito. Potrà decidere come intervenire per gestire o ridurre i sintomi.

Potrebbe essere utile comunicare ad un membro della famiglia o a chi si prende cura di lei che sta usando questo medicinale e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. In questo modo un suo

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

familiare o chi si prende cura di lei può dire a lei o al medico, se è preoccupato circa eventuali cambiamenti del suo comportamento. Neupro può causare insolite pulsioni o desideri che la inducono a non resistere all'impulso, alla volontà o alla tentazione di svolgere determinate attività che potrebbero danneggiare lei o gli altri.

Questi possono includere:
- forte impulso al gioco d'azzardo eccessivo - nonostante ciò influisca gravemente su di lei o sulla sua famiglia
- interesse e comportamento sessuale alterato o aumentato che causa notevole preoccupazione per lei o per gli altri, per esempio un aumento del desiderio sessuale
- acquisti incontrollabili o spese eccessive
- alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) oppure alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più del necessario per soddisfare il proprio appetito).

Neupro può causare altri pensieri e comportamenti anormali. Questi possono includere:
- pensieri anormali riguardo la realtà
- delirio, allucinazioni (vedere o udire cose non reali)
- confusione
- disorientamento
- comportamento aggressivo
- agitazione
- vaneggiamento.

Informi il medico se nota qualsiasi cambiamento del comportamento, pensiero o entrambi, elencati sopra.
Potrà decidere come intervenire per gestire o ridurre i sintomi.

Reazioni allergiche
Contatti il medico se nota segni di una reazione allergica - questi possono includere gonfiore di viso, lingua e/o labbra.

Effetti indesiderati quando usa Neupro per la sindrome delle gambe senza riposo
Informi il medico o il farmacista se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni: si possono manifestare in più di 1 persona su 10
- mal di testa
- sensazione di malessere (nausea)
- sensazione di debolezza (affaticamento)
- irritazioni della pelle sotto il cerotto, come arrossamento e prurito

Comuni: si possono manifestare fino a 1 persona su 10
- prurito
- sensazione di irritabilità
- reazioni allergiche
- aumento dell'attività sessuale
- elevata pressione del sangue
- vomito, bruciore di stomaco
- gonfiore delle gambe e dei piedi
- sensazione di sonnolenza, sonno improvviso senza segni premonitori, difficoltà a dormire, disturbi del sonno, sogni inusuali
- incapacità di resistere all'impulso di compiere un'azione che possa arrecare danno, tra cui gioco d'azzardo eccessivo, azioni ripetitive prive di senso, acquisti incontrollabili o spese eccessive

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) oppure alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più del necessario per soddisfare il proprio appetito)

Non comuni: si possono manifestare fino a 1 persona su 100
- sensazione di agitazione
- sensazione di capogiro quando si sta in piedi a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna

Rari: si possono manifestare fino a 1 persona su 1000
- comportamento aggressivo
- disorientamento

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- forte desiderio di alte dosi di medicinali come Neupro - superiori a quanto necessario per controllare la malattia. Questo è anche noto come "sindrome da alterata regolazione della dopamina" e può portare all'eccessivo utilizzo di Neupro
- sentire o vedere cose che non sono reali (allucinazioni)
- incubi
- paranoia
- confusione
- disturbi psicotici
- delirio
- vaneggiamento
- capogiro
- perdita di coscienza, movimenti involontari (discinesia)
- spasmi muscolari involontari (convulsioni)
- visione offuscata
- disturbi della vista come visione di colori o luci
- vertigini (sensazione di movimenti rotatori)
- percezione del battito del cuore (palpitazione)
- ritmo del cuore anormale
- pressione del sangue bassa
- singhiozzo
- stitichezza, bocca secca
- fastidio e dolore allo stomaco
- diarrea
- arrossamento, sudorazione aumentata
- prurito generalizzato, irritazione della pelle
- eruzione generalizzata sulla pelle
- incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione
- perdita di peso, aumento di peso
- risultati dei test della funzionalità del fegato aumentati o anormali
- aumento della frequenza del battito cardiaco
- aumento dei livelli di creatin fosfochinasi (CPK) (CPK è un enzima presente principalmente nei muscoli scheletrici)
- cadute
- rabdomiolisi (un raro disturbo muscolare grave che causa dolore, indolenzimento e debolezza muscolare e potrebbe portare a problemi renali)

Informi il medico o il farmacista se nota uno degli effetti indesiderati sopraelencati.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Neupro

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Smaltimento dei cerotti utilizzati o non utilizzati

- I cerotti usati contengono ancora il principio attivo "rotigotina", che può essere nocivo per altre persone. Pieghi il cerotto usato con la parte adesiva verso l'interno. Riponga il cerotto nella bustina originale e lo getti in condizioni di sicurezza, al di fuori della portata dei bambini.

- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Neupro

Il principio attivo è rotigotina.
- 1 mg/24 h:
  Ciascun cerotto rilascia 1 mg di rotigotina in 24 ore. Ciascun cerotto di 5 cm^2 contiene 2,25 mg di rotigotina.

- 3 mg/24 h:
  Ciascun cerotto rilascia 3 mg di rotigotina in 24 ore. Ciascun cerotto di 15 cm^2 contiene 6,75 mg di rotigotina.

Gli altri componenti sono:
- Poli(dimetilsilossano, trimetilsilil silicato)-copolimerizzato, povidone K90, sodio metabisolfito (E223), ascorbile palmitato (E304) e DL-α-tocoferolo (E307).

- Strato di supporto: pellicola in poliestere rivestita di silicone e alluminio, colorata con uno strato di pigmento (titanio diossido (E171), pigmento giallo 95, pigmento rosso 166) e che riporta la scritta (pigmento rosso 144, pigmento giallo 95, pigmento nero 7).

- Strato protettivo: pellicola in poliestere rivestita con fluoropolimero trasparente.

Descrizione dell'aspetto di Neupro e contenuto della confezione

Neupro è un cerotto transdermico. È sottile ed è composto da tre strati. È un cerotto quadrato, con angoli arrotondati. La parte esterna dello strato di supporto è di colore beige e presenta la scritta Neupro 1 mg /24 h o 3 mg/24 h.

Neupro è disponibile nelle seguenti confezioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le scatole contengono 7, 14, 28, 30 o 84 (confezione multipla contenente 3 confezioni da 28) cerotti transdermici sigillati in bustina singola.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 & Cª, S.A.
Tel: +351-22 986 61 00

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Neupro 2 mg/24 h cerotto transdermico
Rotigotina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Neupro e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Neupro
3. Come prendere Neupro
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neupro
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Neupro e a cosa serve

Cos'è Neupro
Neupro contiene il principio attivo rotigotina.
Appartiene alla classe dei medicinali chiamati "agonisti della dopamina". La dopamina è una sostanza presente nel cervello deputata alla trasmissione di messaggi, la cui funzione è importante per il movimento.

A cosa serve Neupro
Neupro è indicato negli adulti per trattare i segni e i sintomi della:
- **malattia di Parkinson –** Neupro può essere usato da solo o in associazione con un altro medicinale chiamato levodopa.
- **Sindrome delle gambe senza riposo –** questa può essere associata a fastidio alle gambe e alle braccia, irresistibile necessità di muovere le gambe, disturbi del sonno, sensazione di stanchezza o sonnolenza durante il giorno. Il trattamento con Neupro riduce tali sintomi e ne diminuisce la durata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Neupro

Non prenda Neupro se:

- è **allergico** a **rotigotina** o ad uno qualsiasi degli **altri componenti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- deve sottoporsi ad un esame di **risonanza magnetica per immagini (RMI)** (immagini diagnostiche dell'interno del corpo, ottenute attraverso l'utilizzo di campi magnetici anziché di raggi x)
- deve sottoporsi a **"cardioversione"** (trattamento specifico per un disturbo del ritmo cardiaco anormale).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Subito prima di sottoporsi a risonanza magnetica per immagini (RMI) o a cardioversione deve rimuovere il cerotto Neupro per evitare scottature della pelle, poiché il cerotto contiene alluminio. Successivamente può applicare un nuovo cerotto.

Se una delle condizioni sopra descritte la riguarda, non usi Neupro. Se ha dubbi, contatti prima il medico o il farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Neupro. Questo perché:

- la **pressione del sangue** deve essere controllata regolarmente mentre utilizza Neupro, in particolare all'inizio del trattamento. Neupro può alterare la pressione del sangue.
- gli **occhi** devono essere controllati regolarmente mentre utilizza Neupro. Se nota qualsiasi problema alla vista tra un controllo e l'altro, contatti il medico immediatamente.
- se ha gravi **problemi al fegato**, il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose. Se durante il trattamento i problemi al fegato peggiorano, contatti il medico immediatamente.
- potrebbero verificarsi **problemi della pelle** causati dal cerotto – vedere "**Problemi della pelle causati dal cerotto**" al paragrafo 4.
- potrebbe sentirsi molto **assonnato o addormentarsi improvvisamente** – vedere "**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**" al paragrafo 2.
- potrebbero verificarsi contrazioni muscolari involontarie che causano movimenti o posture anomali, spesso ripetitivi (distonia), postura anomala o flessione laterale della schiena (chiamata anche pleurototono o sindrome di Pisa). Se ciò accade, il medico potrebbe voler modificare la terapia.
- i sintomi della **Sindrome delle gambe senza riposo** potrebbero iniziare prima del solito, essere più intensi e coinvolgere altri arti. Se manifesta tali sintomi prima o dopo l'inizio del trattamento con Neupro, contatti il medico poiché potrebbe essere necessario modificare il trattamento.

I medicinali utilizzati per trattare la malattia di Parkinson e la sindrome delle gambe senza riposo devono essere ridotti o interrotti gradualmente. Informi il medico se dopo l'interruzione o la riduzione del trattamento con Neupro manifesta sintomi come depressione, ansia, affaticamento, sudorazione o dolore.

Si può verificare perdita di coscienza
Neupro può causare perdita di coscienza. Questo si può verificare in particolare quando inizia a usare Neupro o quando la dose viene aumentata. Informi il medico se perde coscienza o prova sensazioni di capogiro.

Cambiamenti del comportamento e pensiero anormali
Neupro può causare effetti indesiderati che modificano il comportamento (il modo in cui lei agisce). Potrebbe essere utile comunicare ad un membro della famiglia o a chi si prende cura di lei che sta usando questo medicinale e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. In questo modo un familiare o chi si prende cura di lei può dire a lei o al medico, se è preoccupato circa eventuali cambiamenti del suo comportamento.

Questi includono:

- forte desiderio di alte dosi di Neupro o di altri medicinali utilizzati per trattare la malattia di Parkinson e la sindrome della gambe senza riposo
- insolite pulsioni o desideri a cui non riesce a resistere e ciò potrebbe danneggiare lei o gli altri – i sintomi sono principalmente presenti in pazienti con malattia di Parkinson
- pensiero e comportamento anormali – la maggior parte dei sintomi riguardano i pazienti con malattia di Parkinson.

Vedere **"Cambiamenti del comportamento e pensiero anormali**" al paragrafo 4 per maggiori informazioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti

Non somministri questo medicinale **a bambini di età inferiore a 18 anni** perché non è nota la sicurezza e l'efficacia del medicinale in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Neupro

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo anche nel caso di medicinali senza prescrizione medica o medicinali a base di erbe.

Se è sottoposto a terapia con Neupro e levodopa contemporaneamente, alcuni effetti indesiderati possono peggiorare. Questi includono sentire o vedere cose che non sono reali (allucinazioni), movimenti involontari correlati alla malattia di Parkinson (discinesia) e gonfiore alle gambe ed ai piedi.

Mentre usa Neupro non prenda i seguenti medicinali – perché possono diminuirne l'effetto:
- medicinali "antipsicotici" – usati per curare certi disturbi mentali
- metoclopramide – usata per la nausea (sensazione di malessere) e il vomito.

Informi il medico, prima di usare Neupro, se sta assumendo:
- medicinali sedativi come benzodiazepine o medicinali utilizzati per trattare disturbi mentali o depressione
- medicinali che riducono la pressione del sangue. Neupro può ridurre la pressione del sangue quando si alza in piedi – questo effetto può essere peggiorato dai medicinali usati per ridurre la pressione del sangue.

Il medico le indicherà se è sicuro che lei continui a prendere questi medicinali mentre utilizza Neupro.

Neupro con cibi, bevande e alcol
Dal momento che rotigotina passa nel sangue attraverso la pelle, il cibo e le bevande non hanno alcun effetto sul modo con cui il medicinale viene assorbito dall'organismo. Consulti il medico se può bere alcol mentre usa Neupro.

Gravidanza e allattamento
Non usi Neupro se è in stato di gravidanza. Questo perché gli effetti di rotigotina sulla gravidanza e sul nascituro non sono noti.

Non allatti durante il trattamento con Neupro. Questo perché rotigotina può passare nel latte materno e avere effetti sul bambino. Inoltre, è probabile che si verifichi una riduzione della quantità di latte prodotta.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Neupro può provocare una sonnolenza molto marcata e può farla addormentare improvvisamente. Se le succede, non guidi.
In casi isolati, i pazienti si sono addormentati mentre erano alla guida di veicoli e in tal modo hanno provocato incidenti.

Inoltre, se si sente molto assonnato non usi strumenti o macchinari – o non faccia qualsiasi altra attività che possa mettere lei o altre persone al rischio di gravi incidenti.

Neupro contiene sodio metabisolfito (E223)
Il sodio metabisolfito (E223) può, raramente, causare gravi reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche) e broncospasmo (problemi respiratori causati da un restringimento delle vie respiratorie).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere Neupro

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quale dosaggio usare
La dose di Neupro dipende dalla malattia – vedere sotto.
Neupro è disponibile in cerotti con differenti dosaggi, che rilasciano il medicinale per 24 ore. I dosaggi sono 1 mg/24 h, 2 mg/24 h, 3 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h e 8 mg/24 h. I cerotti da 1 mg/24 h e 3 mg/24 h sono utilizzati per il trattamento della Sindrome delle gambe senza riposo, mentre i cerotti da 4 mg/24 h, 6 mg/24 h e 8 mg/24 h sono utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson. I cerotti da 2 mg/24 h sono utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson e della Sindrome delle gambe senza riposo.

- Potrebbe essere necessario usare più di un cerotto per raggiungere la dose necessaria, come prescritto dal medico.
- Per dosi più elevate di 8 mg/24 h (dosi prescritte dal medico al di sopra dei dosaggi disponibili), devono essere applicati più cerotti per raggiungere la dose finale. Per esempio la dose giornaliera di 10 mg potrebbe essere raggiunta applicando un cerotto da 6 mg/24 h ed un cerotto da 4 mg/24 h.
- I cerotti non devono essere tagliati in pezzi.

Trattamento della malattia di Parkinson
Pazienti che non assumono levodopa – fase iniziale della malattia di Parkinson

- La dose iniziale è di un cerotto da 2 mg/24 h al giorno.
- A partire dalla seconda settimana, la dose giornaliera può essere aumentata settimanalmente di 2 mg, fino a raggiungere la dose di mantenimento appropriata.
- Per la maggior parte dei pazienti, la dose appropriata è compresa tra 6 mg e 8 mg al giorno. Questa è normalmente raggiunta in 3-4 settimane.
- La dose massima è di 8 mg al giorno.

Pazienti che assumono levodopa - fase avanzata della malattia di Parkinson

- La dose iniziale è di un cerotto da 4 mg/24 h al giorno.
- A partire dalla seconda settimana, la dose giornaliera verrà aumentata settimanalmente di 2 mg, fino a raggiungere la dose di mantenimento appropriata.
- Per la maggior parte dei pazienti, la dose appropriata è compresa tra 8 mg e 16 mg al giorno. Questa è normalmente raggiunta entro 3-7 settimane.
- La dose massima è di 16 mg al giorno.

Trattamento della Sindrome delle gambe senza riposo

- La dose iniziale è di un cerotto da 1 mg/24 h al giorno.
- A partire dalla seconda settimana, la dose giornaliera può essere aumentata di 1 mg alla settimana, fino a raggiungere la dose di mantenimento appropriata. Questo si verifica quando lei e il medico stabilite che i sintomi sono adeguatamente controllati e gli effetti indesiderati causati dal medicinale sono accettabili.
- La dose massima è di 3 mg al giorno.

Se deve interrompere il trattamento, veda **"Se interrompe il trattamento con Neupro"** al paragrafo 3.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

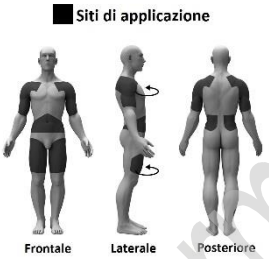
Come usare i cerotti Neupro:
Neupro è un cerotto da applicare sulla pelle.

- Si accerti di avere rimosso il vecchio cerotto prima di applicarne uno nuovo.
- Applichi il nuovo cerotto in **un'area diversa della pelle ogni giorno**.
- Lasci il cerotto sulla pelle per 24 ore, quindi lo rimuova e ne applichi uno nuovo.
- **Cambi i cerotti ogni giorno alla stessa ora** circa.
- **Non tagli i cerotti di Neupro in pezzi.**

Dove applicare il cerotto

Applichi la parte adesiva del cerotto sulla pelle pulita, asciutta e sana, nelle regioni seguenti come indicato in grigio, nelle figure di lato:

- Spalla o parte superiore del braccio.
- Pancia.
- Fianco (tra le costole e le anche).
- Coscia o anca.



Per **evitare irritazioni cutanee**:

- Applichi il cerotto in un'**area diversa della pelle ogni giorno.** Per esempio, lo metta un giorno a destra del corpo, quindi il giorno dopo a sinistra del corpo. Un giorno nella parte alta del corpo, quindi nella parte bassa del corpo, il giorno successivo.
- **Non** riapplichi Neupro due volte sulla **stessa area** della pelle **nell'arco di 14 giorni.**
- **Non** applichi il cerotto sulla **pelle ferita o lesa** – o sulla **pelle arrossata o irritata**.

Se ha problemi della pelle dovuti al cerotto, veda "**Problemi della pelle causati dal cerotto"** al paragrafo 4 per ulteriori informazioni.

Per prevenire la perdita o il distacco del cerotto

- **Non** applichi il cerotto in una zona che può essere **strofinata da indumenti stretti**.
- **Non** usi **creme, oli, lozioni, polveri** o altri **prodotti per la pelle** dove applicherà il cerotto. Inoltre non li applichi sopra o vicino ad un altro cerotto che ha già applicato.
- Se deve applicare il cerotto su un'area coperta da peli, deve **radere** l'area interessata almeno **tre giorni prima** di applicarvi il cerotto.
- Se i bordi del cerotto si sollevano, il cerotto può essere ulteriormente fissato mediante nastro adesivo ad uso medico.

Se il cerotto si stacca, applichi un nuovo cerotto per il resto della giornata – quindi sostituisca il cerotto alla stessa ora come al solito.

- **Non lasci** che l'area del cerotto sia esposta al **calore** – ad esempio luce solare eccessiva, sauna, bagni molto caldi, cuscini termici o borse d'acqua calda. Questo perché il medicinale può essere rilasciato più velocemente. Contatti il medico o il farmacista se pensa che il calore applicato sia stato eccessivo.
- Controlli sempre che il cerotto non si sia staccato dopo alcune attività come fare il **bagno**, la **doccia** o **attività fisica.**
- Se il cerotto ha provocato **un'irritazione della pelle, non esponga** la zona interessata **alla luce solare** perché la pelle potrebbe cambiare colore.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come usare il cerotto

- Ciascun cerotto è confezionato in una bustina separata.
- Prima di aprire la bustina decida dove applicare il nuovo cerotto e si assicuri di aver rimosso il vecchio cerotto.
- Applichi il cerotto Neupro sulla pelle subito dopo l'apertura della bustina e la rimozione della pellicola protettiva.

1.
Per aprire la bustina, la tenga con entrambe le mani.

2.
Separi i due strati della pellicola.

3.
Apra la bustina.

4.
Estragga il cerotto dalla bustina.

5.
La parte adesiva del cerotto è rivestita da uno strato protettivo trasparente.

- Tenga il cerotto con entrambe le mani, con lo strato protettivo rivolto verso di lei.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6.
Pieghi il cerotto in due. Questo permette di far aprire la linea di apertura a forma di S.

7.

- Stacchi un lato del rivestimento protettivo.
- Non tocchi con le dita la parte adesiva del cerotto.

8.

- Tenga in mano l'altro lato del rivestimento protettivo.
- Poi applichi la metà adesiva del cerotto sulla pelle.
- Prema con decisione sulla parte adesiva del cerotto.

9.
Pieghi all'indietro l'altra metà del cerotto e stacchi l'altro lato dello strato protettivo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

10.

- Con il palmo della mano prema con decisione sul cerotto.
- Tenga premuto per 30 secondi.

Questo processo le permette di assicurarsi che il cerotto sia a contatto con la pelle e che gli angoli aderiscano bene.

11.
Si lavi le mani con acqua e sapone immediatamente dopo aver maneggiato il cerotto.

Come togliere un cerotto usato

- Tolga lentamente e con attenzione il cerotto usato.
- Lavi delicatamente l'area interessata con acqua tiepida e sapone delicato. Questo permette di rimuovere gli eventuali residui di adesivo lasciati dal cerotto sulla pelle. Per i residui di adesivo che non si staccano con l'acqua, può usare anche una piccola quantità di olio per bambini.
- Non usi alcol o altri solventi – ad esempio il solvente per unghie. Questi possono provocare irritazioni.

Se usa più Neupro di quanto deve
Usare dosi di Neupro più elevate di quelle prescritte dal medico può causare effetti indesiderati quali sensazione di malessere (nausea) o vomito, pressione del sangue bassa, vedere o sentire cose che non sono reali (allucinazioni), sensazione di confusione, estrema sonnolenza, movimenti involontari e convulsioni.
In questi casi contatti immediatamente il medico o l'ospedale. Le daranno istruzioni su come agire.

Se dimentica di sostituire il cerotto alla solita ora
- Se ha dimenticato di sostituire il cerotto all'ora consueta, ne applichi uno nuovo non appena se ne ricorda. Tolga il cerotto vecchio e ne usi uno nuovo.
- Se ha dimenticato di applicare un cerotto nuovo dopo aver tolto quello vecchio, ne applichi uno nuovo non appena se ne ricorda.

In entrambi i casi applichi un cerotto nuovo all'ora consueta il giorno successivo. Non applichi una dose doppia per compensare una dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Neupro
Non interrompa l'uso di Neupro senza informare il medico. Un'interruzione improvvisa può causarle lo sviluppo di una condizione clinica chiamata "sindrome neurolettica maligna" che potrebbe mettere in pericolo la sua vita. I segni includono: perdita dei movimenti muscolari (acinesia), rigidità muscolare, febbre, pressione sanguigna instabile, battito cardiaco accelerato (tachicardia), confusione, ridotto stato di coscienza (per esempio coma).
Se il medico le ha indicato di interrompere il trattamento con Neupro, la **dose giornaliera** deve essere **ridotta gradualmente:**
- **malattia di Parkinson** – riduzione di 2 mg a giorni alterni.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Sindrome delle gambe senza riposo** – riduzione di 1 mg a giorni alterni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato, contatti il medico, farmacista o l'infermiere.

Effetti indesiderati più frequenti all'inizio della terapia

Può avere **sensazione di malessere (nausea)** e **vomito, all'inizio della terapia**. Questi effetti sono normalmente lievi o moderati e durano solo per breve tempo. **Contatti il medico** se durano per lungo tempo o la preoccupano.

Problemi della pelle causati dal cerotto

- Il cerotto può causare arrossamento e sensazione di prurito sulla pelle dove è stato applicato – queste reazioni sono normalmente lievi o moderate.
- Le reazioni normalmente scompaiono alcune ore dopo la rimozione del cerotto.
- **Informi il medico** se ha una reazione cutanea che dura più di alcuni giorni e che è grave oppure se si diffonde fuori dall'area della pelle coperta dal cerotto.
- Eviti di esporre alla luce solare e alle lampade abbronzanti le aree della pelle che presentino una qualsiasi reazione cutanea causata dal cerotto.
- Per evitare le reazioni cutanee, applichi il cerotto ogni giorno in un'area diversa e utilizzi la stessa area nuovamente solo dopo 14 giorni.

Si può verificare perdita di coscienza

Neupro può causare perdita di coscienza. Questo si può verificare in particolare quando inizia a usare Neupro o quando la dose viene aumentata. Informi il medico se perde coscienza o prova sensazioni di capogiro.

Cambiamenti del comportamento e pensiero anormali

Informi il medico se nota qualsiasi cambiamento del comportamento, pensiero o entrambi, elencati di seguito. Potrà decidere come intervenire per gestire o ridurre i sintomi.

Potrebbe essere utile comunicare ad un membro della famiglia o a chi si prende cura di lei che sta usando questo medicinale e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. In questo modo un familiare o chi si prende cura di lei può dire a lei o al medico, se è preoccupato circa eventuali cambiamenti del suo comportamento. Neupro può causare insolite pulsioni o desideri che la inducono a non resistere all'impulso, alla volontà o alla tentazione di svolgere determinate attività che potrebbero danneggiare lei o gli altri – i sintomi si verificano principalmente nei pazienti con malattia di Parkinson.

Questi possono includere:

- forte impulso al gioco d'azzardo eccessivo – nonostante ciò influisca gravemente su di lei o sulla sua famiglia
- interesse e comportamento sessuale alterato o aumentato che causa notevole preoccupazione per lei o per gli altri – per esempio un aumento del desiderio sessuale
- acquisti incontrollabili o spese eccessive
- alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) oppure alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più del necessario per soddisfare il proprio appetito).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Neupro può causare altri pensieri e comportamenti anormali. Questi possono includere:

- pensieri anormali riguardo la realtà
- delirio, allucinazioni (vedere o udire cose non reali)
- confusione
- disorientamento
- comportamento aggressivo
- agitazione
- vaneggiamento.

Informi il medico se nota qualsiasi cambiamento del comportamento, pensiero o entrambi, elencati sopra. Potrà decidere come intervenire per gestire o ridurre i sintomi.

Reazioni allergiche
Contatti il medico se nota segni di una reazione allergica – questi possono includere gonfiore di viso, lingua e/o labbra.

Effetti indesiderati quando usa Neupro per la malattia di Parkinson
Informi il medico o il farmacista se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni: si possono manifestare in più di 1 persona su 10

- mal di testa
- sensazione di sonnolenza o sensazione di vertigine
- sensazione di malessere (nausea), vomito
- irritazioni della pelle sotto il cerotto, come arrossamento e prurito

Comuni: si possono manifestare fino a 1 persona su 10

- cadute
- singhiozzo
- perdita di peso
- gonfiore delle gambe e dei piedi
- sensazione di debolezza (affaticamento), sensazione di stanchezza
- sensazione di battito cardiaco (palpitazioni)
- stitichezza, secchezza della bocca, bruciore di stomaco
- arrossamento, aumento della sudorazione, prurito
- vertigine (sensazione di movimento rotatorio)
- vedere o sentire cose che non sono reali (allucinazioni)
- diminuzione della pressione sanguigna al momento di alzarsi dalla posizione seduta o sdraiata, aumento della pressione sanguigna
- difficoltà nell'addormentarsi, disturbi del sonno, difficoltà nel dormire, incubi, sogni inusuali
- movimenti involontari legati alla malattia di Parkinson (discinesia)
- svenimento, sensazione di capogiro al momento di alzarsi dalla posizione seduta o sdraiata dovuta ad un abbassamento della pressione sanguigna
- incapacità di resistere all'impulso di compiere un'azione che possa arrecare danno, tra cui gioco d'azzardo eccessivo, azioni ripetitive prive di senso, acquisti incontrollabili o spese eccessive
- alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) oppure alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più del necessario per soddisfare il proprio appetito).

Non comuni: si possono manifestare fino a 1 persona su 100

- visione offuscata
- aumento di peso
- reazione allergica
- diminuzione della pressione sanguigna

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- accelerazione del battito cardiaco
- aumento dell'attività sessuale
- battito cardiaco irregolare
- disturbi e dolori di stomaco
- prurito generalizzato, irritazione della pelle
- addormentarsi improvvisamente senza segni premonitori
- impossibilità a raggiungere o mantenere l'erezione
- agitazione, disorientamento, confusione o paranoia
- risultati aumentati o anomali negli esami relativi alla funzionalità del fegato
- disturbi della vista come visione di colori o luci
- aumento dei livelli di creatin fosfochinasi (CPK) (CPK è un enzima presente principalmente nei muscoli scheletrici).

Rari: si possono manifestare fino a 1 persona su 1000
- delirio
- vaneggiamento
- irritabilità
- comportamento aggressivo
- disturbi psicotici
- eruzione cutanea generalizzata
- spasmi muscolari involontari (convulsioni).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- forte desiderio di alte dosi di medicinali come Neupro superiori a quanto necessario per controllare la malattia. Questo è anche noto come "sindrome da alterata regolazione della dopamina" e può portare all'eccessivo utilizzo di Neupro
- diarrea
- sindrome della testa cadente
- rabdomiolisi (un raro disturbo muscolare grave che causa dolore, indolenzimento e debolezza muscolare e potrebbe portare a problemi renali)

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno degli effetti indesiderati sopraelencati.

Effetti indesiderati quando usa Neupro per la Sindrome delle gambe senza riposo
Informi il medico o il farmacista se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni: si possono manifestare in più di 1 persona su 10
- mal di testa
- sensazione di malessere (nausea)
- sensazione di debolezza (affaticamento)
- irritazioni della pelle sotto il cerotto, come arrossamento e prurito

Comuni: si possono manifestare fino a 1 persona su 10
- prurito
- sensazione di irritabilità
- reazioni allergiche
- aumento dell'attività sessuale
- pressione del sangue elevata
- vomito, bruciore di stomaco
- gonfiore delle gambe e dei piedi
- sensazione di sonnolenza, sonno improvviso senza segni premonitori, difficoltà a dormire, disturbi del sonno, sogni inusuali
- incapacità di resistere all'impulso di compiere un'azione che possa arrecare danno, tra cui gioco d'azzardo eccessivo, azioni ripetitive prive di senso, acquisti incontrollabili o spese eccessive

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) oppure alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più del necessario per soddisfare il proprio appetito).

Non comuni: si possono manifestare fino a 1 persona su 100
- sensazione di agitazione
- sensazione di capogiro quando si sta in piedi a causa dell'abbassamento della pressione sanguigna.

Rari: si possono manifestare fino a 1 persona su 1000
- comportamento aggressivo
- disorientamento.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- forte desiderio di alte dosi di medicinali come Neupro superiori a quanto necessario per controllare la malattia. Questo è anche noto come "sindrome da alterata regolazione della dopamina" e può portare all'eccessivo utilizzo di Neupro
- sentire o vedere cose che non sono reali (allucinazioni)
- incubi
- paranoia
- confusione
- disturbi psicotici
- delirio
- vaneggiamento
- capogiro
- perdita di coscienza, movimenti involontari (discinesia)
- spasmi muscolari involontari (convulsioni)
- visione offuscata
- disturbi della vista come visione di colori o luci
- vertigini (sensazione di movimenti rotatori)
- percezione del battito del cuore (palpitazione)
- ritmo del cuore anormale
- pressione del sangue bassa
- singhiozzo
- stitichezza, bocca secca
- fastidio e dolore allo stomaco
- diarrea
- arrossamento, sudorazione aumentata
- prurito generalizzato, irritazione della pelle
- eruzione generalizzata sulla pelle
- incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione
- perdita di peso, aumento di peso
- risultati dei test della funzionalità del fegato aumentati o anormali
- aumento della frequenza del battito cardiaco
- aumento dei livelli di creatin fosfochinasi (CPK) (CPK è un enzima presente principalmente nei muscoli scheletrici)
- cadute
- rabdomiolisi (un raro disturbo muscolare grave che causa dolore, indolenzimento e debolezza muscolare e potrebbe portare a problemi renali)

Informi il medico o il farmacista se nota uno degli effetti indesiderati sopraelencati.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Neupro

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Smaltimento dei cerotti utilizzati o non utilizzati

- I cerotti usati contengono ancora il principio attivo "rotigotina", che può essere nocivo per altre persone. Pieghi il cerotto usato con la parte adesiva verso l'interno. Riponga il cerotto nella bustina originale e lo getti in condizioni di sicurezza, al di fuori della portata dei bambini.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Neupro

Il principio attivo è rotigotina.
- Ciascun cerotto rilascia 2 mg di rotigotina in 24 ore. Ciascun cerotto di 10 cm^2 contiene 4,5 mg di rotigotina.

Gli altri componenti sono:
- Poli(dimetilsilossano, trimetilsilil silicato)-copolimerizzato, povidone K90, sodio metabisolfito (E223), ascorbile palmitato (E304) e DL-α-tocoferolo (E307).
- Strato di supporto: pellicola in poliestere rivestita di silicone e alluminio, colorata con uno strato di pigmento (titanio diossido (E171), pigmento giallo 95, pigmento rosso 166) e che riporta la scritta (pigmento rosso 144, pigmento giallo 95, pigmento nero 7).
- Strato protettivo: pellicola in poliestere rivestita con fluoropolimero trasparente.

Descrizione dell'aspetto di Neupro e contenuto della confezione

Neupro è un cerotto transdermico. È sottile ed è composto da tre strati. È un cerotto quadrato, con angoli arrotondati. La parte esterna dello strato di supporto è di colore beige e presenta la scritta Neupro 2 mg /24 h.

Neupro è disponibile nelle seguenti confezioni:
Le scatole contengono 7, 14, 28, 30 o 84 (confezione multipla contenente 3 confezioni da 28) cerotti transdermici sigillati in bustina singola.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 & Cª, S.A.
Tel: +351-22 986 61 00

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Neupro 4 mg/24 h cerotto transdermico
Neupro 6 mg/24 h cerotto transdermico
Neupro 8 mg/24 h cerotto transdermico
Rotigotina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Neupro e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Neupro
3. Come prendere Neupro
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neupro
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Neupro e a cosa serve

Cos'è Neupro
Neupro contiene il principio attivo rotigotina.

Appartiene alla classe dei medicinali chiamati "agonisti della dopamina". La dopamina è una sostanza presente nel cervello deputata alla trasmissione di messaggi, la cui funzione è importante per il movimento.

A cosa serve Neupro
Neupro è indicato negli adulti per trattare i segni e i sintomi della**:**
- **malattia di Parkinson** – Neupro può essere usato da solo o in associazione con un altro medicinale chiamato levodopa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Neupro

Non prenda Neupro se:
- è **allergico** a **rotigotina** o ad uno qualsiasi degli **altri componenti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- deve sottoporsi ad un esame di **risonanza magnetica per immagini (RMI)** (immagini diagnostiche dell'interno del corpo, ottenute attraverso l'utilizzo di campi magnetici anziché di raggi x)
- deve sottoporsi a "**cardioversione**" (trattamento specifico per un disturbo del ritmo cardiaco anormale).

Subito prima di sottoporsi a risonanza magnetica per immagini (RMI) o a cardioversione deve rimuovere il cerotto Neupro per evitare scottature della pelle, poiché il cerotto contiene alluminio. Successivamente può applicare un nuovo cerotto.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se una delle condizioni sopra descritte la riguarda, non usi Neupro. Se ha dubbi, contatti il medico o il farmacista o l'infermiere.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Neupro. Questo perché:

- la **pressione del sangue** deve essere controllata regolarmente mentre utilizza Neupro, in particolare all'inizio del trattamento. Neupro può alterare la pressione del sangue.
- gli **occhi** devono essere controllati regolarmente mentre utilizza Neupro. Se nota qualsiasi problema alla vista tra un controllo e l'altro, contatti il medico immediatamente.
- se ha gravi **problemi al fegato**, il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose. Se durante il trattamento i problemi al fegato peggiorano, contatti il medico immediatamente.
- potrebbero verificarsi **problemi della pelle** causati dal cerotto – vedere "**Problemi della pelle causati dal cerotto**" al paragrafo 4.
- potrebbe sentirsi molto **assonnato o addormentarsi improvvisamente –** vedere "**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**" al paragrafo 2.
- potrebbero verificarsi contrazioni muscolari involontarie che causano movimenti o posture anomali, spesso ripetitivi (distonia), postura anomala o flessione laterale della schiena (chiamata anche pleurototono o sindrome di Pisa). Se ciò accade, il medico potrebbe voler modificare la terapia.

Contatti il medico se manifesta tali sintomi dopo l'inizio del trattamento con Neupro.

I medicinali utilizzati per trattare la malattia di Parkinson devono essere ridotti o interrotti gradualmente. Informi il medico se dopo l'interruzione o la riduzione del trattamento con Neupro manifesta sintomi come depressione, ansia, affaticamento, sudorazione o dolore.

Si può verificare perdita di coscienza.
Neupro può causare perdita di coscienza. Questo si può verificare in particolare quando inizia a usare Neupro o quando la dose viene aumentata. Informi il medico se perde coscienza o prova sensazioni di capogiro.

Cambiamenti del comportamento e pensiero anormali
Neupro può causare effetti indesiderati che modificano il comportamento (il modo in cui lei agisce). Potrebbe essere utile comunicare ad un membro della famiglia o a chi si prende cura di lei che sta usando questo medicinale e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. In questo modo un familiare o chi si prende cura di lei può dire a lei o al medico, se è preoccupato circa eventuali cambiamenti del suo comportamento.

Queste alterazioni includono:

- forte desiderio di alte dosi di Neupro o di altri medicinali utilizzati per trattare la malattia di Parkinson
- insolite pulsioni o desideri a cui non riesce a resistere e ciò potrebbe danneggiare lei o gli altri
- pensiero e comportamento anormali

Vedere **"Cambiamenti del comportamento e pensiero anormali**" al paragrafo 4 per maggiori informazioni.

Bambini e adolescenti
Non somministri questo medicinale **a bambini** di età inferiore a 18 anni perché non è nota la sicurezza e l'efficacia del medicinale in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Neupro
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo anche nel caso di medicinali senza prescrizione medica o medicinali a base di erbe.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se è sottoposto a terapia con Neupro e levodopa contemporaneamente, alcuni effetti indesiderati possono peggiorare. Questi includono sentire o vedere cose che non sono reali (allucinazioni), movimenti involontari correlati alla malattia di Parkinson (discinesia) e gonfiore alle gambe ed ai piedi.

Mentre usa Neupro non prenda i seguenti medicinali – perché possono diminuirne l'effetto:
- medicinali "antipsicotici" – usati per curare certi disturbi mentali
- metoclopramide – usata per la nausea (sensazione di malessere) e il vomito.

Informi il medico, prima di usare Neupro, se sta assumendo:
- medicinali sedativi come benzodiazepine o medicinali utilizzati per trattare disturbi mentali o depressione
- medicinali che riducono la pressione del sangue. Neupro può ridurre la pressione del sangue quando si alza in piedi – questo effetto può essere peggiorato dai medicinali usati per ridurre la pressione del sangue.

Il medico le indicherà se è sicuro che lei continui a prendere questi medicinali mentre utilizza Neupro.

Neupro con cibi, bevande e alcol
Dal momento che rotigotina passa nel sangue attraverso la pelle, il cibo e le bevande non hanno alcun effetto sul modo con cui il medicinale viene assorbito dall'organismo. Consulti il medico se può bere alcol mentre usa Neupro.

Gravidanza e allattamento
Non usi Neupro se è in stato di gravidanza. Questo perché gli effetti di rotigotina sulla gravidanza e sul nascituro non sono noti.

Non allatti durante il trattamento con Neupro. Questo perché rotigotina può passare nel latte materno e avere effetti sul bambino. Inoltre, è probabile che si verifichi una riduzione della quantità di latte prodotta.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Neupro può provocare una sonnolenza molto marcata e può farla addormentare improvvisamente. Se le succede, non guidi. In casi isolati, i pazienti si sono addormentati mentre erano alla guida di veicoli e in tal modo hanno provocato incidenti.

Inoltre, se si sente molto assonnato non usi strumenti o macchinari – o faccia qualsiasi altra attività che possa mettere lei o altre persone al rischio di gravi incidenti.

Neupro contiene sodio metabisolfito (E223)
Il sodio metabisolfito (E223) può, raramente, causare gravi reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche) e broncospasmo (problemi respiratori causati da un restringimento delle vie respiratorie).

3. Come prendere Neupro

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quale dosaggio usare
La dose di Neupro dipende dalla malattia – vedere sotto.
Neupro è disponibile in cerotti con differenti dosaggi, che rilasciano il medicinale per 24 ore. I dosaggi sono 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h e 8 mg/24 h per il trattamento della malattia di Parkinson.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Potrebbe essere necessario usare più di un cerotto per raggiungere la dose necessaria, come prescritto dal medico.
- Per dosi più elevate di 8 mg/24 h (dosi prescritte dal medico al di sopra dei dosaggi disponibili), devono essere applicati più cerotti per raggiungere la dose finale. Per esempio una dose giornaliera di 10 mg potrebbe essere raggiunta applicando un cerotto da 6 mg/24 h ed un cerotto da 4 mg/24 h.
- I cerotti non devono essere tagliati in pezzi.

Trattamento della malattia di Parkinson
Pazienti che non assumono levodopa – fase iniziale della malattia di Parkinson
- La dose iniziale è di un cerotto da 2 mg/24 h al giorno.
- A partire dalla seconda settimana, la dose giornaliera può essere aumentata settimanalmente di 2 mg, fino a raggiungere la dose di mantenimento appropriata.
- Per la maggior parte dei pazienti, la dose appropriata è compresa tra 6 mg e 8 mg al giorno. Questa è normalmente raggiunta in 3-4 settimane.
- La dose massima è di 8 mg al giorno.

Pazienti che assumono levodopa – fase avanzata della malattia di Parkinson
- La dose iniziale è di un cerotto da 4 mg/24 h al giorno.
- A partire dalla seconda settimana, la dose giornaliera può essere aumentata settimanalmente di 2 mg, fino a raggiungere la dose di mantenimento appropriata.
- Per la maggior parte dei pazienti, la dose appropriata è compresa tra 8 mg e 16 mg al giorno. Questa è normalmente raggiunta entro 3-7 settimane.
- La dose massima è di 16 mg al giorno.

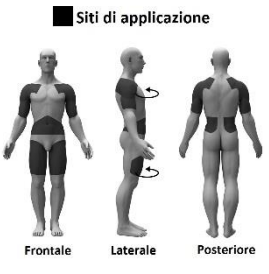
Se deve interrompere il trattamento, veda **"Se interrompe il trattamento con Neupro"** al paragrafo 3.

Come usare i cerotti Neupro:
Neupro è un cerotto da applicare sulla pelle.
- Si accerti di avere rimosso il vecchio cerotto prima di applicarne uno nuovo.
- Applichi il nuovo cerotto **in un'area diversa della pelle ogni giorno**.
- Lasci il cerotto sulla pelle per 24 ore, quindi lo rimuova e ne applichi uno nuovo.
- **Cambi i cerotti ogni giorno alla stessa ora** circa.
- **Non tagli i cerotti di Neupro in pezzi**.

Dove applicare il cerotto

Applichi la parte adesiva del cerotto sulla pelle pulita, asciutta e sana, nelle regioni seguenti come indicato in grigio, nelle figure di lato:

- Spalla o parte superiore del braccio.
- Pancia.
- Fianco (tra le costole e le anche).
- Coscia o anca.



Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per evitare irritazioni cutanee

- Applichi il cerotto in un'**area diversa della pelle ogni giorno.**
  Per esempio, lo metta un giorno a destra del corpo, quindi il giorno dopo a sinistra del corpo. Un giorno nella parte alta del corpo, quindi nella parte bassa del corpo, il giorno successivo.
- Non riapplichi Neupro due volte **sulla stessa area della pelle nell'arco di 14 giorni.**
- **Non** applichi il cerotto sulla **pelle ferita o lesa** – o sulla **pelle arrossata o irritata.**

Se ha problemi della pelle dovuti al cerotto, veda "**Problemi della pelle causati dal cerotto**" al paragrafo 4 per ulteriori informazioni.

Per prevenire la perdita o il distacco del cerotto

- **Non** applichi il cerotto in una zona che può essere **strofinata da indumenti stretti**.
- **Non** usi **creme, oli, lozioni, polveri** o altri **prodotti per la pelle** dove applicherà il cerotto. Inoltre non li applichi sopra o vicino ad un altro cerotto che ha già applicato.
- Se deve applicare il cerotto su un'area coperta da peli, deve **radere** l'area interessata almeno **tre giorni prima** di applicarvi il cerotto.
- Se i bordi del cerotto si sollevano, il cerotto può essere ulteriormente fissato mediante nastro adesivo ad uso medico.

Se il cerotto si stacca, applichi un nuovo cerotto per il resto della giornata, quindi sostituisca il cerotto alla stessa ora come al solito.

- **Non lasci** che l'area del cerotto sia esposta al **calore** - ad esempio luce solare eccessiva, sauna, bagni molto caldi, cuscini termici o borse d'acqua calda. Questo perché il medicinale può essere rilasciato più velocemente. Contatti il medico o il farmacista se pensa che il calore applicato sia stato eccessivo.
- Controlli sempre che il cerotto non si sia staccato dopo alcune attività come fare il **bagno**, la **doccia** o **attività fisica.** Se il cerotto ha provocato **un'irritazione della pelle, non esponga** la zona interessata **alla luce solare**, perché la pelle potrebbe cambiare colore.

Come usare il cerotto

- Ciascun cerotto è confezionato in una bustina separata.
- Prima di aprire la bustina decida dove applicare il nuovo cerotto e si assicuri di aver rimosso il vecchio cerotto.
- Applichi il cerotto Neupro sulla pelle subito dopo l'apertura della bustina e la rimozione della pellicola protettiva.

1.
Per aprire la bustina, la tenga con entrambe le mani.

2.

Separi i due strati della pellicola.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3.

Apra la bustina.

4.
Estragga il cerotto dalla bustina.

5.
La parte adesiva del cerotto è rivestita da uno strato protettivo trasparente.

- Tenga il cerotto con entrambe le mani, con lo strato protettivo rivolto verso di lei.

6.
Pieghi il cerotto in due. Questo permette di far aprire la linea di apertura a forma di S.

7.

- Stacchi un lato del rivestimento protettivo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Non tocchi con le dita la parte adesiva del cerotto.

8.

- Tenga in mano l'altro lato del rivestimento protettivo.
- Poi applichi la metà adesiva del cerotto sulla pelle.
- Prema con decisione sulla parte adesiva del cerotto.

9.
Pieghi all'indietro l'altra metà del cerotto e stacchi l'altro lato dello strato protettivo.

10.

- Con il palmo della mano prema con decisione sul cerotto.
- Tenga premuto per 30 secondi.

Questo processo le permette di assicurarsi che il cerotto sia a contatto con la pelle e

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

che gli angoli aderiscano bene.

11.
Si lavi le mani con acqua e sapone immediatamente dopo aver maneggiato il cerotto.

Come togliere un cerotto usato
- Tolga lentamente e con attenzione il cerotto usato.
- Lavi delicatamente l'area interessata con acqua tiepida e sapone delicato. Questo permette di rimuovere gli eventuali residui di adesivo lasciati dal cerotto sulla pelle. Per i residui di adesivo che non si staccano con l'acqua, può usare anche una piccola quantità di olio per bambini.
- Non usi alcol o altri solventi – ad esempio il solvente per unghie, perché possono provocare irritazioni.

Se usa più Neupro di quanto deve
Usare dosi di Neupro più elevate di quelle prescritte dal medico può causare effetti indesiderati quali sensazione di malessere (nausea) o vomito, pressione del sangue bassa, vedere o sentire cose che non sono reali (allucinazioni), sensazione di confusione, estrema sonnolenza, movimenti involontari e convulsioni.
In questi casi contatti immediatamente il medico o l'ospedale. Le daranno istruzioni su come agire.

Se dimentica di sostituire il cerotto alla solita ora
- Se ha dimenticato di sostituire il cerotto all'ora consueta, ne applichi uno nuovo non appena se ne ricorda. Tolga il cerotto vecchio e ne usi uno nuovo.
- Se ha dimenticato di applicare un cerotto nuovo dopo aver tolto quello vecchio, ne applichi uno nuovo non appena se ne ricorda.

In entrambi i casi applichi un cerotto nuovo all'ora consueta il giorno successivo. Non applichi una dose doppia per compensare una dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Neupro

Non interrompa l'uso di Neupro senza informare il medico. Un'interruzione improvvisa può causarle lo sviluppo di una condizione clinica chiamata "sindrome neurolettica maligna" che potrebbe mettere in pericolo la sua vita. I segni includono: perdita dei movimenti muscolari (acinesia), rigidità muscolare, febbre, pressione sanguigna instabile, battito cardiaco accelerato (tachicardia), confusione, ridotto stato di coscienza (per esempio coma).

Se il medico le ha indicato di interrompere il trattamento con Neupro, la **dose giornaliera** deve essere **ridotta gradualmente**:
- **malattia di Parkinson** – riduzione di 2 mg a giorni alterni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato, contatti il medico o il farmacista o l'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati più frequenti all'inizio della terapia
Può avere **sensazione di malessere (nausea)** e **vomito all'inizio della terapia**. Tali effetti sono normalmente lievi o moderati e durano solo per breve tempo. **Contatti il medico** se durano per lungo tempo o la preoccupano.

Problemi della pelle causati dal cerotto
- Il cerotto può causare arrossamento e sensazione di prurito sulla pelle dove è stato applicato – queste reazioni sono normalmente lievi o moderate.
- Le reazioni normalmente scompaiono alcune ore dopo la rimozione del cerotto.
- **Informi il medico** se ha una reazione cutanea che dura più di alcuni giorni e che è grave oppure se si diffonde fuori dall'area della pelle coperta dal cerotto.
- Eviti di esporre alla luce solare e alle lampade abbronzanti le aree della pelle che presentino una qualsiasi reazione cutanea causata dal cerotto.
- Per evitare le reazioni cutanee, applichi il cerotto ogni giorno in un'area diversa e utilizzi la stessa area nuovamente solo dopo 14 giorni.

Si può verificare perdita di coscienza
Neupro può causare perdita di coscienza. Questo si può verificare in particolare quando inizia a usare Neupro o quando la dose viene aumentata. Informi il medico se perde coscienza o prova sensazioni di capogiro.

Cambiamenti del comportamento e pensiero anormali
Informi il medico se nota qualsiasi cambiamento del comportamento, pensiero o entrambi, elencati di seguito. Potrà decidere come intervenire per gestire o ridurre i sintomi.

Potrebbe essere utile comunicare ad un membro della famiglia o a chi si prende cura di lei che sta usando questo medicinale e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. In questo modo un familiare o chi si prende cura di lei può dire a lei o al medico, se è preoccupato circa eventuali cambiamenti del suo comportamento. Neupro può causare insolite pulsioni o desideri che la inducono a non resistere all'impulso, alla volontà o alla tentazione di svolgere determinate attività che potrebbero danneggiare lei o gli altri.

Questi possono includere:

- forte impulso al gioco d'azzardo eccessivo nonostante ciò influisca gravemente su di lei o sulla sua famiglia
- interesse e comportamento sessuale alterato o aumentato che causa notevole preoccupazione per lei o per gli altri – per esempio un aumento del desiderio sessuale
- acquisti incontrollabili o spese eccessive
- alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) oppure alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più del necessario per soddisfare il proprio appetito).

Neupro può causare altri pensieri e comportamenti anormali. Questi possono includere:
- pensieri anormali riguardo la realtà
- delirio, allucinazioni (vedere o udire cose non reali)
- confusione
- disorientamento
- comportamento aggressivo
- agitazione
- vaneggiamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico se nota qualsiasi cambiamento del comportamento, pensiero o entrambi, elencati sopra.
Potrà decidere come intervenire per gestire o ridurre i sintomi.

Reazioni allergiche
Contatti il medico se nota segni di una reazione allergica – questi possono includere gonfiore di viso, lingua e/o labbra.

Effetti indesiderati quando usa Neupro per la malattia di Parkinson
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni: si possono manifestare in più di 1 persona su 10
- mal di testa
- sensazione di sonnolenza o sensazione di vertigine
- sensazione di malessere (nausea), vomito
- irritazioni della pelle sotto il cerotto, come arrossamento e prurito

Comuni: si possono manifestare fino a 1 persona su 10
- cadute
- singhiozzo
- perdita di peso
- gonfiore delle gambe e dei piedi
- sensazione di debolezza (affaticamento), sensazione di stanchezza
- sensazione di battito cardiaco (palpitazioni)
- stitichezza, secchezza della bocca, bruciore di stomaco
- arrossamento, aumento della sudorazione, prurito
- vertigine (sensazione di movimento rotatorio)
- vedere o sentire cose che non sono reali (allucinazioni)
- diminuzione della pressione sanguigna al momento di alzarsi dalla posizione seduta o sdraiata, aumento della pressione sanguigna
- difficoltà nell'addormentarsi, disturbi del sonno, difficoltà nel dormire, incubi, sogni inusuali
- movimenti involontari legati alla malattia di Parkinson (discinesia)
- svenimento, sensazione di capogiro al momento di alzarsi dalla posizione seduta o sdraiata dovuta ad un abbassamento della pressione sanguigna
- incapacità di resistere all'impulso di compiere un'azione che possa arrecare danno, tra cui gioco d'azzardo eccessivo, azioni ripetitive prive di senso, acquisti incontrollabili o spese eccessive
- alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) oppure alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più del necessario per soddisfare il proprio appetito).

Non comuni: si possono manifestare fino a 1 persona su 100
- visione offuscata
- aumento di peso
- reazione allergica
- diminuzione della pressione sanguigna
- accelerazione del battito cardiaco
- aumento dell'attività sessuale
- battito cardiaco irregolare
- disturbi e dolori di stomaco
- prurito generalizzato, irritazione della pelle
- addormentarsi improvvisamente senza segni premonitori
- impossibilità a raggiungere o mantenere l'erezione
- agitazione, disorientamento, confusione o paranoia
- risultati aumentati o anormali negli esami relativi alla funzionalità del fegato
- disturbi della vista come visione di colori o luci

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento dei livelli di creatin fosfochinasi (CPK) (CPK è un enzima presente principalmente nei muscoli scheletrici)

Rari: si possono manifestare fino a 1 persona su 1000
- delirio
- vaneggiamento
- irritabilità
- comportamento aggressivo
- disturbi psicotici
- eruzione cutanea generalizzata
- spasmi muscolari involontari (convulsioni).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- forte desiderio di alte dosi di medicinali come Neupro superiori a quanto necessario per controllare la malattia. Questo è anche noto come "sindrome da alterata regolazione della dopamina" e può portare all'eccessivo utilizzo di Neupro.
- diarrea
- sindrome della testa cadente
- rabdomiolisi (un raro disturbo muscolare grave che causa dolore, indolenzimento e debolezza muscolare e potrebbe portare a problemi renali)

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno degli effetti indesiderati sopraelencati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Neupro

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Smaltimento dei cerotti utilizzati o non utilizzati

- I cerotti usati contengono ancora il principio attivo "rotigotina", che può essere nocivo per altre persone. Pieghi il cerotto usato con la parte adesiva verso l'interno. Riponga il cerotto nella bustina originale e lo getti in condizioni di sicurezza, al di fuori della portata dei bambini.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Neupro

Il principio attivo è rotigotina.

- 4 mg/24 h:

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ciascun cerotto rilascia 4 mg di rotigotina in 24 ore. Ciascun cerotto di 20 cm^2 contiene 9,0 mg di rotigotina.

- 6 mg/24 h:
  Ciascun cerotto rilascia 6 mg di rotigotina in 24 ore. Ciascun cerotto di 30 cm^2 contiene 13,5 mg di rotigotina.

- 8 mg/24 h:
  Ciascun cerotto rilascia 8 mg di rotigotina in 24 ore. Ciascun cerotto di 40 cm^2 contiene 18,0 mg di rotigotina.

Gli altri componenti sono:
- Poli(dimetilsilossano, trimetilsilil silicato)-copolimerizzato, povidone K90, sodio metabisolfito (E223), ascorbile palmitato (E304) e DL-α-tocoferolo (E307).
- Strato di supporto: pellicola in poliestere rivestita di silicone e alluminio, colorata con uno strato di pigmento (titanio diossido (E171), pigmento giallo 95, pigmento rosso 166) e riportante una scritta (pigmento rosso 144, pigmento giallo 95, pigmento nero 7).
- Strato protettivo: pellicola in poliestere rivestita con fluoropolimero trasparente.

Descrizione dell'aspetto di Neupro e contenuto della confezione

Neupro è un cerotto transdermico. È sottile ed è composto da tre strati. È un cerotto quadrato, con angoli arrotondati. La parte esterna dello strato di supporto è di colore beige e presenta la scritta Neupro 4 mg /24 h, Neupro 6 mg/24 h oppure Neupro 8 mg/24 h.

Neupro è disponibile nelle seguenti confezioni:
Le scatole contengono 7, 14, 28, 30 o 84 (confezione multipla contenente 3 confezioni da 28) cerotti transdermici sigillati in bustina singola.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

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

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

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

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

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

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 & Cª, 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 (Northern Ireland)
UCB (Pharma) Ireland Ltd
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Neupro 2 mg/24 h
Neupro 4 mg/24 h
Neupro 6 mg/24 h
Neupro 8 mg/24 h
Cerotto transdermico
Rotigotina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Neupro e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Neupro
3. Come prendere Neupro
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neupro
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Neupro e a cosa serve

Cos'è Neupro
Neupro contiene il principio attivo rotigotina.

Appartiene alla classe dei medicinali chiamati "agonisti della dopamina". La dopamina è una sostanza presente nel cervello deputata alla trasmissione di messaggi, la cui funzione è importante per il movimento.

A cosa serve Neupro
Neupro è indicato negli adulti per trattare i segni e i sintomi della:
- **malattia di Parkinson** – Neupro può essere usato da solo o in associazione con un altro medicinale chiamato levodopa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Neupro

Non prenda Neupro se:
- è **allergico** a **rotigotina** o ad uno qualsiasi degli **altri componenti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- deve sottoporsi ad un esame di **risonanza magnetica per immagini (RMI)** (immagini diagnostiche dell'interno del corpo, ottenute attraverso l'utilizzo di campi magnetici anziché di raggi x)
- deve sottoporsi a "**cardioversione"** (trattamento specifico per un disturbo del ritmo cardiaco anormale).

Subito prima di sottoporsi a risonanza magnetica per immagini (RMI) o a cardioversione deve rimuovere il cerotto Neupro per evitare scottature della pelle, perché contiene alluminio. Successivamente può applicare un nuovo cerotto.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se una delle condizioni sopra descritte la riguarda, non usi Neupro. Se ha dubbi, contatti il medico o il farmacista o l'infermiere.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Neupro. Questo perché:

- la **pressione del sangue** deve essere controllata regolarmente mentre utilizza Neupro, in particolare all'inizio del trattamento. Neupro può alterare la pressione del sangue.
- gli **occhi** devono essere controllati regolarmente mentre utilizza Neupro. Se nota qualsiasi problema alla vista tra un controllo e l'altro, deve contattare il medico immediatamente.
- se ha gravi **problemi al fegato**, il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose. Se durante il trattamento i problemi al fegato peggiorano, contatti il medico immediatamente.
- potrebbero verificarsi **problemi della pelle** causati dal cerotto – vedere "**Problemi della pelle causati dal cerotto**" al paragrafo 4.
- potrebbe sentirsi molto **assonnato o addormentarsi improvvisamente –** vedere "**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**" al paragrafo 2.
- potrebbero verificarsi contrazioni muscolari involontarie che causano movimenti o posture anomali, spesso ripetitivi (distonia), postura anomala o flessione laterale della schiena (chiamata anche pleurototono o sindrome di Pisa). Se ciò accade, il medico potrebbe voler modificare la terapia.

Contatti il medico se manifesta tali sintomi dopo l'inizio del trattamento con Neupro.

I medicinali utilizzati per trattare la malattia di Parkinson devono essere ridotti o interrotti gradualmente. Informi il medico se dopo l'interruzione o la riduzione del trattamento con Neupro manifesta sintomi come depressione, ansia, affaticamento, sudorazione o dolore.

Si può verificare perdita di coscienza.
Neupro può causare perdita di coscienza. Questo si può verificare in particolare quando inizia a usare Neupro o quando la dose viene aumentata. Informi il medico se perde coscienza o prova sensazione di capogiro.

Cambiamenti del comportamento e pensiero anormali
Neupro può causare effetti indesiderati che modificano il comportamento (il modo in cui lei agisce). Potrebbe essere utile comunicare ad un membro della famiglia o a chi si prende cura di lei che sta usando questo medicinale e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. In questo modo un familiare o chi si prende cura di lei può dire a lei o al medico, se è preoccupato circa eventuali cambiamenti del suo comportamento.

Questi includono:

- forte desiderio di alte dosi di Neupro o di altri medicinali utilizzati per trattare la malattia di Parkinson
- insolite pulsioni o desideri a cui non riesce a resistere e ciò potrebbe danneggiare lei o gli altri
- pensiero e comportamento anormali.

Vedere "**Cambiamenti del comportamento e pensiero anormali**" al paragrafo 4 per maggiori informazioni.

Bambini e adolescenti
Non somministri questo medicinale **a bambini** di età inferiore a 18 anni di età perché non è nota la sicurezza e l'efficacia del medicinale in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Neupro
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo anche nel caso di medicinali senza prescrizione medica o medicinali a base di erbe.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se è sottoposto a terapia con Neupro e levodopa contemporaneamente, alcuni effetti indesiderati possono peggiorare. Questi includono sentire o vedere cose che non sono reali (allucinazioni), movimenti involontari correlati alla malattia di Parkinson (discinesia) e gonfiore alle gambe ed ai piedi.

Mentre usa Neupro non prenda i seguenti medicinali - possono diminuirne l'effetto:
- medicinali "antipsicotici" – usati per curare certi disturbi mentali
- metoclopramide – usata per la nausea (sensazione di malessere) e il vomito.

Informi il medico, prima di usare Neupro, se sta assumendo:
- medicinali sedativi come benzodiazepine o medicinali utilizzati per trattare disturbi mentali o depressione.
- medicinali che riducono la pressione del sangue. Neupro può ridurre la pressione del sangue quando si alza in piedi - questo effetto può essere peggiorato dai medicinali usati per ridurre la pressione del sangue.

Il medico le indicherà se è sicuro che lei continui a prendere questi medicinali mentre utilizza Neupro.

Neupro con cibi, bevande e alcol
Dal momento che rotigotina passa nel sangue attraverso la pelle, il cibo e le bevande non hanno alcun effetto sul modo con cui il medicinale viene assorbito dall'organismo. Consulti il medico se può bere alcol mentre usa Neupro.

Gravidanza e allattamento
Non usi Neupro se è in stato di gravidanza. Questo perché gli effetti di rotigotina sulla gravidanza e sul nascituro non sono noti.

Non allatti durante il trattamento con Neupro. Questo perché rotigotina può passare nel latte materno e avere effetti sul bambino. Inoltre, è probabile che si verifichi una riduzione della quantità di latte prodotta.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Neupro può provocare una sonnolenza molto marcata e può farla addormentare improvvisamente. Se le succede, non guidi.
In casi isolati, i pazienti si sono addormentati mentre erano alla guida di veicoli e in tal modo hanno provocato incidenti.

Inoltre, se si sente molto assonnato non usi strumenti o macchinari – o non faccia qualsiasi altra attività che possa mettere lei o altre persone al rischio di gravi incidenti.

Neupro contiene sodio metabisolfito (E223)
Il sodio metabisolfito (E223) può, raramente, causare gravi reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche) e broncospasmo (problemi respiratori causati da un restringimento delle vie respiratorie).

3. Come prendere Neupro

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quale dosaggio usare
La dose di Neupro dipende dalla malattia – vedere sotto.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Neupro è disponibile in cerotti con differenti dosaggi, che rilasciano il medicinale per 24 ore. I dosaggi sono 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h e 8 mg/24 h per il trattamento della malattia di Parkinson. Potrebbe essere necessario usare più di un cerotto per raggiungere la dose, come prescritto dal suo medico.

La confezione Neupro di inizio trattamento contiene 4 confezioni separate (una per ciascuna quantità di principio attivo) con 7 cerotti ciascuna. Queste confezioni vengono utilizzate, generalmente, nelle prime quattro settimane di trattamento ma, a seconda della sua risposta a Neupro, è possibile che non debba usare tutte le confezioni allegate oppure può darsi che debba usare altre dosi superiori dopo la settimana 4, non incluse in questa confezione.

Il primo giorno di trattamento, inizi con Neupro 2 mg (confezione recante la scritta "**Settimana 1**") e prenda ogni giorno un cerotto transdermico Neupro 2 mg. Usi Neupro 2 mg per 7 giorni (ad esempio, se inizia alla domenica, passi alla dose successiva la domenica seguente).
All'inizio della seconda settimana, prenda Neupro 4 mg (confezione recante la scritta "**Settimana 2**").
All'inizio della terza settimana, prenda Neupro 6 mg (confezione recante la scritta "**Settimana 3**").
All'inizio della quarta settimana, prenda Neupro 8 mg (confezione recante la scritta "**Settimana 4**").

La dose più adatta per lei dipende dalle sue esigenze.

4 mg di Neupro al giorno possono essere una dose efficace per alcuni pazienti. Nella maggior parte dei pazienti con malattia di Parkinson allo stadio iniziale, la dose efficace viene raggiunta entro 3 o 4 settimane, con dosi di 6 mg/24 h o 8 mg/24 h, rispettivamente. La dose massima è di 8 mg al giorno. Per la maggior parte dei pazienti con malattia di Parkinson in stadio avanzato, la dose efficace viene raggiunta entro 3 - 7 settimane, con dosi di 8 mg al giorno, fino alla dose massima di 16 mg al giorno. Per dosi più elevate di 8 mg/24 h (dosi prescritte dal medico al di sopra dei dosaggi disponibili), devono essere applicati più cerotti per raggiungere la dose finale. Per esempio una dose giornaliera di 14 mg potrebbe essere raggiunta applicando un cerotto da 6 mg/24 h ed un cerotto da 8 mg/24 h ed analogamente una dose giornaliera di 16 mg potrebbe essere raggiunta applicando due cerotti da 8 mg/24 h.

Se deve interrompere il trattamento, veda **"Se interrompe il trattamento con Neupro"** al paragrafo 3.

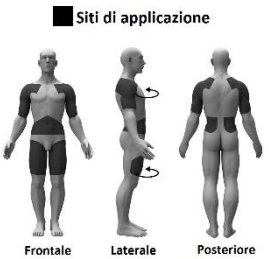
Come usare i cerotti Neupro

Neupro è un cerotto da applicare sulla pelle.
- Si accerti di avere rimosso il vecchio cerotto prima di applicarne uno nuovo.
- Applichi il nuovo cerotto in **un'area diversa della pelle ogni giorno.**
- Lasci il cerotto sulla pelle per 24 ore, quindi lo rimuova e ne applichi uno nuovo.
- **Cambi il cerotto ogni giorno alla stessa ora** circa.
- **Non tagli i cerotti di Neupro in pezzi.**

Dove applicare il cerotto

Applichi la parte adesiva del cerotto sulla pelle pulita, asciutta e sana, nelle regioni seguenti come indicato in grigio, nelle figure di lato:

- Spalla o parte superiore del braccio.
- Pancia.
- Fianco (tra le costole e le anche).
- Coscia o anca.



Per evitare irritazioni cutanee:
- Applichi il cerotto in un'**area diversa della pelle ogni giorno**. Per esempio, lo metta un giorno a destra del corpo,

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

quindi il giorno dopo a sinistra del corpo.
Un giorno nella parte alta del corpo,
quindi nella parte bassa del corpo, il giorno successivo.

- **Non** riapplichi Neupro due volte sulla **stessa area della pelle nell'arco 14 giorni**.
- **Non** applichi il cerotto sulla **pelle ferita o lesa** – o sulla **pelle arrossata o irritata**.

Se ha problemi della pelle dovuti al cerotto, veda **"Problemi della pelle causati dal cerotto"** al paragrafo 4 per ulteriori informazioni.

Per **prevenire la perdita o il distacco del cerotto**

- **Non** applichi il cerotto in una zona che può essere **strofinata da indumenti stretti**.
- **Non** usi **creme, oli, lozioni, polveri** o altri **prodotti per la pelle** dove applicherà il cerotto. Inoltre non li applichi sopra o vicino ad un altro cerotto che ha già applicato.
- Se deve applicare il cerotto su un'area coperta da peli, deve **radere** l'area interessata almeno **tre giorni prima** di applicarvi il cerotto.
- Se i bordi del cerotto si sollevano, il cerotto può essere ulteriormente fissato mediante nastro adesivo ad uso medico.

Se il cerotto si stacca, applichi un nuovo cerotto per il resto della giornata – quindi sostituisca il cerotto alla stessa ora come al solito.

- **Non lasci** che l'area del cerotto sia esposta al **calore** - ad esempio luce solare eccessiva, sauna, bagni molto caldi, cuscini termici o borse d'acqua calda. Questo perché il medicinale può essere rilasciato più velocemente. Contatti il medico o il farmacista se pensa che il calore applicato sia stato eccessivo.
- Controlli sempre che il cerotto non si sia staccato dopo alcune attività come fare il **bagno, la doccia o attività fisica.** Se il cerotto ha provocato **un'irritazione della pelle, non esponga** la zona interessata **alla luce solare,** perché la la pelle potrebbe cambiare colore.

Come usare il cerotto

- Ciascun cerotto è confezionato in una bustina separata.
- Prima di aprire la bustina decida dove applicare il nuovo cerotto e si assicuri di aver rimosso ogni vecchio cerotto.
- Applichi il cerotto Neupro sulla pelle subito dopo l'apertura della bustina e la rimozione della pellicola protettiva.

1.
Per aprire la bustina, la tenga con entrambe le mani.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2.
Separi i due strati della pellicola.

3.
Apra la bustina.

4.
Estragga il cerotto dalla bustina

5.
La parte adesiva del cerotto è rivestita da uno strato protettivo trasparente.

- Tenga il cerotto con entrambe le mani, con lo strato protettivo rivolto verso di lei.

6.

- Pieghi il cerotto in due.

Questo permette di far aprire la linea di apertura a forma di S.

7.

- Stacchi un lato del rivestimento protettivo.
- Non tocchi con le dita la parte adesiva del cerotto.

8.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Tenga in mano l'altro lato del rivestimento protettivo.
- Poi applichi la metà adesiva del cerotto sulla pelle.
- Prema con decisione sulla parte adesiva del cerotto.

9.
Pieghi all'indietro l'altra metà del cerotto e stacchi l'altro lato dello strato protettivo.

10.

- Con il palmo della mano prema con decisione sul cerotto.
- Tenga premuto per 30 secondi.

Questo processo le permette di assicurarsi che il cerotto sia a contatto con la pelle e che gli angoli aderiscano bene.

11.
Si lavi le mani con acqua e sapone immediatamente dopo aver maneggiato il cerotto.

Come togliere un cerotto usato

- Tolga lentamente e con attenzione il cerotto usato.
- Lavi delicatamente l'area interessata con acqua tiepida e sapone delicato. Questo permette di rimuovere gli eventuali residui di adesivo lasciati dal cerotto sulla pelle. Per i residui di adesivo che non si staccano con l'acqua, può usare anche una piccola quantità di olio per bambini.
- Non usi alcol o altri solventi – ad esempio il solvente per unghie, perché possono provocare irritazioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se usa più Neupro di quanto deve
Usare dosi di Neupro più elevate di quelle prescritte dal medico può causare effetti indesiderati quali sensazione di malessere (nausea) o vomito, pressione del sangue bassa, vedere o sentire cose che non sono reali (allucinazioni), sensazione di confusione, estrema sonnolenza, movimenti involontari e convulsioni.
In questi casi, contatti immediatamente il medico o l'ospedale. Le daranno istruzioni su come agire.

Se ha applicato un **cerotto differente** da quello prescritto dal medico (ad es. Neupro 4 mg/24 h invece di Neupro 2 mg/24 h), **contatti il medico o l'ospedale** per un immediato consiglio e segua il loro consiglio sui cambi dei cerotti.

Se dovesse comparire una qualsiasi reazione spiacevole, consulti il medico.

Se dimentica di sostituire il cerotto alla solita ora
- Se ha dimenticato di sostituire il cerotto all'ora consueta, ne applichi uno nuovo non appena se ne ricorda. Tolga il cerotto vecchio e ne usi uno nuovo.
- Se ha dimenticato di applicare un cerotto nuovo dopo aver tolto quello vecchio, ne applichi uno nuovo non appena se ne ricorda.

In entrambi i casi applichi il cerotto nuovo, all'ora consueta il giorno successivo. Non applichi una dose doppia per compensare una dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Neupro
Non interrompa l'uso di Neupro senza informare il medico. Un' interruzione improvvisa può causarle lo sviluppo di una condizione clinica chiamata "sindrome neurolettica maligna" che potrebbe mettere in pericolo la sua vita. I segni includono: perdita dei movimenti muscolari (acinesia), rigidità muscolare, febbre, pressione sanguigna instabile, battito cardiaco accelerato (tachicardia), confusione, ridotto stato di coscienza (per esempio coma).

Se il medico le ha indicato di interrompere il trattamento con Neupro, la **dose giornaliera** di Neupro deve essere **ridotta gradualmente:**
- **malattia di Parkinson** - riduzione di 2 mg a giorni alterni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato, contatti il medico o il farmacista o l'infermiere.

Effetti indesiderati più frequenti all'inizio della terapia
Può avere sensazione di malessere (**nausea)** e **vomito all'inizio della terapia**. Questi effetti sono normalmente lievi o moderati e durano solo per breve tempo. **Contatti il medico** se durano per lungo tempo o la preoccupano.

Problemi della pelle causati dal cerotto
- Il cerotto può causare reazioni cutanee quali arrossamento, prurito sulla pelle dove è stato applicato – queste reazioni sono normalmente lievi o moderate.
- Le reazioni normalmente scompaiono alcune ore dopo la rimozione del cerotto.
- **Informi il medico** se ha una reazione cutanea che dura più di alcuni giorni, e che è grave oppure se si diffonde fuori dall'area della pelle coperta dal cerotto.
- Eviti di esporre alla luce solare e alle lampade abbronzanti le aree della pelle che presentino una qualsiasi reazione cutanea causata dal cerotto.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Per evitare le reazioni cutanee, applichi il cerotto ogni giorno in un'area diversa e utilizzi la stessa area nuovamente solo dopo 14 giorni.

Si può verificare perdita di coscienza
Neupro può causare perdita di coscienza. Questo si può verificare in particolare quando inizia a usare Neupro o quando la dose viene aumentata. Informi il medico se perde coscienza o prova sensazione di capogiro.

Cambiamenti del comportamento e pensiero anormali
Informi il medico se nota qualsiasi cambiamento del comportamento, pensiero o entrambi, elencati di seguito. Potrà decidere come intervenire per gestire o ridurre i sintomi

Potrebbe essere utile comunicare ad un membro della famiglia o a chi si prende cura di lei che sta usando questo medicinale e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. In questo modo un familiare o chi si prende cura di lei può dire a lei o al medico, se è preoccupato circa eventuali cambiamenti del suo comportamento. Neupro può causare insolite pulsioni o desideri che la inducono a non resistere all'impulso, alla volontà o alla tentazione di svolgere determinate attività che potrebbero danneggiare lei o gli altri.

Questi possono includere:
- forte impulso al gioco d'azzardo eccessivo nonostante ciò influisca gravemente su di lei o sulla sua famiglia interesse e comportamento sessuale alterato o aumentato che causa notevole preoccupazione per lei o per gli altri - per esempio un aumento del desiderio sessuale
- acquisti incontrollabili o spese eccessive
- alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) oppure alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più del necessario per soddisfare il proprio appetito).

Neupro può causare altri pensieri e comportamenti anormali. Questi possono includere:
- pensieri anormali riguardo la realtà
- delirio, allucinazioni (vedere o udire cose non reali)
- confusione
- disorientamento
- comportamento aggressivo
- agitazione
- vaneggiamento.

Informi il medico se nota qualsiasi cambiamento del comportamento, pensiero o entrambi, elencati sopra. Potrà decidere come intervenire per gestire o ridurre i sintomi.

Reazioni allergiche
Contatti il medico se nota segni di una reazione allergica – questi possono includere gonfiore di viso, lingua e/o labbra.

Effetti indesiderati quando usa Neupro per la malattia di Parkinson
Informi il medico o il farmacista o l'infermiere se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni: si possono manifestare in più di 1 persona su 10
- mal di testa
- sensazione di sonnolenza o sensazione di vertigine
- sensazione di malessere (nausea), vomito
- irritazioni della pelle sotto il cerotto, come arrossamento e prurito.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Comuni: si possono manifestare fino a 1 persona su 10

- cadute
- singhiozzo
- perdita di peso
- gonfiore delle gambe e dei piedi
- sensazione di debolezza (affaticamento), sensazione di stanchezza
- sensazione di battito cardiaco (palpitazioni)
- stitichezza, secchezza della bocca, bruciore di stomaco
- arrossamento, aumento della sudorazione, prurito
- vertigine (sensazione di movimento rotatorio)
- vedere o sentire cose che non sono reali (allucinazioni)
- diminuzione della pressione sanguigna al momento di alzarsi dalla posizione seduta o sdraiata, aumento della pressione sanguigna
- difficoltà nell'addormentarsi, disturbi del sonno, difficoltà nel dormire, incubi, sogni inusuali
- movimenti involontari legati alla malattia di Parkinson (discinesia)
- svenimento, sensazione di capogiro al momento di alzarsi dalla posizione seduta o sdraiata dovuta ad un abbassamento della pressione sanguigna
- incapacità di resistere all'impulso di compiere un'azione che possa arrecare danno, tra cui gioco d'azzardo eccessivo, azioni ripetitive prive di senso, acquisti incontrollabili o spese eccessive
- alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) oppure alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più del necessario per soddisfare il proprio appetito).

Non comuni: si possono manifestare fino a 1 persona su 100

- visione offuscata
- aumento di peso
- reazione allergica
- diminuzione della pressione sanguigna
- accelerazione del battito cardiaco
- aumento dell'attività sessuale
- battito cardiaco irregolare
- disturbi e dolori di stomaco
- prurito generalizzato, irritazione della pelle
- addormentarsi improvvisamente senza segni premonitori
- impossibilità a raggiungere o mantenere l'erezione
- agitazione, disorientamento, confusione o paranoia
- risultati aumentati o anomali negli esami relativi alla funzionalità del fegato
- disturbi della vista come visione di colori o luci
- aumento dei livelli di creatin fosfochinasi (CPK) (CPK è un enzima presente principalmente nei muscoli scheletrici)

Rari: si possono manifestare fino a 1 persona su 1000

- delirio
- vaneggiamento
- irritabilità
- comportamento aggressivo
- disturbi psicotici
- eruzione cutanea generalizzata
- spasmi muscolari involontari (convulsioni)

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- forte desiderio di alte dosi di medicinali come Neupro superiori a quanto necessario per controllare la malattia. Questo è anche noto come "sindrome da alterata regolazione della dopamina" e può portare all'eccessivo utilizzo di Neupro.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- diarrea
- sindrome della testa cadente
- rabdomiolisi (un raro disturbo muscolare grave che causa dolore, indolenzimento e debolezza muscolare e potrebbe portare a problemi renali)

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno degli effetti indesiderati sopraelencati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Neupro

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Smaltimento dei cerotti utilizzati o non utilizzati

- I cerotti usati contengono ancora il principio attivo 'rotigotina', che può essere nocivo per altre persone. Pieghi il cerotto usato con la parte adesiva verso l'interno. Riponga il cerotto nella bustina originale e lo getti in condizioni di sicurezza, al di fuori della portata dei bambini.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Neupro
Il principio attivo è rotigotina.

- 2 mg/24 h:
  Ciascun cerotto rilascia 2 mg di rotigotina in 24 ore. Ciascun cerotto di 10 cm^2 contiene 4,5 mg di rotigotina.

- 4 mg/24 h:
  Ciascun cerotto rilascia 4 mg di rotigotina in 24 ore. Ciascun cerotto di 20 cm^2 contiene 9,0 mg di rotigotina.

- 6 mg/24 h:
  Ciascun cerotto rilascia 6 mg di rotigotina in 24 ore. Ciascun cerotto di 30 cm^2 contiene 13,5 mg di rotigotina.

- 8 mg/24 h:
  Ciascun cerotto rilascia 8 mg di rotigotina in 24 ore. Ciascun cerotto di 40 cm^2 contiene 18,0 mg di rotigotina.

Gli altri componenti sono:
- Poli(dimetilsilossano, trimetilsilil silicato)-copolimerizzato, povidone K90, sodio metabisolfito (E223), ascorbile palmitato (E304) e DL-α-tocoferolo (E307).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Strato di supporto: pellicola in poliestere rivestita di silicone e alluminio, colorata con uno strato di pigmento (titanio diossido (E171), pigmento giallo 95, pigmento rosso 166) e riportante una scritta (pigmento rosso 144, pigmento giallo 95, pigmento nero 7).
- Strato protettivo: pellicola in poliestere rivestita con fluoropolimero trasparente.

Descrizione dell'aspetto di Neupro e contenuto della confezione

Neupro è un cerotto transdermico. È sottile ed è composto da tre strati. È un cerotto quadrato, con angoli arrotondati. La parte esterna dello strato di supporto è di colore beige e presenta la scritta Neupro 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h o 8 mg/24 h.

Neupro è disponibile nelle seguenti confezioni:
La confezione di inizio trattamento contiene 28 cerotti transdermici in 4 scatole contenenti 7 cerotti da 2 mg, 4 mg, 6 mg e 8 mg ciascuno, sigillati in bustina singola.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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 & Cª, 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 (Northern Ireland)
UCB (Pharma) Ireland Ltd
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Allegato IV

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (o dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza) (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per la rotigotina, le conclusioni scientifiche del PRAC sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sulle "Reazioni distoniche, compresa la sindrome di Pisa" proveniente da sperimentazioni cliniche, report spontanei inclusi 33 casi con dechallenge positivo (29/33 confermati dal punto di vista medico), di cui 28 nella malattia di Parkinson, 18 articoli di letteratura pertinenti (2 sulla rotigotina e 16 su altri agonisti non ergolinici della dopamina, DA) e considerando un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che un'avvertenza sulla reazione distonica sia giustificata. Il PRAC ha concluso che le informazioni di prodotto relative ai medicinali contenenti rotigotina per l'indicazione terapeutica "**malattia di Parkinson**" dovrebbero essere modificate di conseguenza, indipendentemente dal dosaggio.

Dopo avere esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) concorda con le conclusioni generali del PRAC e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sulla rotigotina, il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente > <dei medicinali contenenti> rotigotina sia invariato, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).