

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Neupro 1 mg/24 h transdermales Pflaster Rotigotin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Neupro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neupro beachten?
3. Wie ist Neupro anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neupro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Neupro und wofür wird es angewendet?

Neupro enthält den Wirkstoff Rotigotin. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Dopaminagonisten, welche eine bestimmte Art von Zellen stimulieren und an Dopaminrezeptoren im Gehirn binden.

Neupro wird zur Behandlung des **Restless-Legs-Syndroms (RLS)** bei Erwachsenen angewendet, das durch Beschwerden in Ihren Beinen und Armen, Bewegungsdrang, Schlafstörungen, Müdigkeit und Tagesschläfrigkeit gekennzeichnet sein kann. Diese Beschwerden können durch Neupro gelindert oder ihre Dauer kann vermindert werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neupro beachten?

Neupro darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen **Rotigotin** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine **Kernspintomografie** (Verfahren zur Darstellung der inneren Organe und Körpergewebe) oder eine **Kardioversion** (Behandlung von Herzrhythmusstörungen) durchgeführt werden muss. Vor solchen Verfahren müssen Sie das Neupro-Pflaster entfernen. Nach dem Verfahren können Sie ein neues Pflaster aufbringen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neupro anwenden.

- Dieses Arzneimittel kann Ihren **Blutdruck** beeinflussen. Daher sollte dieser regelmäßig kontrolliert werden, insbesondere zu Beginn der Behandlung.

- Bewusstlosigkeit kann auftreten. Dies kann insbesondere zu Beginn Ihrer Behandlung mit Neupro vorkommen oder wenn Ihre Dosierung erhöht wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bewusstlos geworden sind oder Sie sich schwindelig fühlen.
- Es wird empfohlen, während der Anwendung von Neupro regelmäßig **Augenuntersuchungen** durchführen zu lassen. Sollten Sie dennoch zwischen zwei Untersuchungen Schwierigkeiten beim Sehen bemerken, sollten Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden.
- Wenn Sie schwerwiegende **Leberprobleme** haben, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen. Wenn sich Ihre Leberprobleme während der Behandlung verschlimmern, sollten Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt wenden.
- Falls Sie sich **extrem schläfrig fühlen** oder bemerken, dass Sie **plötzlich einschlafen**, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt (siehe auch „**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**“ weiter unten in diesem Abschnitt).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie / Ihr Betreuer bemerken, dass Sie ein für Sie unübliches drang- oder triebhaftes Verhalten entwickeln oder wenn Sie dem Impuls, Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden können. Diese werden Impulskontrollstörungen genannt und können mit Verhalten wie Spielsucht, übermäßigem Essen oder Geld ausgeben, anormal starkem Sexualtrieb oder einer Zunahme von sexuellen Gedanken und Gefühlen einhergehen. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Behandlung anpassen oder beenden.
- Neupro kann **anomales Denken und Verhalten** verursachen. Dieses anomale Denken und Verhalten kann sich in einzelnen oder mehreren verschiedenen Erscheinungsformen wie anomale Gedanken zur Realität, Wahnvorstellungen, Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind), Verwirrtheit, Orientierungsstörung, aggressivem Verhalten, Ruhelosigkeit und Delirium zeigen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie derartige Wirkungen bemerken.
- Neupro kann **Hautreaktionen** wie Rötung und Juckreiz verursachen. Diese sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt und betreffen nur den Hautbereich, auf dem das Pflaster aufgeklebt war. Nach Entfernen des Pflasters klingen die Reaktionen normalerweise innerhalb weniger Stunden ab. Wenn bei Ihnen die Hautreaktion länger als einige Tage anhält, es sich um eine schwere Reaktion handelt oder sie sich über den durch das Pflaster bedeckten Hautbereich ausbreitet, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Vermeiden Sie, die Stellen, die eine durch Neupro bedingte Hautreaktion zeigen, Sonnen- und Solariumlicht auszusetzen. Um Hautreaktionen zu vermeiden, sollten Sie das Pflaster jeden Tag auf eine andere Stelle kleben und dieselbe Hautstelle erst nach 14 Tagen wieder verwenden.
- Beschwerden des **Restless-Legs-Syndroms** können früher als gewöhnlich auftreten, stärker sein und andere Gliedmaßen betreffen.

Kinder und Jugendliche

Neupro sollte **nicht bei Kindern angewendet werden**, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern noch nicht erwiesen ist.

Anwendung von Neupro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Während Sie Neupro anwenden, sollten Sie folgende Arzneimittel nicht einnehmen, da diese möglicherweise die Wirkung von Neupro verringern: Antipsychotika (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen) oder Metoclopramid (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen).

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie während der Anwendung von Neupro ohne Bedenken

- blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen können. Neupro kann den Blutdruck beim Aufstehen senken; diese Wirkung könnte durch die Anwendung solcher Arzneimittel verschlimmert werden.
- Beruhigungsmittel (z. B. Benzodiazepine, Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen und Depressionen) einnehmen können.

Anwendung von Neupro zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Da Rotigotin über die Haut in die Blutbahn gelangt, wird es durch Nahrungsmittel oder Getränke in seiner Wirkung nicht beeinflusst. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie während der Anwendung von Neupro ohne Bedenken Alkohol trinken können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Neupro nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, da die Wirkungen von Rotigotin auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind nicht bekannt sind. Stillen wird während der Behandlung mit Neupro nicht empfohlen. Rotigotin könnte in die Muttermilch übergehen und Auswirkungen auf das Kind haben. Zudem ist es wahrscheinlich, dass Rotigotin die Menge an Muttermilch verringert.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Neupro könnte dazu führen, dass Sie sich extrem schläfrig fühlen und dass Sie ganz plötzlich einschlafen. Wenn dies bei Ihnen zutrifft, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Tätigkeiten verrichten – z. B. Maschinen bedienen – bei denen Sie sich selbst oder andere durch mangelnde Aufmerksamkeit der Gefahr schwerer Verletzungen aussetzen.

In Einzelfällen sind Personen beim Fahren eingeschlafen, wodurch Unfälle verursacht wurden.

Neupro enthält Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223).

Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223) kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. Wie ist Neupro anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Um die benötigte Dosis zu erreichen, sind verschiedene Neupro-Pflaster erhältlich, die jeweils unterschiedliche Mengen des Wirkstoffs pro Tag abgeben: 1 mg/24 h, 2 mg/24 h und 3 mg/24 h.

Zu Beginn der Behandlung wenden Sie täglich ein Neupro 1 mg/24 h Pflaster an. Falls notwendig, kann diese Tagesdosis in wöchentlichen Schritten von 1 mg erhöht werden, bis die für Ihren Bedarf richtige (Erhaltungs-) Dosis erreicht ist. Wenn Sie und Ihr Arzt sich einig sind, dass die Beschwerden ausreichend kontrolliert und die Nebenwirkungen des Arzneimittels annehmbar sind, ist diese erreicht. Die Höchstdosis beträgt 3 mg pro Tag.

Falls Sie das Arzneimittel absetzen müssen, beachten Sie Abschnitt 3. „**Wenn Sie die Anwendung von Neupro abbrechen**“.

Beachten Sie bitte folgende Anweisungen bei der Anwendung von Neupro:

Neupro ist ein zur transdermalen Anwendung bestimmtes Pflaster zum Aufkleben auf die Haut. Kleben Sie **einmal täglich** ein neues Neupro-Pflaster auf die Haut. Lassen Sie das Pflaster 24 Stunden lang auf der Haut, bevor Sie es entfernen und ein neues anbringen. Stellen Sie sicher, dass Sie das alte Pflaster entfernt haben, bevor Sie das neue aufkleben und bringen Sie das neue Pflaster in einem anderen Hautbereich an.

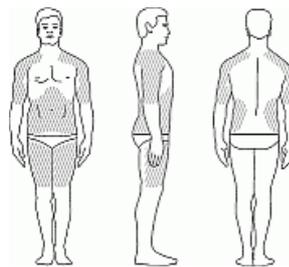
Tauschen Sie das Pflaster jeden Tag etwa um dieselbe Uhrzeit aus.

Zerschneiden Sie das Neupro-Pflaster nicht.

Wo soll das Pflaster angebracht werden?

Befestigen Sie die Klebeseite des Pflasters auf sauberer, trockener, gesunder Haut in den folgenden, im Bild grau markierten Bereichen:

- Schulter
- Oberarm
- Bauch
- Oberschenkel
- Hüfte
- Flanke (seitlich zwischen Rippen und Hüfte)



Um Hautreizungen zu vermeiden:

- Kleben Sie das Pflaster jeden Tag auf einen anderen Hautbereich, zum Beispiel an einem Tag auf die rechte, am folgenden Tag auf die linke Körperseite sowie an einem Tag auf den Oberkörper, dann auf die untere Körperhälfte.
- Kleben Sie Neupro innerhalb von 14 Tagen nicht zweimal auf denselben Hautbereich.
- Kleben Sie das Pflaster nicht auf offene oder verletzte Haut oder auf Bereiche, in denen die Haut gerötet oder gereizt ist.

Wenn Sie dennoch wegen des Pflasters Hautprobleme bekommen, lesen Sie bitte in Abschnitt 4. „**Welche Nebenwirkungen sind möglich?**“ nach, was Sie tun sollen.

Um zu verhindern, dass sich das Pflaster lockert oder ablöst:

- Bringen Sie das Pflaster nicht an einer Stelle an, wo enge Kleidung scheuert.
- Verwenden Sie an der Stelle, an der Sie das Pflaster anbringen wollen, oder in der Nähe eines bereits vorhandenen Pflasters keine Cremes, Öle, Lotionen, Puder oder andere Hautpflegeprodukte.
- Falls Sie das Pflaster auf einen behaarten Hautbereich kleben, müssen Sie die betreffende Stelle mindestens drei Tage vor dem Anbringen des Pflasters rasieren.
- Falls sich die Ecken des Pflasters ablösen, können Sie das Pflaster mit einem Heftpflaster festkleben.

Falls sich das Pflaster ablöst, bringen Sie für den Rest des Tages ein neues Pflaster an und tauschen Sie dann das Pflaster zur gewohnten Tageszeit aus.

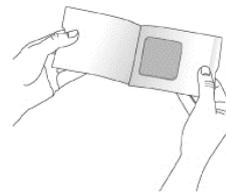
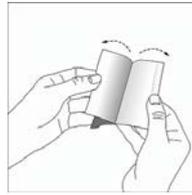
HINWEIS

- Baden, Duschen und körperliche Betätigungen sollten die Wirkungsweise von Neupro nicht beeinflussen. Stellen Sie dennoch sicher, dass sich das Pflaster danach nicht abgelöst hat.
- Vermeiden Sie im Bereich des Pflasters die äußere Anwendung von Wärme (z. B. übermäßiges Sonnenlicht, Saunabesuche, heiße Bäder, Wärmepflaster oder Wärmflaschen).
- Hat das Pflaster Hautreizungen verursacht, schützen Sie den Bereich vor direkter Sonneneinstrahlung, da diese zu Veränderungen der Hautfarbe führen kann.

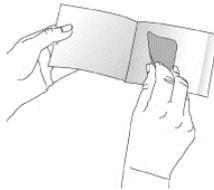
Wie soll das Pflaster aufgeklebt werden?

Jedes Pflaster ist einzeln in einem Beutel verpackt. Kleben Sie Neupro auf die Haut auf, sobald Sie den Beutel geöffnet und die Schutzfolie vom Pflaster entfernt haben.

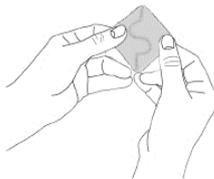
- 1.**
Um den Beutel zu öffnen, halten Sie ihn an beiden Seiten fest. Ziehen Sie die Folie auseinander und öffnen Sie den Beutel.



- 2.**
Nehmen Sie das Pflaster aus dem Beutel.



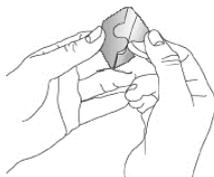
- 3.**
Die Klebeseite des Pflasters ist von einer transparenten Schutzfolie bedeckt. Halten Sie das Pflaster mit beiden Händen so, dass die Schutzfolie zu Ihnen zeigt.



- 4.**
Knicken Sie das Pflaster in der Mitte, so dass sich der S-förmige Schnitt in der Folie öffnet.



- 5.**
Ziehen Sie eine Seite der Schutzfolie ab. Berühren Sie die Klebefläche des Pflasters nicht mit den Fingern.



- 6.**
Halten Sie das Pflaster an der verbleibenden Hälfte der starren Schutzfolie fest und legen Sie die Klebefläche des Pflasters auf die Haut auf. Drücken Sie die Klebefläche des Pflasters fest an.



7.

Klappen Sie die andere Hälfte des Pflasters zurück und entfernen Sie die zweite Hälfte der Schutzfolie.



8.

Drücken Sie das Pflaster mit der Handfläche etwa 20 bis 30 Sekunden fest an, um sicher zu stellen, dass das Pflaster Kontakt mit der Haut hat und die Ränder gut haften.



Waschen Sie sich direkt nach dem Aufkleben des Pflasters die Hände mit Wasser und Seife.

Wie wird ein gebrauchtes Pflaster entfernt?

Ziehen Sie das gebrauchte Pflaster langsam und vorsichtig von der Haut ab.

Waschen Sie den Bereich vorsichtig mit warmem Wasser und milder Seife, um möglicherweise nach dem Abziehen des Pflasters noch auf der Haut verbleibenden Klebstoff zu entfernen. Falls sich die Klebstoffreste nicht abwaschen lassen, können sie auch mit ein wenig Babyöl entfernt werden. Verwenden Sie weder Alkohol noch andere Lösungsmittel wie z. B. Nagellackentferner, da diese zu Hautreizungen führen können.

Wählen Sie einen anderen Hautbereich für die Anbringung eines neuen Pflasters und befolgen Sie die obige Anleitung.

Wenn Sie eine größere Menge von Neupro angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie Neupro in einer höheren Dosierung anwenden, als der Arzt Ihnen verordnet hat, können Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, niedriger Blutdruck, Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind), Verwirrtheit, extreme Schläfrigkeit, unwillkürliche Bewegungen und Krämpfe auftreten.

Haben Sie mehr Pflaster angewendet, als vom Arzt verordnet, dann wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus und folgen Sie deren Anweisungen zur Entfernung der Pflaster.

Wenn Sie das Wechseln von Neupro zur gewohnten Zeit vergessen haben

Falls Sie vergessen haben, das Pflaster zu Ihrer gewohnten Zeit zu wechseln, holen Sie dies nach, sobald es Ihnen auffällt: Entfernen Sie das alte Pflaster und verwenden Sie ein neues. Haben Sie vergessen, ein neues Pflaster aufzukleben, nachdem Sie das alte entfernt haben, verwenden Sie ein neues Pflaster, sobald Ihnen dies auffällt.

In beiden Fällen sollten Sie am folgenden Tag ein neues Pflaster zur gewohnten Zeit aufkleben. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Neupro abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Neupro nicht plötzlich ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Durch ein plötzliches Absetzen kann es zur Entwicklung eines Krankheitsbildes kommen, welches malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird und ein hohes Gesundheitsrisiko darstellen kann. Beschwerden können sein: Bewegungshemmung (Akinesie), Muskelsteifheit, Fieber, instabiler

Blutdruck, beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie), Verwirrtheit, Bewusstseinsminderung (z. B. Koma).

Ihre tägliche Neupro-Dosis sollte schrittweise herabgesetzt werden:

- um 1 mg jeden zweiten Tag, wenn Sie Neupro **gegen das Restless-Legs-Syndrom** anwenden

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu Beginn der Behandlung können **Übelkeit** und **Erbrechen** auftreten. Diese sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt und dauern nur kurze Zeit an. Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, wenn diese Nebenwirkungen längere Zeit andauern oder Sie beunruhigen.

Durch das Pflaster verursachte Hautprobleme

Das Pflaster kann bei Ihnen Hautreaktionen wie Rötung und Juckreiz hervorrufen. Diese sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt und betreffen lediglich den Hautbereich, auf dem das Pflaster aufgeklebt war. Normalerweise klingen die Reaktionen wenige Stunden nach Entfernen des Pflasters wieder ab.

Wenn bei Ihnen die Hautreaktion länger als einige Tage anhält, es sich um eine schwere Reaktion handelt oder sie sich über den durch das Pflaster bedeckten Hautbereich ausbreitet, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Möglicherweise können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Unvermögen, dem Impuls, Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden können, wie z. B.:

- Starker Drang zur Spielsucht trotz schwerer persönlicher oder familiärer Konsequenzen.
- Verändertes oder gesteigertes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie und andere stark beunruhigt, wie zum Beispiel ein gesteigerter Sexualtrieb.
- Kaufsucht oder übermäßiges, unkontrollierbares Ausgeben von Geld.
- Essattacken (das Essen von großen Mengen Nahrung in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (das Essen von mehr Nahrung als normal und mehr als notwendig ist, um Ihren Hunger zu stillen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen wahrnehmen. Er/Sie wird mit Ihnen Möglichkeiten zum Umgang mit diesen Anzeichen oder zu deren Reduktion besprechen.

Möglicherweise tritt eine Schwellung des Gesichts, der Zunge und/oder der Lippen auf. Wenn diese Symptome auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie Neupro beim Restless-Legs-Syndrom anwenden, können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Hautreizungen unter dem Pflaster wie Rötung und Juckreiz
- Schwächezustände (einschließlich Müdigkeit)
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erbrechen, Sodbrennen
- Reizbarkeit
- allergische Reaktion

- Schläfrigkeit, plötzliches Einschlafen ohne vorherige Warnzeichen, Schwierigkeiten zu schlafen, Schlafprobleme, ungewöhnliche Träume
- erhöhter Sexualtrieb
- Juckreiz
- erhöhter Blutdruck
- Unfähigkeit, dem Drang zur Durchführung einer schädlichen Handlung zu widerstehen, einschließlich Spielzwang, sinnloser Wiederholungshandlungen, Essattacken, zwanghaftem Essen und zwanghaftem Kaufverhalten
- Anschwellen der Beine und Füße

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwindel beim Aufstehen aufgrund eines Blutdruckabfalls
- Ruhelosigkeit

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- aggressives Verhalten / Aggression
- Orientierungsstörung

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- übermäßige Verwendung von Neupro (starkes Verlangen nach dopaminergen Arzneimitteln in hohen Dosen, die über den zur Kontrolle der motorischen Symptome erforderlichen liegen, auch als dopaminerges Dysregulations-Syndrom bezeichnet)
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzinationen)
- Alpträume
- Paranoia
- Verwirrtheit
- psychotische Störungen
- Wahnvorstellung
- Realitätsverlust, verminderte Aufmerksamkeit (Delirium)
- Schwindel
- Bewusstlosigkeit, unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie)
- unwillkürliche Muskelkrämpfe (Krampfanfälle)
- verschwommenes Sehen
- Sehstörungen wie das Sehen von Farben oder Lichtern
- Drehschwindel (Vertigo)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- unregelmäßiger Herzschlag
- erniedrigter Blutdruck
- Schluckauf
- Verstopfung, Mundtrockenheit
- Magenbeschwerden und –schmerzen
- Diarrhoe
- Rötung, vermehrtes Schwitzen
- Juckreiz am ganzen Körper, Hautreizung
- Hautausschlag am ganzen Körper
- Unfähigkeit eine Erektion zu erreichen oder aufrecht zu erhalten
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme
- erhöhte oder krankhafte Ergebnisse im Leberfunktionstest
- beschleunigter Herzschlag
- erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte (CPK) im Blut japanischer Patienten (CPK ist ein Enzym, welches hauptsächlich in der Skelettmuskulatur zu finden ist)
- Sturzneigung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Neupro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30°C lagern.

Was soll mit gebrauchten und ungebrauchten Pflastern gemacht werden?

Gebrauchte Pflaster enthalten noch Wirkstoffreste, die für andere schädlich sein können. Falten Sie das gebrauchte Pflaster mit der Klebeseite nach innen. Entsorgen Sie das Pflaster, für Kinder unzugänglich, sicher im Originalbeutel.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neupro enthält

- Der Wirkstoff ist: Rotigotin.
Jedes Pflaster gibt 1 mg Rotigotin über 24 Stunden ab. Jedes 5 cm²-Pflaster enthält 2,25 mg Rotigotin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(dimethylsiloxan, trimethylsilylsilikat)-copolymerisat, Povidon K90, Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223), Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.) (E 304) und all-rac-alpha-Tocopherol (E 307).
Trägerschicht: Polyesterfilm, silikonisiert, aluminisiert, farbbeschichtet mit Pigmentschicht (Titandioxid [E 171], Pigment gelb 95, Pigment rot 166) und Aufdruck (Pigment rot 144, Pigment gelb 95, Pigment schwarz 7).
Schutzfolie: Transparenter Polyesterfilm mit Fluoropolymerbeschichtung.

Wie Neupro aussieht und Inhalt der Packung

Neupro ist ein transdermales Pflaster. Es ist dünn und besteht aus drei Schichten. Es ist quadratisch mit abgerundeten Ecken. Die Außenseite der Trägerschicht ist beige und trägt den Aufdruck Neupro 1 mg/24 h.

Neupro ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Umkartons mit 7, 14, 28, 30 oder 84 (Bündelpackung mit 2 Packungen mit jeweils 42) Pflastern, die einzeln in Beuteln verpackt sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brüssel
Belgien

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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 4848

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-(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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354-535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357-22 34 74 40

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im { MM/JJJJ }

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Neupro 2 mg/24 h transdermales Pflaster Rotigotin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Neupro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neupro beachten?
3. Wie ist Neupro anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neupro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Neupro und wofür wird es angewendet?

Neupro enthält den Wirkstoff Rotigotin. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Dopaminagonisten, welche eine bestimmte Art von Zellen stimulieren und an Dopaminrezeptoren im Gehirn binden.

Neupro wird

- zur Behandlung des **Restless-Legs-Syndroms (RLS)** bei Erwachsenen angewendet, das durch Beschwerden in Ihren Beinen und Armen, Bewegungsdrang, Schlafstörungen, Müdigkeit und Tagesschläfrigkeit gekennzeichnet sein kann. Diese Beschwerden können durch Neupro gelindert oder ihre Dauer kann vermindert werden.
- zur symptomatischen Behandlung der **Parkinson-Erkrankung** bei Erwachsenen entweder allein oder in Kombination mit dem Arzneimittel Levodopa.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neupro beachten?

Neupro darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen **Rotigotin** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine **Kernspintomografie** (Verfahren zur Darstellung der inneren Organe und Körpergewebe) oder eine **Kardioversion** (Behandlung von Herzrhythmusstörungen) durchgeführt werden muss. Vor solchen Verfahren müssen Sie das Neupro-Pflaster entfernen. Nach dem Verfahren können Sie ein neues Pflaster aufbringen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Neupro anwenden.

- Dieses Arzneimittel kann Ihren **Blutdruck** beeinflussen. Daher sollte dieser regelmäßig kontrolliert werden, insbesondere zu Beginn der Behandlung.
- Bewusstlosigkeit kann auftreten. Dies kann insbesondere zu Beginn Ihrer Behandlung mit Neupro vorkommen oder wenn Ihre Dosierung erhöht wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bewusstlos geworden sind oder Sie sich schwindelig fühlen.
- Es wird empfohlen, während der Anwendung von Neupro regelmäßig **Augenuntersuchungen** durchführen zu lassen. Sollten Sie dennoch zwischen zwei Untersuchungen Schwierigkeiten beim Sehen bemerken, sollten Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden.
- Wenn Sie schwerwiegende **Leberprobleme** haben, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen. Wenn sich Ihre Leberprobleme während der Behandlung verschlimmern, sollten Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt wenden.
- Falls Sie sich **extrem schläfrig fühlen** oder bemerken, dass Sie **plötzlich einschlafen**, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt (siehe auch „**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**“ weiter unten in diesem Abschnitt).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie / Ihr Betreuer bemerken, dass Sie ein für Sie unübliches drang- oder triebhaftes Verhalten entwickeln oder wenn Sie dem Impuls, Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden können. Diese werden Impulskontrollstörungen genannt und können mit Verhalten wie Spielsucht, übermäßigem Essen oder Geld ausgeben, anormal starkem Sexualtrieb oder einer Zunahme von sexuellen Gedanken und Gefühlen einhergehen. Die meisten dieser Nebenwirkungen traten häufiger bei Parkinson-Patienten auf. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Behandlung anpassen oder beenden.
- Neupro kann **anomales Denken und Verhalten** verursachen. Dieses anomale Denken und Verhalten kann sich in einzelnen oder mehreren verschiedenen Erscheinungsformen wie anomale Gedanken zur Realität, Wahnvorstellungen, Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind), Verwirrtheit, Orientierungsstörung, aggressivem Verhalten, Ruhelosigkeit und Delirium zeigen. Die meisten dieser Nebenwirkungen traten häufiger bei Parkinson-Patienten auf. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie derartige Wirkungen bemerken.
- Neupro kann **Hautreaktionen** wie Rötung und Juckreiz verursachen. Diese sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt und betreffen nur den Hautbereich, auf dem das Pflaster aufgeklebt war. Nach Entfernen des Pflasters klingen die Reaktionen normalerweise innerhalb weniger Stunden ab. Wenn bei Ihnen die Hautreaktion länger als einige Tage anhält, es sich um eine schwere Reaktion handelt oder sie sich über den durch das Pflaster bedeckten Hautbereich ausbreitet, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Vermeiden Sie, die Stellen, die eine durch Neupro bedingte Hautreaktion zeigen, Sonnen- und Solariumlicht auszusetzen. Um Hautreaktionen zu vermeiden, sollten Sie das Pflaster jeden Tag auf eine andere Stelle kleben und dieselbe Hautstelle erst nach 14 Tagen wieder verwenden.
- Beschwerden des **Restless-Legs-Syndroms** können früher als gewöhnlich auftreten, stärker sein und andere Gliedmaßen betreffen.

Kinder und Jugendliche

Neupro sollte **nicht bei Kindern angewendet werden**, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern noch nicht erwiesen ist.

Anwendung von Neupro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Während Sie Neupro anwenden, sollten Sie folgende Arzneimittel nicht einnehmen, da diese möglicherweise die Wirkung von Neupro verringern: Antipsychotika (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen) oder Metoclopramid (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen).

Wenn Sie gleichzeitig mit Neupro und Levodopa behandelt werden, können manche Nebenwirkungen schwerer ausgeprägt sein, wie zum Beispiel das Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzinationen), unwillkürliche Bewegungen in Zusammenhang mit der Parkinson-Erkrankung (Dyskinesie) und Anschwellen der Beine und Füße.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie während der Anwendung von Neupro ohne Bedenken

- blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen können. Neupro kann den Blutdruck beim Aufstehen senken; diese Wirkung könnte durch die Anwendung solcher Arzneimittel verschlimmert werden.
- Beruhigungsmittel (z. B. Benzodiazepine, Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen und Depressionen) einnehmen können.

Anwendung von Neupro zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Da Rotigotin über die Haut in die Blutbahn gelangt, wird es durch Nahrungsmittel oder Getränke in seiner Wirkung nicht beeinflusst. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie während der Anwendung von Neupro ohne Bedenken Alkohol trinken können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Neupro nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, da die Wirkungen von Rotigotin auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind nicht bekannt sind. Stillen wird während der Behandlung mit Neupro nicht empfohlen. Rotigotin könnte in die Muttermilch übergehen und Auswirkungen auf das Kind haben. Zudem ist es wahrscheinlich, dass Rotigotin die Menge an Muttermilch verringert.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Neupro könnte dazu führen, dass Sie sich extrem schläfrig fühlen und dass Sie ganz plötzlich einschlafen. Wenn dies bei Ihnen zutrifft, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Tätigkeiten verrichten – z. B. Maschinen bedienen – bei denen Sie sich selbst oder andere durch mangelnde Aufmerksamkeit der Gefahr schwerer Verletzungen aussetzen. In Einzelfällen sind Personen beim Fahren eingeschlafen, wodurch Unfälle verursacht wurden.

Neupro enthält Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223).

Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223) kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. Wie ist Neupro anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Um die benötigte Dosis zu erreichen, sind verschiedene Neupro-Pflaster erhältlich, die jeweils unterschiedliche Mengen des Wirkstoffs pro Tag abgeben: 1 mg/24 h, 2 mg/24 h, 3 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h und 8 mg/24 h. Um eine höhere Dosis zu erreichen, müssen Sie mehrere Pflaster benutzen. So kann beispielsweise die Dosis von 10 mg durch die Anwendung eines 6 mg/24 h Pflasters und eines 4 mg/24 h Pflasters erreicht werden.

Behandlung des Restless-Legs-Syndroms

Zu Beginn der Behandlung wenden Sie täglich ein Neupro 1 mg/24 h Pflaster an. Falls notwendig, kann diese Tagesdosis in wöchentlichen Schritten von 1 mg erhöht werden, bis die für Ihren Bedarf richtige (Erhaltungs-) Dosis erreicht ist. Wenn Sie und Ihr Arzt sich einig sind, dass die Beschwerden ausreichend kontrolliert und die Nebenwirkungen des Arzneimittels annehmbar sind, ist diese erreicht. Die Höchstdosis beträgt 3 mg pro Tag.

Behandlung der Parkinson-Erkrankung

Patienten, die kein Levodopa einnehmen (Frühstadium der Parkinson-Erkrankung)

Zu Beginn der Behandlung wenden Sie täglich ein Neupro 2 mg/24 h Pflaster an. Ab der zweiten Woche wird die Tagesdosis in wöchentlichen Schritten von 2 mg erhöht, bis die für Ihren Bedarf richtige (Erhaltungs-) Dosis erreicht ist. Bei den meisten Patienten liegt die richtige Dosis zwischen 6 mg und 8 mg pro Tag (erreicht innerhalb von 3 bis 4 Wochen). Die Höchstdosis beträgt 8 mg pro Tag.

Patienten, die Levodopa einnehmen (fortgeschrittenes Stadium der Parkinson-Erkrankung)

Zu Beginn der Behandlung wenden Sie täglich ein Neupro 4 mg/24 h Pflaster an. Ab der zweiten Woche wird die Tagesdosis in wöchentlichen Schritten von 2 mg erhöht, bis die für Ihren Bedarf richtige (Erhaltungs-) Dosis erreicht ist. Bei den meisten Patienten liegt die richtige Dosis zwischen 8 mg und 16 mg pro Tag (erreicht innerhalb von 3 bis 7 Wochen). Die Höchstdosis beträgt 16 mg pro Tag.

Falls Sie das Arzneimittel absetzen müssen, beachten Sie Abschnitt 3. „**Wenn Sie die Anwendung von Neupro abbrechen**“.

Beachten Sie bitte folgende Anweisungen bei der Anwendung von Neupro:

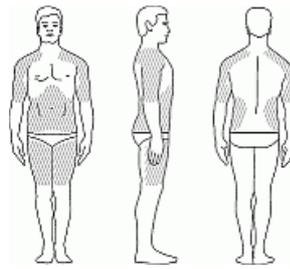
Neupro ist ein zur transdermalen Anwendung bestimmtes Pflaster zum Aufkleben auf die Haut. Kleben Sie **einmal täglich** ein neues Neupro-Pflaster auf die Haut. Lassen Sie das Pflaster 24 Stunden lang auf der Haut, bevor Sie es entfernen und ein neues anbringen. Stellen Sie sicher, dass Sie das alte Pflaster entfernt haben, bevor Sie das neue aufkleben und bringen Sie das neue Pflaster in einem anderen Hautbereich an.

Tauschen Sie das Pflaster jeden Tag etwa um dieselbe Uhrzeit aus.

Zerschneiden Sie das Neupro-Pflaster nicht.

Wo soll das Pflaster angebracht werden?

Befestigen Sie die Klebeseite des Pflasters auf sauberer, trockener, gesunder Haut in den folgenden, im Bild grau markierten Bereichen:



- Schulter
- Oberarm
- Bauch
- Oberschenkel
- Hüfte
- Flanke (seitlich zwischen Rippen und Hüfte)

Um Hautreizungen zu vermeiden:

- Kleben Sie das Pflaster jeden Tag auf einen anderen Hautbereich, zum Beispiel an einem Tag auf die rechte, am folgenden Tag auf die linke Körperseite sowie an einem Tag auf den Oberkörper, dann auf die untere Körperhälfte.
- Kleben Sie Neupro innerhalb von 14 Tagen nicht zweimal auf denselben Hautbereich.
- Kleben Sie das Pflaster nicht auf offene oder verletzte Haut oder auf Bereiche, in denen die Haut gerötet oder gereizt ist.

Wenn Sie dennoch wegen des Pflasters Hautprobleme bekommen, lesen Sie bitte in Abschnitt 4. „**Welche Nebenwirkungen sind möglich?**“ nach, was Sie tun sollen.

Um zu verhindern, dass sich das Pflaster lockert oder ablöst:

- Bringen Sie das Pflaster nicht an einer Stelle an, wo enge Kleidung scheuert.
- Verwenden Sie an der Stelle, an der Sie das Pflaster anbringen wollen, oder in der Nähe eines bereits vorhandenen Pflasters keine Cremes, Öle, Lotionen, Puder oder andere Hautpflegeprodukte.
- Falls Sie das Pflaster auf einen behaarten Hautbereich kleben, müssen Sie die betreffende Stelle mindestens drei Tage vor dem Anbringen des Pflasters rasieren.
- Falls sich die Ecken des Pflasters ablösen, können Sie das Pflaster mit einem Heftpflaster festkleben.

Falls sich das Pflaster ablöst, bringen Sie für den Rest des Tages ein neues Pflaster an und tauschen Sie dann das Pflaster zur gewohnten Tageszeit aus.

HINWEIS

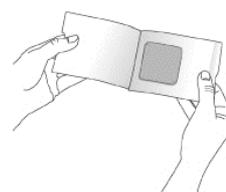
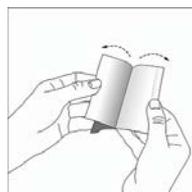
- Baden, Duschen und körperliche Betätigungen sollten die Wirkungsweise von Neupro nicht beeinflussen. Stellen Sie dennoch sicher, dass sich das Pflaster danach nicht abgelöst hat.
- Vermeiden Sie im Bereich des Pflasters die äußere Anwendung von Wärme (z. B. übermäßiges Sonnenlicht, Saunabesuche, heiße Bäder, Wärmepflaster oder Wärmflaschen).
- Hat das Pflaster Hautreizungen verursacht, schützen Sie den Bereich vor direkter Sonneneinstrahlung, da diese zu Veränderungen der Hautfarbe führen kann.

Wie soll das Pflaster aufgeklebt werden?

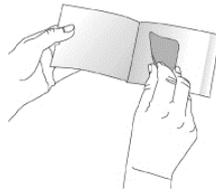
Jedes Pflaster ist einzeln in einem Beutel verpackt. Kleben Sie Neupro auf die Haut auf, sobald Sie den Beutel geöffnet und die Schutzfolie vom Pflaster entfernt haben.

1.

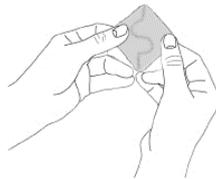
Um den Beutel zu öffnen, halten Sie ihn an beiden Seiten fest. Ziehen Sie die Folie auseinander und öffnen Sie den Beutel.



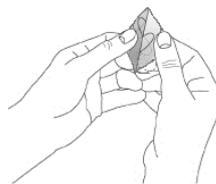
- 2.**
Nehmen Sie das Pflaster aus dem Beutel.



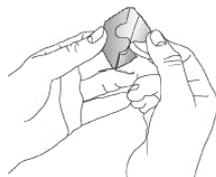
- 3.**
Die Klebeseite des Pflasters ist von einer transparenten Schutzfolie bedeckt. Halten Sie das Pflaster mit beiden Händen so, dass die Schutzfolie zu Ihnen zeigt.



- 4.**
Knicken Sie das Pflaster in der Mitte, so dass sich der S-förmige Schnitt in der Folie öffnet.



- 5.**
Ziehen Sie eine Seite der Schutzfolie ab. Berühren Sie die Klebefläche des Pflasters nicht mit den Fingern.



- 6.**
Halten Sie das Pflaster an der verbleibenden Hälfte der starren Schutzfolie fest und legen Sie die Klebefläche des Pflasters auf die Haut auf. Drücken Sie die Klebefläche des Pflasters fest an.

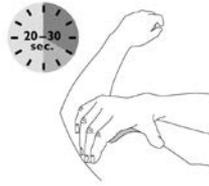


- 7.**
Klappen Sie die andere Hälfte des Pflasters zurück und entfernen Sie die zweite Hälfte der Schutzfolie.



8.

Drücken Sie das Pflaster mit der Handfläche etwa 20 bis 30 Sekunden fest an, um sicher zu stellen, dass das Pflaster Kontakt mit der Haut hat und die Ränder gut haften.



Waschen Sie sich direkt nach dem Aufkleben des Pflasters die Hände mit Wasser und Seife.

Wie wird ein gebrauchtes Pflaster entfernt?

Ziehen Sie das gebrauchte Pflaster langsam und vorsichtig von der Haut ab.

Waschen Sie den Bereich vorsichtig mit warmem Wasser und milder Seife, um möglicherweise nach dem Abziehen des Pflasters noch auf der Haut verbleibenden Klebstoff zu entfernen. Falls sich die Klebstoffreste nicht abwaschen lassen, können sie auch mit ein wenig Babyöl entfernt werden. Verwenden Sie weder Alkohol noch andere Lösungsmittel wie z. B. Nagellackentferner, da diese zu Hautreizungen führen können.

Wählen Sie einen anderen Hautbereich für die Anbringung eines neuen Pflasters und befolgen Sie die obige Anleitung.

Wenn Sie eine größere Menge von Neupro angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie Neupro in einer höheren Dosierung anwenden, als der Arzt Ihnen verordnet hat, können Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, niedriger Blutdruck, Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind), Verwirrtheit, extreme Schläfrigkeit, unwillkürliche Bewegungen und Krämpfe auftreten.

Haben Sie mehr Pflaster angewendet, als vom Arzt verordnet, dann wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus und folgen Sie deren Anweisungen zur Entfernung der Pflaster.

Wenn Sie das Wechseln von Neupro zur gewohnten Zeit vergessen haben

Falls Sie vergessen haben, das Pflaster zu Ihrer gewohnten Zeit zu wechseln, holen Sie dies nach, sobald es Ihnen auffällt: Entfernen Sie das alte Pflaster und verwenden Sie ein neues. Haben Sie vergessen, ein neues Pflaster aufzukleben, nachdem Sie das alte entfernt haben, verwenden Sie ein neues Pflaster, sobald Ihnen dies auffällt.

In beiden Fällen sollten Sie am folgenden Tag ein neues Pflaster zur gewohnten Zeit aufkleben. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Neupro abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Neupro nicht plötzlich ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Durch ein plötzliches Absetzen kann es zur Entwicklung eines Krankheitsbildes kommen, welches malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird und ein hohes Gesundheitsrisiko darstellen kann. Beschwerden können sein: Bewegungshemmung (Akinesie), Muskelsteifheit, Fieber, instabiler Blutdruck, beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie), Verwirrtheit, Bewusstseinsintrübung (z. B. Koma).

Ihre tägliche Neupro-Dosis sollte schrittweise herabgesetzt werden:

- um 1 mg jeden zweiten Tag, wenn Sie Neupro **gegen das Restless-Legs-Syndrom** anwenden, oder
- um 2 mg jeden zweiten Tag, wenn Sie Neupro **gegen die Parkinson-Erkrankung** anwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu Beginn der Behandlung können **Übelkeit** und **Erbrechen** auftreten. Diese sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt und dauern nur kurze Zeit an. Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, wenn diese Nebenwirkungen längere Zeit andauern oder Sie beunruhigen.

Durch das Pflaster verursachte Hautprobleme

Das Pflaster kann bei Ihnen Hautreaktionen wie Rötung und Juckreiz hervorrufen. Diese sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt und betreffen lediglich den Hautbereich, auf dem das Pflaster aufgeklebt war. Normalerweise klingen die Reaktionen wenige Stunden nach Entfernen des Pflasters wieder ab.

Wenn bei Ihnen die Hautreaktion länger als einige Tage anhält, es sich um eine schwere Reaktion handelt oder sie sich über den durch das Pflaster bedeckten Hautbereich ausbreitet, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Möglicherweise können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Unvermögen, dem Impuls, Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden können, wie z. B.:

- Starker Drang zur Spielsucht trotz schwerer persönlicher oder familiärer Konsequenzen.
- Verändertes oder gesteigertes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie und andere stark beunruhigt, wie zum Beispiel ein gesteigerter Sexualtrieb.
- Kaufsucht oder übermäßiges, unkontrollierbares Ausgeben von Geld.
- Essattacken (das Essen von großen Mengen Nahrung in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (das Essen von mehr Nahrung als normal und mehr als notwendig ist, um Ihren Hunger zu stillen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen wahrnehmen. Er/Sie wird mit Ihnen Möglichkeiten zum Umgang mit diesen Anzeichen oder zu deren Reduktion besprechen.

Möglicherweise tritt eine Schwellung des Gesichts, der Zunge und/oder der Lippen auf. Wenn diese Symptome auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie Neupro beim Restless-Legs-Syndrom anwenden, können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Hautreizungen unter dem Pflaster wie Rötung und Juckreiz
- Schwächezustände (einschließlich Müdigkeit)
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erbrechen, Sodbrennen
- Reizbarkeit
- allergische Reaktion
- Schläfrigkeit, plötzliches Einschlafen ohne vorherige Warnzeichen, Schwierigkeiten zu schlafen, Schlafprobleme, ungewöhnliche Träume
- erhöhter Sexualtrieb
- Juckreiz
- erhöhter Blutdruck

- Unfähigkeit, dem Drang zur Durchführung einer schädlichen Handlung zu widerstehen, einschließlich Spielzwang, sinnloser Wiederholungshandlungen, Essattacken, zwanghaftem Essen und zwanghaftem Kaufverhalten
- Anschwellen der Beine und Füße

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwindel beim Aufstehen aufgrund eines Blutdruckabfalls
- Ruhelosigkeit

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- aggressives Verhalten / Aggression
- Orientierungsstörung

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- übermäßige Verwendung von Neupro (starkes Verlangen nach dopaminergen Arzneimitteln in hohen Dosen, die über den zur Kontrolle der motorischen Symptome erforderlichen liegen, auch als dopaminerges Dysregulations-Syndrom bezeichnet)
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzinationen)
- Alpträume
- Paranoia
- Verwirrtheit
- psychotische Störungen
- Wahnvorstellung
- Realitätsverlustverminderte Aufmerksamkeit (Delirium)
- Schwindel
- Bewusstlosigkeit, unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie)
- unwillkürliche Muskelkrämpfe (Krampfanfälle)
- verschwommenes Sehen
- Sehstörungen wie das Sehen von Farben oder Lichtern
- Drehschwindel (Vertigo)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- unregelmäßiger Herzschlag
- erniedrigter Blutdruck
- Schluckauf
- Verstopfung, Mundtrockenheit
- Magenbeschwerden und –schmerzen
- Diarrhoe
- Rötung, vermehrtes Schwitzen
- Juckreiz am ganzen Körper, Hautreizung
- Hautausschlag am ganzen Körper
- Unfähigkeit eine Erektion zu erreichen oder aufrecht zu erhalten
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme
- erhöhte oder krankhafte Ergebnisse im Leberfunktionstest
- beschleunigter Herzschlag
- erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte (CPK) im Blut japanischer Patienten (CPK ist ein Enzym, welches hauptsächlich in der Skelettmuskulatur zu finden ist)
- Sturzneigung

Wenn Sie Neupro bei der Parkinson-Erkrankung anwenden, können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen
- Hautreizungen unter dem Pflaster wie Rötung und Juckreiz

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzinationen)
- Einschlafschwierigkeiten, Schlafprobleme, Durchschlafstörungen, Alpträume, ungewöhnliche Träume
- Bewusstlosigkeit, unwillkürliche Bewegungen im Zusammenhang mit der Parkinson-Erkrankung (Dyskinesie), Schwindel beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen aufgrund eines Blutdruckabfalls
- Drehschwindel (Vertigo)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Erniedrigter Blutdruck beim Aufstehen, erhöhter Blutdruck
- Schluckauf
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Sodbrennen
- Rötung, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz
- Anschwellen der Beine und Füße
- Schwächegefühl, Müdigkeit
- Sturzneigung
- Gewichtsverlust
- Unfähigkeit, dem Drang zur Durchführung einer schädlichen Handlung zu widerstehen, einschließlich Spielzwang, sinnloser Wiederholungshandlungen, Essattacken, zwanghaftem Essen und zwanghaftem Kaufverhalten

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- allergische Reaktionen
- plötzliches Einschlafen (ohne vorherige Warnzeichen)
- Paranoia
- Orientierungsstörung
- Ruhelosigkeit
- erhöhter Sexualtrieb
- Verwirrtheit
- verschwommenes Sehen
- Sehstörungen wie das Sehen von Farben oder Lichtern
- unregelmäßiger Herzschlag
- erniedrigter Blutdruck
- Magenbeschwerden und -schmerzen
- Juckreiz am ganzen Körper, Hautreizung
- Unfähigkeit eine Erektion zu erreichen oder aufrecht zu erhalten
- erhöhte oder krankhafte Ergebnisse im Leberfunktionstest
- Gewichtszunahme
- beschleunigter Herzschlag
- erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte (CPK) im Blut japanischer Patienten (CPK ist ein Enzym, welches hauptsächlich in der Skelettmuskulatur zu finden ist), über andere Patientengruppen sind keine Informationen verfügbar

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- psychotische Störungen
- aggressives Verhalten / Aggression
- unwillkürliche Muskelkrämpfe (Krampfanfälle)
- Hautausschlag am gesamten Körper
- Reizbarkeit
- Wahnvorstellungen
- Realitätsverlust, verminderte Aufmerksamkeit (Delirium)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- übermäßige Verwendung von Neupro (starkes Verlangen nach dopaminergen Arzneimitteln in hohen Dosen, die über den zur Kontrolle der motorischen Symptome erforderlichen liegen, auch als dopaminerges Dysregulations-Syndrom bezeichnet)
- Diarrhoe

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Neupro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30°C lagern.

Was soll mit gebrauchten und ungebrauchten Pflastern gemacht werden?

Gebrauchte Pflaster enthalten noch Wirkstoffreste, die für andere schädlich sein können. Falten Sie das gebrauchte Pflaster mit der Klebeseite nach innen. Entsorgen Sie das Pflaster, für Kinder unzugänglich, sicher im Originalbeutel.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neupro enthält

- Der Wirkstoff ist: Rotigotin.
Jedes Pflaster gibt 2 mg Rotigotin über 24 Stunden ab. Jedes 10 cm²-Pflaster enthält 4,5 mg Rotigotin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(dimethylsiloxan, trimethylsilylsilikat)-copolymerisat, Povidon K90, Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223), Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.) (E 304) und all-rac-alpha-Tocopherol (E 307).
Trägerschicht: Polyesterfilm, silikonisiert, aluminisiert, farbbeschichtet mit Pigmentschicht (Titandioxid [E 171], Pigment gelb 95, Pigment rot 166) und Aufdruck (Pigment rot 144, Pigment gelb 95, Pigment schwarz 7).
Schutzfolie: Transparenter Polyesterfilm mit Fluoropolymerbeschichtung.

Wie Neupro aussieht und Inhalt der Packung

Neupro ist ein transdermales Pflaster. Es ist dünn und besteht aus drei Schichten. Es ist quadratisch mit abgerundeten Ecken. Die Außenseite der Trägerschicht ist beige und trägt den Aufdruck Neupro 2 mg/24 h.

Neupro ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Umkartons mit 7, 14, 28, 30 oder 84 (Bündelpackung mit 2 Packungen mit jeweils 42) Pflastern, die einzeln in Beuteln verpackt sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brüssel
Belgien

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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 4848

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-(1)291 80 00

Polska

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

Portugal

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

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 34 74 40

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im { MM/JJJJ }

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Neupro 3 mg/24 h transdermales Pflaster Rotigotin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Neupro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neupro beachten?
3. Wie ist Neupro anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neupro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Neupro und wofür wird es angewendet?

Neupro enthält den Wirkstoff Rotigotin. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Dopaminagonisten, welche eine bestimmte Art von Zellen stimulieren und an Dopaminrezeptoren im Gehirn binden.

Neupro wird zur Behandlung des **Restless-Legs-Syndroms (RLS)** bei Erwachsenen angewendet, das durch Beschwerden in Ihren Beinen und Armen, Bewegungsdrang, Schlafstörungen, Müdigkeit und Tagesschläfrigkeit gekennzeichnet sein kann. Diese Beschwerden können durch Neupro gelindert oder ihre Dauer kann vermindert werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neupro beachten?

Neupro darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen **Rotigotin** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine **Kernspintomografie** (Verfahren zur Darstellung der inneren Organe und Körpergewebe) oder eine **Kardioversion** (Behandlung von Herzrhythmusstörungen) durchgeführt werden muss. Vor solchen Verfahren müssen Sie das Neupro-Pflaster entfernen. Nach dem Verfahren können Sie ein neues Pflaster aufbringen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neupro anwenden.

- Dieses Arzneimittel kann Ihren **Blutdruck** beeinflussen. Daher sollte dieser regelmäßig kontrolliert werden, insbesondere zu Beginn der Behandlung.

- Bewusstlosigkeit kann auftreten. Dies kann insbesondere zu Beginn Ihrer Behandlung mit Neupro vorkommen oder wenn Ihre Dosierung erhöht wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bewusstlos geworden sind oder Sie sich schwindelig fühlen.
- Es wird empfohlen, während der Anwendung von Neupro regelmäßig **Augenuntersuchungen** durchführen zu lassen. Sollten Sie dennoch zwischen zwei Untersuchungen Schwierigkeiten beim Sehen bemerken, sollten Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden.
- Wenn Sie schwerwiegende **Leberprobleme** haben, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen. Wenn sich Ihre Leberprobleme während der Behandlung verschlimmern, sollten Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt wenden.
- Falls Sie sich **extrem schläfrig fühlen** oder bemerken, dass Sie **plötzlich einschlafen**, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt (siehe auch „**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**“ weiter unten in diesem Abschnitt).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie / Ihr Betreuer bemerken, dass Sie ein für Sie unübliches drang- oder triebhaftes Verhalten entwickeln oder wenn Sie dem Impuls, Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden können. Diese werden Impulskontrollstörungen genannt und können mit Verhalten wie Spielsucht, übermäßigem Essen oder Geld ausgeben, anormal starkem Sexualtrieb oder einer Zunahme von sexuellen Gedanken und Gefühlen einhergehen. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Behandlung anpassen oder beenden.
- Neupro kann **anomales Denken und Verhalten** verursachen. Dieses anomale Denken und Verhalten kann sich in einzelnen oder mehreren verschiedenen Erscheinungsformen wie anomale Gedanken zur Realität, Wahnvorstellungen, Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind), Verwirrtheit, Orientierungsstörung, aggressivem Verhalten, Ruhelosigkeit und Delirium zeigen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie derartige Wirkungen bemerken.
- Neupro kann **Hautreaktionen** wie Rötung und Juckreiz verursachen. Diese sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt und betreffen nur den Hautbereich, auf dem das Pflaster aufgeklebt war. Nach Entfernen des Pflasters klingen die Reaktionen normalerweise innerhalb weniger Stunden ab. Wenn bei Ihnen die Hautreaktion länger als einige Tage anhält, es sich um eine schwere Reaktion handelt oder sie sich über den durch das Pflaster bedeckten Hautbereich ausbreitet, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Vermeiden Sie, die Stellen, die eine durch Neupro bedingte Hautreaktion zeigen, Sonnen- und Solariumlicht auszusetzen. Um Hautreaktionen zu vermeiden, sollten Sie das Pflaster jeden Tag auf eine andere Stelle kleben und dieselbe Hautstelle erst nach 14 Tagen wieder verwenden.
- Beschwerden des **Restless-Legs-Syndroms** können früher als gewöhnlich auftreten, stärker sein und andere Gliedmaßen betreffen.

Kinder und Jugendliche

Neupro sollte **nicht bei Kindern angewendet werden**, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern noch nicht erwiesen ist.

Anwendung von Neupro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Während Sie Neupro anwenden, sollten Sie folgende Arzneimittel nicht einnehmen, da diese möglicherweise die Wirkung von Neupro verringern: Antipsychotika (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen) oder Metoclopramid (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen).

- Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie während der Anwendung von Neupro ohne Bedenken
- blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen können. Neupro kann den Blutdruck beim Aufstehen senken; diese Wirkung könnte durch die Anwendung solcher Arzneimittel verschlimmert werden.
 - Beruhigungsmittel (z. B. Benzodiazepine, Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen und Depressionen) einnehmen können.

Anwendung von Neupro zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Da Rotigotin über die Haut in die Blutbahn gelangt, wird es durch Nahrungsmittel oder Getränke in seiner Wirkung nicht beeinflusst. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie während der Anwendung von Neupro ohne Bedenken Alkohol trinken können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Neupro nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, da die Wirkungen von Rotigotin auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind nicht bekannt sind. Stillen wird während der Behandlung mit Neupro nicht empfohlen. Rotigotin könnte in die Muttermilch übergehen und Auswirkungen auf das Kind haben. Zudem ist es wahrscheinlich, dass Rotigotin die Menge an Muttermilch verringert.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Neupro könnte dazu führen, dass Sie sich extrem schläfrig fühlen und dass Sie ganz plötzlich einschlafen. Wenn dies bei Ihnen zutrifft, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Tätigkeiten verrichten – z. B. Maschinen bedienen – bei denen Sie sich selbst oder andere durch mangelnde Aufmerksamkeit der Gefahr schwerer Verletzungen aussetzen. In Einzelfällen sind Personen beim Fahren eingeschlafen, wodurch Unfälle verursacht wurden.

Neupro enthält Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223).

Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223) kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. Wie ist Neupro anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Um die benötigte Dosis zu erreichen, sind verschiedene Neupro-Pflaster erhältlich, die jeweils unterschiedliche Mengen des Wirkstoffs pro Tag abgeben: 1 mg/24 h, 2 mg/24 h und 3 mg/24 h.

Zu Beginn der Behandlung wenden Sie täglich ein Neupro 1 mg/24 h Pflaster an. Falls notwendig, kann diese Tagesdosis in wöchentlichen Schritten von 1 mg erhöht werden, bis die für Ihren Bedarf richtige (Erhaltungs-) Dosis erreicht ist. Wenn Sie und Ihr Arzt sich einig sind, dass die Beschwerden ausreichend kontrolliert und die Nebenwirkungen des Arzneimittels annehmbar sind, ist diese erreicht. Die Höchstdosis beträgt 3 mg pro Tag.

Falls Sie das Arzneimittel absetzen müssen, beachten Sie Abschnitt 3. „**Wenn Sie die Anwendung von Neupro abbrechen**“.

Beachten Sie bitte folgende Anweisungen bei der Anwendung von Neupro:

Neupro ist ein zur transdermalen Anwendung bestimmtes Pflaster zum Aufkleben auf die Haut. Kleben Sie **einmal täglich** ein neues Neupro-Pflaster auf die Haut. Lassen Sie das Pflaster 24 Stunden lang auf der Haut, bevor Sie es entfernen und ein neues anbringen. Stellen Sie sicher, dass Sie das alte Pflaster entfernt haben, bevor Sie das neue aufkleben und bringen Sie das neue Pflaster in einem anderen Hautbereich an.

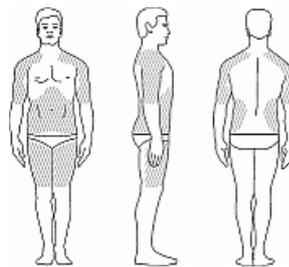
Tauschen Sie das Pflaster jeden Tag etwa um dieselbe Uhrzeit aus.

Zerschneiden Sie das Neupro-Pflaster nicht.

Wo soll das Pflaster angebracht werden?

Befestigen Sie die Klebeseite des Pflasters auf sauberer, trockener, gesunder Haut in den folgenden, im Bild grau markierten Bereichen:

- Schulter
- Oberarm
- Bauch
- Oberschenkel
- Hüfte
- Flanke (seitlich zwischen Rippen und Hüfte)



Um Hautreizungen zu vermeiden:

- Kleben Sie das Pflaster jeden Tag auf einen anderen Hautbereich, zum Beispiel an einem Tag auf die rechte, am folgenden Tag auf die linke Körperseite sowie an einem Tag auf den Oberkörper, dann auf die untere Körperhälfte.
- Kleben Sie Neupro innerhalb von 14 Tagen nicht zweimal auf denselben Hautbereich.
- Kleben Sie das Pflaster nicht auf offene oder verletzte Haut oder auf Bereiche, in denen die Haut gerötet oder gereizt ist.

Wenn Sie dennoch wegen des Pflasters Hautprobleme bekommen, lesen Sie bitte in Abschnitt 4. „**Welche Nebenwirkungen sind möglich?**“ nach, was Sie tun sollen.

Um zu verhindern, dass sich das Pflaster lockert oder ablöst:

- Bringen Sie das Pflaster nicht an einer Stelle an, wo enge Kleidung scheuert.
- Verwenden Sie an der Stelle, an der Sie das Pflaster anbringen wollen, oder in der Nähe eines bereits vorhandenen Pflasters keine Cremes, Öle, Lotionen, Puder oder andere Hautpflegeprodukte.
- Falls Sie das Pflaster auf einen behaarten Hautbereich kleben, müssen Sie die betreffende Stelle mindestens drei Tage vor dem Anbringen des Pflasters rasieren.
- Falls sich die Ecken des Pflasters ablösen, können Sie das Pflaster mit einem Heftpflaster festkleben.

Falls sich das Pflaster ablöst, bringen Sie für den Rest des Tages ein neues Pflaster an und tauschen Sie dann das Pflaster zur gewohnten Tageszeit aus.

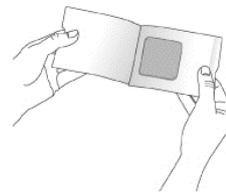
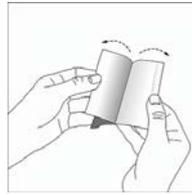
HINWEIS

- Baden, Duschen und körperliche Betätigungen sollten die Wirkungsweise von Neupro nicht beeinflussen. Stellen Sie dennoch sicher, dass sich das Pflaster danach nicht abgelöst hat.
- Vermeiden Sie im Bereich des Pflasters die äußere Anwendung von Wärme (z. B. übermäßiges Sonnenlicht, Saunabesuche, heiße Bäder, Wärmepflaster oder Wärmflaschen).
- Hat das Pflaster Hautreizungen verursacht, schützen Sie den Bereich vor direkter Sonneneinstrahlung, da diese zu Veränderungen der Hautfarbe führen kann.

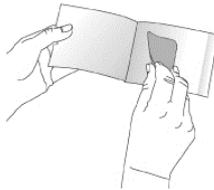
Wie soll das Pflaster aufgeklebt werden?

Jedes Pflaster ist einzeln in einem Beutel verpackt. Kleben Sie Neupro auf die Haut auf, sobald Sie den Beutel geöffnet und die Schutzfolie vom Pflaster entfernt haben.

- 1.**
Um den Beutel zu öffnen, halten Sie ihn an beiden Seiten fest. Ziehen Sie die Folie auseinander und öffnen Sie den Beutel.



- 2.**
Nehmen Sie das Pflaster aus dem Beutel.



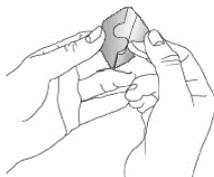
- 3.**
Die Klebeseite des Pflasters ist von einer transparenten Schutzfolie bedeckt. Halten Sie das Pflaster mit beiden Händen so, dass die Schutzfolie zu Ihnen zeigt.



- 4.**
Knicken Sie das Pflaster in der Mitte, so dass sich der S-förmige Schnitt in der Folie öffnet.



- 5.**
Ziehen Sie eine Seite der Schutzfolie ab. Berühren Sie die Klebfläche des Pflasters nicht mit den Fingern.



- 6.**
Halten Sie das Pflaster an der verbleibenden Hälfte der starren Schutzfolie fest und legen Sie die Klebfläche des Pflasters auf die Haut auf. Drücken Sie die Klebfläche des Pflasters fest an.



7.

Klappen Sie die andere Hälfte des Pflasters zurück und entfernen Sie die zweite Hälfte der Schutzfolie.



8.

Drücken Sie das Pflaster mit der Handfläche etwa 20 bis 30 Sekunden fest an, um sicher zu stellen, dass das Pflaster Kontakt mit der Haut hat und die Ränder gut haften.



Waschen Sie sich direkt nach dem Aufkleben des Pflasters die Hände mit Wasser und Seife.

Wie wird ein gebrauchtes Pflaster entfernt?

Ziehen Sie das gebrauchte Pflaster langsam und vorsichtig von der Haut ab.

Waschen Sie den Bereich vorsichtig mit warmem Wasser und milder Seife, um möglicherweise nach dem Abziehen des Pflasters noch auf der Haut verbleibenden Klebstoff zu entfernen. Falls sich die Klebstoffreste nicht abwaschen lassen, können sie auch mit ein wenig Babyöl entfernt werden. Verwenden Sie weder Alkohol noch andere Lösungsmittel wie z. B. Nagellackentferner, da diese zu Hautreizungen führen können.

Wählen Sie einen anderen Hautbereich für die Anbringung eines neuen Pflasters und befolgen Sie die obige Anleitung.

Wenn Sie eine größere Menge von Neupro angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie Neupro in einer höheren Dosierung anwenden, als der Arzt Ihnen verordnet hat, können Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, niedriger Blutdruck, Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind), Verwirrtheit, extreme Schläfrigkeit, unwillkürliche Bewegungen und Krämpfe auftreten.

Haben Sie mehr Pflaster angewendet, als vom Arzt verordnet, dann wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus und folgen Sie deren Anweisungen zur Entfernung der Pflaster.

Wenn Sie das Wechseln von Neupro zur gewohnten Zeit vergessen haben

Falls Sie vergessen haben, das Pflaster zu Ihrer gewohnten Zeit zu wechseln, holen Sie dies nach, sobald es Ihnen auffällt: Entfernen Sie das alte Pflaster und verwenden Sie ein neues. Haben Sie vergessen, ein neues Pflaster aufzukleben, nachdem Sie das alte entfernt haben, verwenden Sie ein neues Pflaster, sobald Ihnen dies auffällt.

In beiden Fällen sollten Sie am folgenden Tag ein neues Pflaster zur gewohnten Zeit aufkleben. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Neupro abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Neupro nicht plötzlich ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Durch ein plötzliches Absetzen kann es zur Entwicklung eines Krankheitsbildes kommen, welches malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird und ein hohes Gesundheitsrisiko darstellen kann. Beschwerden können sein: Bewegungshemmung (Akinesie), Muskelsteifheit, Fieber, instabiler

Blutdruck, beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie), Verwirrtheit, Bewusstseinsminderung (z. B. Koma).

Ihre tägliche Neupro-Dosis sollte schrittweise herabgesetzt werden:

- um 1 mg jeden zweiten Tag, wenn Sie Neupro **gegen das Restless-Legs-Syndrom** anwenden

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu Beginn der Behandlung können **Übelkeit** und **Erbrechen** auftreten. Diese sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt und dauern nur kurze Zeit an. Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, wenn diese Nebenwirkungen längere Zeit andauern oder Sie beunruhigen.

Durch das Pflaster verursachte Hautprobleme

Das Pflaster kann bei Ihnen Hautreaktionen wie Rötung und Juckreiz hervorrufen. Diese sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt und betreffen lediglich den Hautbereich, auf dem das Pflaster aufgeklebt war. Normalerweise klingen die Reaktionen wenige Stunden nach Entfernen des Pflasters wieder ab.

Wenn bei Ihnen die Hautreaktion länger als einige Tage anhält, es sich um eine schwere Reaktion handelt oder sie sich über den durch das Pflaster bedeckten Hautbereich ausbreitet, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Möglicherweise können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Unvermögen, dem Impuls, Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden können, wie z. B.:

- Starker Drang zur Spielsucht trotz schwerer persönlicher oder familiärer Konsequenzen.
- Verändertes oder gesteigertes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie und andere stark beunruhigt, wie zum Beispiel ein gesteigerter Sexualtrieb.
- Kaufsucht oder übermäßiges, unkontrollierbares Ausgeben von Geld.
- Essattacken (das Essen von großen Mengen Nahrung in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (das Essen von mehr Nahrung als normal und mehr als notwendig ist, um Ihren Hunger zu stillen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen wahrnehmen. Er/Sie wird mit Ihnen Möglichkeiten zum Umgang mit diesen Anzeichen oder zu deren Reduktion besprechen.

Möglicherweise tritt eine Schwellung des Gesichts, der Zunge und/oder der Lippen auf. Wenn diese Symptome auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie Neupro beim Restless-Legs-Syndrom anwenden, können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Hautreizungen unter dem Pflaster wie Rötung und Juckreiz
- Schwächezustände (einschließlich Müdigkeit)
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erbrechen, Sodbrennen
- Reizbarkeit
- allergische Reaktion

- Schläfrigkeit, plötzliches Einschlafen ohne vorherige Warnzeichen, Schwierigkeiten zu schlafen, Schlafprobleme, ungewöhnliche Träume
- erhöhter Sexualtrieb
- Juckreiz
- erhöhter Blutdruck
- Unfähigkeit, dem Drang zur Durchführung einer schädlichen Handlung zu widerstehen, einschließlich Spielzwang, sinnloser Wiederholungshandlungen, Essattacken, zwanghaftem Essen und zwanghaftem Kaufverhalten
- Anschwellen der Beine und Füße

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwindel beim Aufstehen aufgrund eines Blutdruckabfalls
- Ruhelosigkeit

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- aggressives Verhalten / Aggression
- Orientierungsstörung

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- übermäßige Verwendung von Neupro (starkes Verlangen nach dopaminergen Arzneimitteln in hohen Dosen, die über den zur Kontrolle der motorischen Symptome erforderlichen liegen, auch als dopaminerges Dysregulations-Syndrom bezeichnet)
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzinationen)
- Alpträume
- Paranoia
- Verwirrtheit
- psychotische Störungen
- Wahnvorstellung
- Realitätsverlust, verminderte Aufmerksamkeit (Delirium)
- Schwindel
- Bewusstlosigkeit, unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie)
- unwillkürliche Muskelkrämpfe (Krampfanfälle)
- verschwommenes Sehen
- Sehstörungen wie das Sehen von Farben oder Lichtern
- Drehschwindel (Vertigo)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- unregelmäßiger Herzschlag
- erniedrigter Blutdruck
- Schluckauf
- Verstopfung, Mundtrockenheit
- Magenbeschwerden und –schmerzen
- Diarrhoe
- Rötung, vermehrtes Schwitzen
- Juckreiz am ganzen Körper, Hautreizung
- Hautausschlag am ganzen Körper
- Unfähigkeit eine Erektion zu erreichen oder aufrecht zu erhalten
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme
- erhöhte oder krankhafte Ergebnisse im Leberfunktionstest
- beschleunigter Herzschlag
- erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte (CPK) im Blut japanischer Patienten (CPK ist ein Enzym, welches hauptsächlich in der Skelettmuskulatur zu finden ist)
- Sturzneigung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Neupro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Nicht über 30°C lagern.

Was soll mit gebrauchten und ungebrauchten Pflastern gemacht werden?

Gebrauchte Pflaster enthalten noch Wirkstoffreste, die für andere schädlich sein können. Falten Sie das gebrauchte Pflaster mit der Klebeseite nach innen. Entsorgen Sie das Pflaster, für Kinder unzugänglich, sicher im Originalbeutel.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neupro enthält

- Der Wirkstoff ist: Rotigotin.
Jedes Pflaster gibt 3 mg Rotigotin über 24 Stunden ab. Jedes 15 cm²-Pflaster enthält 6,75 mg Rotigotin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(dimethylsiloxan, trimethylsilylsilikat)-copolymerisat, Povidon K90, Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223), Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.) (E 304) und all-rac-alpha-Tocopherol (E 307).
Trägerschicht: Polyesterfilm, silikonisiert, aluminisiert, farbbeschichtet mit Pigmentschicht (Titandioxid [E 171], Pigment gelb 95, Pigment rot 166) und Aufdruck (Pigment rot 144, Pigment gelb 95, Pigment schwarz 7).
Schutzfolie: Transparenter Polyesterfilm mit Fluoropolymerbeschichtung.

Wie Neupro aussieht und Inhalt der Packung

Neupro ist ein transdermales Pflaster. Es ist dünn und besteht aus drei Schichten. Es ist quadratisch mit abgerundeten Ecken. Die Außenseite der Trägerschicht ist beige und trägt den Aufdruck Neupro 3 mg/24 h.

Neupro ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Umkartons mit 7, 14, 28, 30 oder 84 (Bündelpackung mit 2 Packungen mit jeweils 42) Pflastern, die einzeln in Beuteln verpackt sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brüssel
Belgien

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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 4848

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-(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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354-535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357-22 34 74 40

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im { MM/JJJJ }

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Neupro 4 mg/24 h transdermales Pflaster Rotigotin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Neupro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neupro beachten?
3. Wie ist Neupro anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neupro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Neupro und wofür wird es angewendet?

Neupro enthält den Wirkstoff Rotigotin. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Dopaminagonisten, welche eine bestimmte Art von Zellen stimulieren und an Dopaminrezeptoren im Gehirn binden.

Neupro wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung der **Parkinson-Erkrankung** bei Erwachsenen entweder allein oder in Kombination mit dem Arzneimittel Levodopa.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neupro beachten?

Neupro darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen **Rotigotin** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine **Kernspintomografie** (Verfahren zur Darstellung der inneren Organe und Körpergewebe) oder eine **Kardioversion** (Behandlung von Herzrhythmusstörungen) durchgeführt werden muss. Vor solchen Verfahren müssen Sie das Neupro-Pflaster entfernen. Nach dem Verfahren können Sie ein neues Pflaster aufbringen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Neupro anwenden.

- Dieses Arzneimittel kann Ihren **Blutdruck** beeinflussen. Daher sollte dieser regelmäßig kontrolliert werden, insbesondere zu Beginn der Behandlung.

- Bewusstlosigkeit kann auftreten. Dies kann insbesondere zu Beginn Ihrer Behandlung mit Neupro vorkommen oder wenn Ihre Dosierung erhöht wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bewusstlos geworden sind oder Sie sich schwindelig fühlen.
- Es wird empfohlen, während der Anwendung von Neupro regelmäßig **Augenuntersuchungen** durchführen zu lassen. Sollten Sie dennoch zwischen zwei Untersuchungen Schwierigkeiten beim Sehen bemerken, sollten Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden.
- Wenn Sie schwerwiegende **Leberprobleme** haben, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen. Wenn sich Ihre Leberprobleme während der Behandlung verschlimmern, sollten Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt wenden.
- Falls Sie sich **extrem schläfrig fühlen** oder bemerken, dass Sie **plötzlich einschlafen**, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt (siehe auch „**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**“ weiter unten in diesem Abschnitt).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie / Ihr Betreuer bemerken, dass Sie ein für Sie unübliches drang- oder triebhaftes Verhalten entwickeln oder wenn Sie dem Impuls, Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden können. Diese werden Impulskontrollstörungen genannt und können mit Verhalten wie Spielsucht, übermäßigem Essen oder Geld ausgeben, anormal starkem Sexualtrieb oder einer Zunahme von sexuellen Gedanken und Gefühlen einhergehen. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Behandlung anpassen oder beenden.
- Neupro kann **anomales Denken und Verhalten** verursachen. Dieses anomale Denken und Verhalten kann sich in einzelnen oder mehreren verschiedenen Erscheinungsformen wie anomale Gedanken zur Realität, Wahnvorstellungen, Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind), Verwirrtheit, Orientierungsstörung, aggressivem Verhalten, Ruhelosigkeit und Delirium zeigen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie derartige Wirkungen bemerken.
- Neupro kann **Hautreaktionen** wie Rötung und Juckreiz verursachen. Diese sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt und betreffen nur den Hautbereich, auf dem das Pflaster aufgeklebt war. Nach Entfernen des Pflasters klingen die Reaktionen normalerweise innerhalb weniger Stunden ab. Wenn bei Ihnen die Hautreaktion länger als einige Tage anhält, es sich um eine schwere Reaktion handelt oder sie sich über den durch das Pflaster bedeckten Hautbereich ausbreitet, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Vermeiden Sie, die Stellen, die eine durch Neupro bedingte Hautreaktion zeigen, Sonnen- und Solariumlicht auszusetzen. Um Hautreaktionen zu vermeiden, sollten Sie das Pflaster jeden Tag auf eine andere Stelle kleben und dieselbe Hautstelle erst nach 14 Tagen wieder verwenden.

Kinder und Jugendliche

Neupro sollte **nicht bei Kindern angewendet werden**, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern noch nicht erwiesen ist.

Anwendung von Neupro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Während Sie Neupro anwenden, sollten Sie folgende Arzneimittel nicht einnehmen, da diese möglicherweise die Wirkung von Neupro verringern: Antipsychotika (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen) oder Metoclopramid (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen).

Wenn Sie gleichzeitig mit Neupro und Levodopa behandelt werden, können manche Nebenwirkungen schwerer ausgeprägt sein, wie zum Beispiel das Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzinationen), unwillkürliche Bewegungen in Zusammenhang mit der Parkinson-Erkrankung (Dyskinesie) und Anschwellen der Beine und Füße.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie während der Anwendung von Neupro ohne Bedenken

- blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen können. Neupro kann den Blutdruck beim Aufstehen senken; diese Wirkung könnte durch die Anwendung solcher Arzneimittel verschlimmert werden.
- Beruhigungsmittel (z. B. Benzodiazepine, Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen und Depressionen) einnehmen können.

Anwendung von Neupro zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Da Rotigotin über die Haut in die Blutbahn gelangt, wird es durch Nahrungsmittel oder Getränke in seiner Wirkung nicht beeinflusst. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie während der Anwendung von Neupro ohne Bedenken Alkohol trinken können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Neupro nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, da die Wirkungen von Rotigotin auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind nicht bekannt sind. Stillen wird während der Behandlung mit Neupro nicht empfohlen. Rotigotin könnte in die Muttermilch übergehen und Auswirkungen auf das Kind haben. Zudem ist es wahrscheinlich, dass Rotigotin die Menge an Muttermilch verringert.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Neupro könnte dazu führen, dass Sie sich extrem schläfrig fühlen und dass Sie ganz plötzlich einschlafen. Wenn dies bei Ihnen zutrifft, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Tätigkeiten verrichten – z. B. Maschinen bedienen – bei denen Sie sich selbst oder andere durch mangelnde Aufmerksamkeit der Gefahr schwerer Verletzungen aussetzen.

In Einzelfällen sind Personen beim Fahren eingeschlafen, wodurch Unfälle verursacht wurden.

Neupro enthält Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223).

Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223) kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. Wie ist Neupro anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Um die benötigte Dosis zu erreichen, sind verschiedene Neupro-Pflaster erhältlich, die jeweils unterschiedliche Mengen des Wirkstoffs pro Tag abgeben: 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h und 8 mg/24 h. Um eine höhere Dosis zu erreichen, müssen Sie mehrere Pflaster benutzen. So kann beispielsweise die Dosis von 10 mg durch die Anwendung eines 6 mg/24 h Pflasters und eines 4 mg/24 h Pflasters erreicht werden.

Patienten, die kein Levodopa einnehmen (Frühstadium der Parkinson-Erkrankung)

Zu Beginn der Behandlung wenden Sie täglich ein Neupro 2 mg/24 h Pflaster an. Ab der zweiten Woche wird die Tagesdosis in wöchentlichen Schritten von 2 mg erhöht, bis die für Ihren Bedarf

richtige (Erhaltungs-) Dosis erreicht ist. Bei den meisten Patienten liegt die richtige Dosis zwischen 6 mg und 8 mg pro Tag (erreicht innerhalb von 3 bis 4 Wochen).
Die Höchstdosis beträgt 8 mg pro Tag.

Patienten, die Levodopa einnehmen (fortgeschrittenes Stadium der Parkinson-Erkrankung)

Zu Beginn der Behandlung wenden Sie täglich ein Neupro 4 mg/24 h Pflaster an. Ab der zweiten Woche wird die Tagesdosis in wöchentlichen Schritten von 2 mg erhöht, bis die für Ihren Bedarf richtige (Erhaltungs-) Dosis erreicht ist. Bei den meisten Patienten liegt die richtige Dosis zwischen 8 mg und 16 mg pro Tag (erreicht innerhalb von 3 bis 7 Wochen).
Die Höchstdosis beträgt 16 mg pro Tag.

Falls Sie das Arzneimittel absetzen müssen, beachten Sie Abschnitt 3. „**Wenn Sie die Anwendung von Neupro abbrechen**“.

Beachten Sie bitte folgende Anweisungen bei der Anwendung von Neupro:

Neupro ist ein zur transdermalen Anwendung bestimmtes Pflaster zum Aufkleben auf die Haut. Kleben Sie **einmal täglich** ein neues Neupro-Pflaster auf die Haut. Lassen Sie das Pflaster 24 Stunden lang auf der Haut, bevor Sie es entfernen und ein neues anbringen. Stellen Sie sicher, dass Sie das alte Pflaster entfernt haben, bevor Sie das neue aufkleben und bringen Sie das neue Pflaster in einem anderen Hautbereich an.

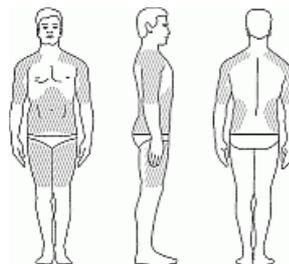
Tauschen Sie das Pflaster jeden Tag etwa um dieselbe Uhrzeit aus.

Zerschneiden Sie das Neupro-Pflaster nicht.

Wo soll das Pflaster angebracht werden?

Befestigen Sie die Klebeseite des Pflasters auf sauberer, trockener, gesunder Haut in den folgenden, im Bild grau markierten Bereichen:

- Schulter
- Oberarm
- Bauch
- Oberschenkel
- Hüfte
- Flanke (seitlich zwischen Rippen und Hüfte)



Um Hautreizungen zu vermeiden:

- Kleben Sie das Pflaster jeden Tag auf einen anderen Hautbereich, zum Beispiel an einem Tag auf die rechte, am folgenden Tag auf die linke Körperseite sowie an einem Tag auf den Oberkörper, dann auf die untere Körperhälfte.
- Kleben Sie Neupro innerhalb von 14 Tagen nicht zweimal auf denselben Hautbereich.
- Kleben Sie das Pflaster nicht auf offene oder verletzte Haut oder auf Bereiche, in denen die Haut gerötet oder gereizt ist.

Wenn Sie dennoch wegen des Pflasters Hautprobleme bekommen, lesen Sie bitte in Abschnitt 4. „**Welche Nebenwirkungen sind möglich?**“ nach, was Sie tun sollen.

Um zu verhindern, dass sich das Pflaster lockert oder ablöst:

- Bringen Sie das Pflaster nicht an einer Stelle an, wo enge Kleidung scheuert.
- Verwenden Sie an der Stelle, an der Sie das Pflaster anbringen wollen, oder in der Nähe eines bereits vorhandenen Pflasters keine Cremes, Öle, Lotionen, Puder oder andere Hautpflegeprodukte.
- Falls Sie das Pflaster auf einen behaarten Hautbereich kleben, müssen Sie die betreffende Stelle mindestens drei Tage vor dem Anbringen des Pflasters rasieren.
- Falls sich die Ecken des Pflasters ablösen, können Sie das Pflaster mit einem Heftpflaster festkleben.

Falls sich das Pflaster ablöst, bringen Sie für den Rest des Tages ein neues Pflaster an und tauschen Sie dann das Pflaster zur gewohnten Tageszeit aus.

HINWEIS

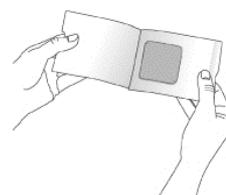
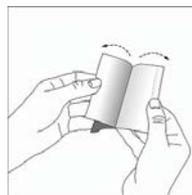
- Baden, Duschen und körperliche Betätigungen sollten die Wirkungsweise von Neupro nicht beeinflussen. Stellen Sie dennoch sicher, dass sich das Pflaster danach nicht abgelöst hat.
- Vermeiden Sie im Bereich des Pflasters die äußere Anwendung von Wärme (z. B. übermäßiges Sonnenlicht, Saunabesuche, heiße Bäder, Wärmepflaster oder Wärmflaschen).
- Hat das Pflaster Hautreizungen verursacht, schützen Sie den Bereich vor direkter Sonneneinstrahlung, da diese zu Veränderungen der Hautfarbe führen kann.

Wie soll das Pflaster aufgeklebt werden?

Jedes Pflaster ist einzeln in einem Beutel verpackt. Kleben Sie Neupro auf die Haut auf, sobald Sie den Beutel geöffnet und die Schutzfolie vom Pflaster entfernt haben.

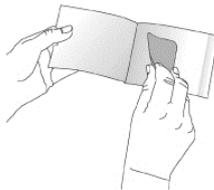
1.

Um den Beutel zu öffnen, halten Sie ihn an beiden Seiten fest. Ziehen Sie die Folie auseinander und öffnen Sie den Beutel.



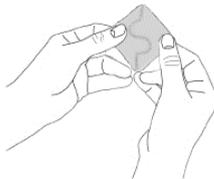
2.

Nehmen Sie das Pflaster aus dem Beutel.



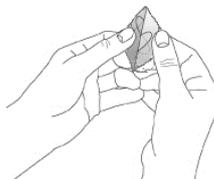
3.

Die Klebeseite des Pflasters ist von einer transparenten Schutzfolie bedeckt. Halten Sie das Pflaster mit beiden Händen so, dass die Schutzfolie zu Ihnen zeigt.



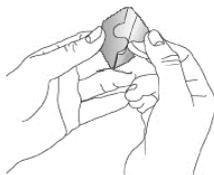
4.

Knicken Sie das Pflaster in der Mitte, so dass sich der S-förmige Schnitt in der Folie öffnet.



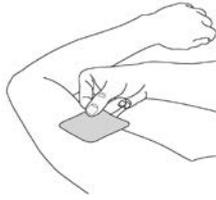
5.

Ziehen Sie eine Seite der Schutzfolie ab. Berühren Sie die Klebefläche des Pflasters nicht mit den Fingern.



6.

Halten Sie das Pflaster an der verbleibenden Hälfte der starren Schutzfolie fest und legen Sie die Klebefläche des Pflasters auf die Haut auf. Drücken Sie die Klebefläche des Pflasters fest an.



7.

Klappen Sie die andere Hälfte des Pflasters zurück und entfernen Sie die zweite Hälfte der Schutzfolie.



8.

Drücken Sie das Pflaster mit der Handfläche etwa 20 bis 30 Sekunden fest an, um sicher zu stellen, dass das Pflaster Kontakt mit der Haut hat und die Ränder gut haften.



Waschen Sie sich direkt nach dem Aufkleben des Pflasters die Hände mit Wasser und Seife.

Wie wird ein gebrauchtes Pflaster entfernt?

Ziehen Sie das gebrauchte Pflaster langsam und vorsichtig von der Haut ab.

Waschen Sie den Bereich vorsichtig mit warmem Wasser und milder Seife, um möglicherweise nach dem Abziehen des Pflasters noch auf der Haut verbleibenden Klebstoff zu entfernen. Falls sich die Klebstoffreste nicht abwaschen lassen, können sie auch mit ein wenig Babyöl entfernt werden. Verwenden Sie weder Alkohol noch andere Lösungsmittel wie z. B. Nagellackentferner, da diese zu Hautreizungen führen können.

Wählen Sie einen anderen Hautbereich für die Anbringung eines neuen Pflasters und befolgen Sie die obige Anleitung.

Wenn Sie eine größere Menge von Neupro angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie Neupro in einer höheren Dosierung anwenden, als der Arzt Ihnen verordnet hat, können Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, niedriger Blutdruck, Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind), Verwirrtheit, extreme Schläfrigkeit, unwillkürliche Bewegungen und Krämpfe auftreten.

Haben Sie mehr Pflaster angewendet, als vom Arzt verordnet, dann wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus und folgen Sie deren Anweisungen zur Entfernung der Pflaster.

Wenn Sie das Wechseln von Neupro zur gewohnten Zeit vergessen haben

Falls Sie vergessen haben, das Pflaster zu Ihrer gewohnten Zeit zu wechseln, holen Sie dies nach, sobald es Ihnen auffällt: Entfernen Sie das alte Pflaster und verwenden Sie ein neues. Haben Sie

vergessen, ein neues Pflaster aufzukleben, nachdem Sie das alte entfernt haben, verwenden Sie ein neues Pflaster, sobald Ihnen dies auffällt.

In beiden Fällen sollten Sie am folgenden Tag ein neues Pflaster zur gewohnten Zeit aufkleben. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Neupro abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Neupro nicht plötzlich ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Durch ein plötzliches Absetzen kann es zur Entwicklung eines Krankheitsbildes kommen, welches malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird und ein hohes Gesundheitsrisiko darstellen kann. Beschwerden können sein: Bewegungshemmung (Akinesie), Muskelsteifheit, Fieber, instabiler Blutdruck, beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie), Verwirrtheit, Bewusstseinsbeeinträchtigung (z. B. Koma).

Ihre tägliche Neupro-Dosis sollte schrittweise herabgesetzt werden:

- um 2 mg jeden zweiten Tag, wenn Sie Neupro **gegen die Parkinson-Erkrankung** anwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu Beginn der Behandlung können **Übelkeit** und **Erbrechen** auftreten. Diese sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt und dauern nur kurze Zeit an. Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, wenn diese Nebenwirkungen längere Zeit andauern oder Sie beunruhigen.

Durch das Pflaster verursachte Hautprobleme

Das Pflaster kann bei Ihnen Hautreaktionen wie Rötung und Juckreiz hervorrufen. Diese sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt und betreffen lediglich den Hautbereich, auf dem das Pflaster aufgeklebt war. Normalerweise klingen die Reaktionen wenige Stunden nach Entfernen des Pflasters wieder ab.

Wenn bei Ihnen die Hautreaktion länger als einige Tage anhält, es sich um eine schwere Reaktion handelt oder sie sich über den durch das Pflaster bedeckten Hautbereich ausbreitet, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Möglicherweise können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Unvermögen, dem Impuls, Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden können, wie z. B.:

- Starker Drang zur Spielsucht trotz schwerer persönlicher oder familiärer Konsequenzen.
- Verändertes oder gesteigertes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie und andere stark beunruhigt, wie zum Beispiel ein gesteigerter Sexualtrieb.
- Kaufsucht oder übermäßiges, unkontrollierbares Ausgeben von Geld.
- Essattacken (das Essen von großen Mengen Nahrung in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (das Essen von mehr Nahrung als normal und mehr als notwendig ist, um Ihren Hunger zu stillen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen wahrnehmen. Er/Sie wird mit Ihnen Möglichkeiten zum Umgang mit diesen Anzeichen oder zu deren Reduktion besprechen.

Möglicherweise tritt eine Schwellung des Gesichts, der Zunge und/oder der Lippen auf. Wenn diese Symptome auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie Neupro bei der Parkinson-Erkrankung anwenden, können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen
- Hautreizungen unter dem Pflaster wie Rötung und Juckreiz

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzinationen)
- Einschlafschwierigkeiten, Schlafprobleme, Durchschlafstörungen, Alpträume, ungewöhnliche Träume
- Bewusstlosigkeit, unwillkürliche Bewegungen im Zusammenhang mit der Parkinson-Erkrankung (Dyskinesie), Schwindel beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen aufgrund eines Blutdruckabfalls
- Drehschwindel (Vertigo)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Erniedrigter Blutdruck beim Aufstehen, erhöhter Blutdruck
- Schluckauf
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Sodbrennen
- Rötung, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz
- Anschwellen der Beine und Füße
- Schwächegefühl, Müdigkeit
- Sturzneigung
- Gewichtsverlust
- Unfähigkeit, dem Drang zur Durchführung einer schädlichen Handlung zu widerstehen, einschließlich Spielzwang, sinnloser Wiederholungshandlungen, Essattacken, zwanghaftem Essen und zwanghaftem Kaufverhalten

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- allergische Reaktionen
- plötzliches Einschlafen (ohne vorherige Warnzeichen)
- Paranoia
- Orientierungsstörung
- Ruhelosigkeit
- erhöhter Sexualtrieb
- Verwirrtheit
- verschwommenes Sehen
- Sehstörungen wie das Sehen von Farben oder Lichtern
- unregelmäßiger Herzschlag
- erniedrigter Blutdruck
- Magenbeschwerden und -schmerzen
- Juckreiz am ganzen Körper, Hautreizung
- Unfähigkeit eine Erektion zu erreichen oder aufrecht zu erhalten
- erhöhte oder krankhafte Ergebnisse im Leberfunktionstest
- Gewichtszunahme
- beschleunigter Herzschlag
- erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte (CPK) im Blut japanischer Patienten (CPK ist ein Enzym, welches hauptsächlich in der Skelettmuskulatur zu finden ist), über andere Patientengruppen sind keine Informationen verfügbar

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- psychotische Störungen
- aggressives Verhalten / Aggression
- unwillkürliche Muskelkrämpfe (Krampfanfälle)
- Hautausschlag am gesamten Körper
- Reizbarkeit
- Wahnvorstellungen
- Realitätsverlust, verminderte Aufmerksamkeit (Delirium)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- übermäßige Verwendung von Neupro (starkes Verlangen nach dopaminergen Arzneimitteln in hohen Dosen, die über den zur Kontrolle der motorischen Symptome erforderlichen liegen, auch als dopaminerges Dysregulations-Syndrom bezeichnet)
- Diarrhoe

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Neupro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30°C lagern.

Was soll mit gebrauchten und ungebrauchten Pflastern gemacht werden?

Gebrauchte Pflaster enthalten noch Wirkstoffreste, die für andere schädlich sein können. Falten Sie das gebrauchte Pflaster mit der Klebeseite nach innen. Entsorgen Sie das Pflaster, für Kinder unzugänglich, sicher im Originalbeutel.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neupro enthält

- Der Wirkstoff ist: Rotigotin.
Jedes Pflaster gibt 4 mg Rotigotin über 24 Stunden ab. Jedes 20 cm²-Pflaster enthält 9,0 mg Rotigotin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(dimethylsiloxan, trimethylsilylsilikat)-copolymerisat, Povidon K90, Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223), Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.) (E 304) und all-rac-alpha-Tocopherol (E 307).
Trägerschicht: Polyesterfilm, silikonisiert, aluminisiert, farbbeschichtet mit Pigmentschicht (Titandioxid [E 171], Pigment gelb 95, Pigment rot 166) und Aufdruck (Pigment rot 144, Pigment gelb 95, Pigment schwarz 7).
Schutzfolie: Transparenter Polyesterfilm mit Fluoropolymerbeschichtung.

Wie Neupro aussieht und Inhalt der Packung

Neupro ist ein transdermales Pflaster. Es ist dünn und besteht aus drei Schichten. Es ist quadratisch mit abgerundeten Ecken. Die Außenseite der Trägerschicht ist beige und trägt den Aufdruck Neupro 4 mg/24 h.

Neupro ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Umkartons mit 7, 14, 28, 30 oder 84 (Bündelpackung mit 2 Packungen mit jeweils 42) Pflastern, die einzeln in Beuteln verpackt sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brüssel
Belgien

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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 4848

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-(1)291 80 00

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354-535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357-22 34 74 40

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im { MM/JJJJ }

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Neupro 6 mg/24 h transdermales Pflaster Rotigotin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Neupro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neupro beachten?
3. Wie ist Neupro anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neupro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Neupro und wofür wird es angewendet?

Neupro enthält den Wirkstoff Rotigotin. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Dopaminagonisten, welche eine bestimmte Art von Zellen stimulieren und an Dopaminrezeptoren im Gehirn binden.

Neupro wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung der **Parkinson-Erkrankung** bei Erwachsenen entweder allein oder in Kombination mit dem Arzneimittel Levodopa.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neupro beachten?

Neupro darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen **Rotigotin** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine **Kernspintomografie** (Verfahren zur Darstellung der inneren Organe und Körpergewebe) oder eine **Kardioversion** (Behandlung von Herzrhythmusstörungen) durchgeführt werden muss. Vor solchen Verfahren müssen Sie das Neupro-Pflaster entfernen. Nach dem Verfahren können Sie ein neues Pflaster aufbringen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Neupro anwenden.

- Dieses Arzneimittel kann Ihren **Blutdruck** beeinflussen. Daher sollte dieser regelmäßig kontrolliert werden, insbesondere zu Beginn der Behandlung.

- Bewusstlosigkeit kann auftreten. Dies kann insbesondere zu Beginn Ihrer Behandlung mit Neupro vorkommen oder wenn Ihre Dosierung erhöht wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bewusstlos geworden sind oder Sie sich schwindelig fühlen.
- Es wird empfohlen, während der Anwendung von Neupro regelmäßig **Augenuntersuchungen** durchführen zu lassen. Sollten Sie dennoch zwischen zwei Untersuchungen Schwierigkeiten beim Sehen bemerken, sollten Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden.
- Wenn Sie schwerwiegende **Leberprobleme** haben, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen. Wenn sich Ihre Leberprobleme während der Behandlung verschlimmern, sollten Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt wenden.
- Falls Sie sich **extrem schläfrig fühlen** oder bemerken, dass Sie **plötzlich einschlafen**, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt (siehe auch „**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**“ weiter unten in diesem Abschnitt).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie / Ihr Betreuer bemerken, dass Sie ein für Sie unübliches drang- oder triebhaftes Verhalten entwickeln oder wenn Sie dem Impuls, Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden können. Diese werden Impulskontrollstörungen genannt und können mit Verhalten wie Spielsucht, übermäßigem Essen oder Geld ausgeben, anormal starkem Sexualtrieb oder einer Zunahme von sexuellen Gedanken und Gefühlen einhergehen. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Behandlung anpassen oder beenden.
- Neupro kann **anomales Denken und Verhalten** verursachen. Dieses anomale Denken und Verhalten kann sich in einzelnen oder mehreren verschiedenen Erscheinungsformen wie anomale Gedanken zur Realität, Wahnvorstellungen, Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind), Verwirrtheit, Orientierungsstörung, aggressivem Verhalten, Ruhelosigkeit und Delirium zeigen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie derartige Wirkungen bemerken.
- Neupro kann **Hautreaktionen** wie Rötung und Juckreiz verursachen. Diese sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt und betreffen nur den Hautbereich, auf dem das Pflaster aufgeklebt war. Nach Entfernen des Pflasters klingen die Reaktionen normalerweise innerhalb weniger Stunden ab. Wenn bei Ihnen die Hautreaktion länger als einige Tage anhält, es sich um eine schwere Reaktion handelt oder sie sich über den durch das Pflaster bedeckten Hautbereich ausbreitet, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Vermeiden Sie, die Stellen, die eine durch Neupro bedingte Hautreaktion zeigen, Sonnen- und Solariumlicht auszusetzen. Um Hautreaktionen zu vermeiden, sollten Sie das Pflaster jeden Tag auf eine andere Stelle kleben und dieselbe Hautstelle erst nach 14 Tagen wieder verwenden.

Kinder und Jugendliche

Neupro sollte **nicht bei Kindern angewendet werden**, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern noch nicht erwiesen ist.

Anwendung von Neupro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Während Sie Neupro anwenden, sollten Sie folgende Arzneimittel nicht einnehmen, da diese möglicherweise die Wirkung von Neupro verringern: Antipsychotika (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen) oder Metoclopramid (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen).

Wenn Sie gleichzeitig mit Neupro und Levodopa behandelt werden, können manche Nebenwirkungen schwerer ausgeprägt sein, wie zum Beispiel das Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind

(Halluzinationen), unwillkürliche Bewegungen in Zusammenhang mit der Parkinson-Erkrankung (Dyskinesie) und Anschwellen der Beine und Füße.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie während der Anwendung von Neupro ohne Bedenken

- blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen können. Neupro kann den Blutdruck beim Aufstehen senken; diese Wirkung könnte durch die Anwendung solcher Arzneimittel verschlimmert werden.
- Beruhigungsmittel (z. B. Benzodiazepine, Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen und Depressionen) einnehmen können.

Anwendung von Neupro zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Da Rotigotin über die Haut in die Blutbahn gelangt, wird es durch Nahrungsmittel oder Getränke in seiner Wirkung nicht beeinflusst. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie während der Anwendung von Neupro ohne Bedenken Alkohol trinken können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Neupro nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, da die Wirkungen von Rotigotin auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind nicht bekannt sind. Stillen wird während der Behandlung mit Neupro nicht empfohlen. Rotigotin könnte in die Muttermilch übergehen und Auswirkungen auf das Kind haben. Zudem ist es wahrscheinlich, dass Rotigotin die Menge an Muttermilch verringert.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Neupro könnte dazu führen, dass Sie sich extrem schläfrig fühlen und dass Sie ganz plötzlich einschlafen. Wenn dies bei Ihnen zutrifft, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Tätigkeiten verrichten – z. B. Maschinen bedienen – bei denen Sie sich selbst oder andere durch mangelnde Aufmerksamkeit der Gefahr schwerer Verletzungen aussetzen.

In Einzelfällen sind Personen beim Fahren eingeschlafen, wodurch Unfälle verursacht wurden.

Neupro enthält Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223).

Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223) kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. Wie ist Neupro anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Um die benötigte Dosis zu erreichen, sind verschiedene Neupro-Pflaster erhältlich, die jeweils unterschiedliche Mengen des Wirkstoffs pro Tag abgeben: 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h und 8 mg/24 h. Um eine höhere Dosis zu erreichen, müssen Sie mehrere Pflaster benutzen. So kann beispielsweise die Dosis von 10 mg durch die Anwendung eines 6 mg/24 h Pflasters und eines 4 mg/24 h Pflasters erreicht werden.

Patienten, die kein Levodopa einnehmen (Frühstadium der Parkinson-Erkrankung)

Zu Beginn der Behandlung wenden Sie täglich ein Neupro 2 mg/24 h Pflaster an. Ab der zweiten Woche wird die Tagesdosis in wöchentlichen Schritten von 2 mg erhöht, bis die für Ihren Bedarf richtige (Erhaltungs-) Dosis erreicht ist. Bei den meisten Patienten liegt die richtige Dosis zwischen 6 mg und 8 mg pro Tag (erreicht innerhalb von 3 bis 4 Wochen).

Die Höchstdosis beträgt 8 mg pro Tag.

Patienten, die Levodopa einnehmen (fortgeschrittenes Stadium der Parkinson-Erkrankung)

Zu Beginn der Behandlung wenden Sie täglich ein Neupro 4 mg/24 h Pflaster an. Ab der zweiten Woche wird die Tagesdosis in wöchentlichen Schritten von 2 mg erhöht, bis die für Ihren Bedarf richtige (Erhaltungs-) Dosis erreicht ist. Bei den meisten Patienten liegt die richtige Dosis zwischen 8 mg und 16 mg pro Tag (erreicht innerhalb von 3 bis 7 Wochen).

Die Höchstdosis beträgt 16 mg pro Tag.

Falls Sie das Arzneimittel absetzen müssen, beachten Sie Abschnitt 3. „**Wenn Sie die Anwendung von Neupro abbrechen**“.

Beachten Sie bitte folgende Anweisungen bei der Anwendung von Neupro:

Neupro ist ein zur transdermalen Anwendung bestimmtes Pflaster zum Aufkleben auf die Haut. Kleben Sie **einmal täglich** ein neues Neupro-Pflaster auf die Haut. Lassen Sie das Pflaster 24 Stunden lang auf der Haut, bevor Sie es entfernen und ein neues anbringen. Stellen Sie sicher, dass Sie das alte Pflaster entfernt haben, bevor Sie das neue aufkleben und bringen Sie das neue Pflaster in einem anderen Hautbereich an.

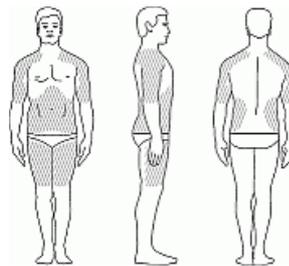
Tauschen Sie das Pflaster jeden Tag etwa um dieselbe Uhrzeit aus.

Zerschneiden Sie das Neupro-Pflaster nicht.

Wo soll das Pflaster angebracht werden?

Befestigen Sie die Klebeseite des Pflasters auf sauberer, trockener, gesunder Haut in den folgenden, im Bild grau markierten Bereichen:

- Schulter
- Oberarm
- Bauch
- Oberschenkel
- Hüfte
- Flanke (seitlich zwischen Rippen und Hüfte)



Um Hautreizungen zu vermeiden:

- Kleben Sie das Pflaster jeden Tag auf einen anderen Hautbereich, zum Beispiel an einem Tag auf die rechte, am folgenden Tag auf die linke Körperseite sowie an einem Tag auf den Oberkörper, dann auf die untere Körperhälfte.
- Kleben Sie Neupro innerhalb von 14 Tagen nicht zweimal auf denselben Hautbereich.
- Kleben Sie das Pflaster nicht auf offene oder verletzte Haut oder auf Bereiche, in denen die Haut gerötet oder gereizt ist.

Wenn Sie dennoch wegen des Pflasters Hautprobleme bekommen, lesen Sie bitte in Abschnitt 4. „**Welche Nebenwirkungen sind möglich?**“ nach, was Sie tun sollen.

Um zu verhindern, dass sich das Pflaster lockert oder ablöst:

- Bringen Sie das Pflaster nicht an einer Stelle an, wo enge Kleidung scheuert.
- Verwenden Sie an der Stelle, an der Sie das Pflaster anbringen wollen, oder in der Nähe eines bereits vorhandenen Pflasters keine Cremes, Öle, Lotionen, Puder oder andere Hautpflegeprodukte.
- Falls Sie das Pflaster auf einen behaarten Hautbereich kleben, müssen Sie die betreffende Stelle mindestens drei Tage vor dem Anbringen des Pflasters rasieren.
- Falls sich die Ecken des Pflasters ablösen, können Sie das Pflaster mit einem Heftpflaster festkleben.

Falls sich das Pflaster ablöst, bringen Sie für den Rest des Tages ein neues Pflaster an und tauschen Sie dann das Pflaster zur gewohnten Tageszeit aus.

HINWEIS

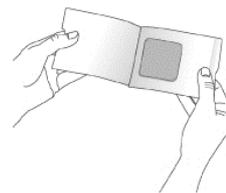
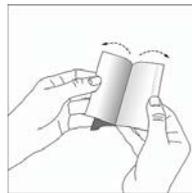
- Baden, Duschen und körperliche Betätigungen sollten die Wirkungsweise von Neupro nicht beeinflussen. Stellen Sie dennoch sicher, dass sich das Pflaster danach nicht abgelöst hat.
- Vermeiden Sie im Bereich des Pflasters die äußere Anwendung von Wärme (z. B. übermäßiges Sonnenlicht, Saunabesuche, heiße Bäder, Wärmepflaster oder Wärmflaschen).
- Hat das Pflaster Hautreizungen verursacht, schützen Sie den Bereich vor direkter Sonneneinstrahlung, da diese zu Veränderungen der Hautfarbe führen kann.

Wie soll das Pflaster aufgeklebt werden?

Jedes Pflaster ist einzeln in einem Beutel verpackt. Kleben Sie Neupro auf die Haut auf, sobald Sie den Beutel geöffnet und die Schutzfolie vom Pflaster entfernt haben.

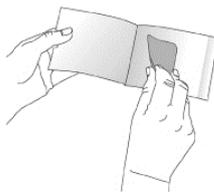
1.

Um den Beutel zu öffnen, halten Sie ihn an beiden Seiten fest. Ziehen Sie die Folie auseinander und öffnen Sie den Beutel.



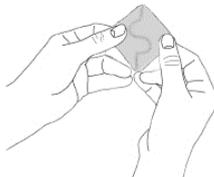
2.

Nehmen Sie das Pflaster aus dem Beutel.



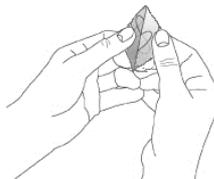
3.

Die Klebeseite des Pflasters ist von einer transparenten Schutzfolie bedeckt. Halten Sie das Pflaster mit beiden Händen so, dass die Schutzfolie zu Ihnen zeigt.



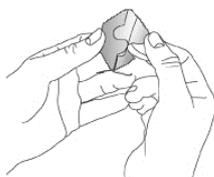
4.

Knicken Sie das Pflaster in der Mitte, so dass sich der S-förmige Schnitt in der Folie öffnet.



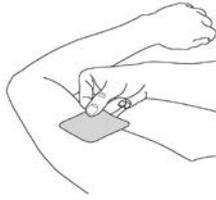
5.

Ziehen Sie eine Seite der Schutzfolie ab. Berühren Sie die Klebefläche des Pflasters nicht mit den Fingern.



6.

Halten Sie das Pflaster an der verbleibenden Hälfte der starren Schutzfolie fest und legen Sie die Klebefläche des Pflasters auf die Haut auf. Drücken Sie die Klebefläche des Pflasters fest an.



7.

Klappen Sie die andere Hälfte des Pflasters zurück und entfernen Sie die zweite Hälfte der Schutzfolie.



8.

Drücken Sie das Pflaster mit der Handfläche etwa 20 bis 30 Sekunden fest an, um sicher zu stellen, dass das Pflaster Kontakt mit der Haut hat und die Ränder gut haften.



Waschen Sie sich direkt nach dem Aufkleben des Pflasters die Hände mit Wasser und Seife.

Wie wird ein gebrauchtes Pflaster entfernt?

Ziehen Sie das gebrauchte Pflaster langsam und vorsichtig von der Haut ab.

Waschen Sie den Bereich vorsichtig mit warmem Wasser und milder Seife, um möglicherweise nach dem Abziehen des Pflasters noch auf der Haut verbleibenden Klebstoff zu entfernen. Falls sich die Klebstoffreste nicht abwaschen lassen, können sie auch mit ein wenig Babyöl entfernt werden. Verwenden Sie weder Alkohol noch andere Lösungsmittel wie z. B. Nagellackentferner, da diese zu Hautreizungen führen können.

Wählen Sie einen anderen Hautbereich für die Anbringung eines neuen Pflasters und befolgen Sie die obige Anleitung.

Wenn Sie eine größere Menge von Neupro angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie Neupro in einer höheren Dosierung anwenden, als der Arzt Ihnen verordnet hat, können Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, niedriger Blutdruck, Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind), Verwirrtheit, extreme Schläfrigkeit, unwillkürliche Bewegungen und Krämpfe auftreten.

Haben Sie mehr Pflaster angewendet, als vom Arzt verordnet, dann wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus und folgen Sie deren Anweisungen zur Entfernung der Pflaster.

Wenn Sie das Wechseln von Neupro zur gewohnten Zeit vergessen haben

Falls Sie vergessen haben, das Pflaster zu Ihrer gewohnten Zeit zu wechseln, holen Sie dies nach, sobald es Ihnen auffällt: Entfernen Sie das alte Pflaster und verwenden Sie ein neues. Haben Sie

vergessen, ein neues Pflaster aufzukleben, nachdem Sie das alte entfernt haben, verwenden Sie ein neues Pflaster, sobald Ihnen dies auffällt.

In beiden Fällen sollten Sie am folgenden Tag ein neues Pflaster zur gewohnten Zeit aufkleben. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Neupro abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Neupro nicht plötzlich ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Durch ein plötzliches Absetzen kann es zur Entwicklung eines Krankheitsbildes kommen, welches malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird und ein hohes Gesundheitsrisiko darstellen kann. Beschwerden können sein: Bewegungshemmung (Akinesie), Muskelsteifheit, Fieber, instabiler Blutdruck, beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie), Verwirrtheit, Bewusstseinsbeeinträchtigung (z. B. Koma).

Ihre tägliche Neupro-Dosis sollte schrittweise herabgesetzt werden:

- um 2 mg jeden zweiten Tag, wenn Sie Neupro **gegen die Parkinson-Erkrankung** anwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu Beginn der Behandlung können **Übelkeit** und **Erbrechen** auftreten. Diese sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt und dauern nur kurze Zeit an. Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, wenn diese Nebenwirkungen längere Zeit andauern oder Sie beunruhigen.

Durch das Pflaster verursachte Hautprobleme

Das Pflaster kann bei Ihnen Hautreaktionen wie Rötung und Juckreiz hervorrufen. Diese sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt und betreffen lediglich den Hautbereich, auf dem das Pflaster aufgeklebt war. Normalerweise klingen die Reaktionen wenige Stunden nach Entfernen des Pflasters wieder ab.

Wenn bei Ihnen die Hautreaktion länger als einige Tage anhält, es sich um eine schwere Reaktion handelt oder sie sich über den durch das Pflaster bedeckten Hautbereich ausbreitet, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Möglicherweise können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Unvermögen, dem Impuls, Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden können, wie z. B.:

- Starker Drang zur Spielsucht trotz schwerer persönlicher oder familiärer Konsequenzen.
- Verändertes oder gesteigertes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie und andere stark beunruhigt, wie zum Beispiel ein gesteigerter Sexualtrieb.
- Kaufsucht oder übermäßiges, unkontrollierbares Ausgeben von Geld.
- Essattacken (das Essen von großen Mengen Nahrung in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (das Essen von mehr Nahrung als normal und mehr als notwendig ist, um Ihren Hunger zu stillen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen wahrnehmen. Er/Sie wird mit Ihnen Möglichkeiten zum Umgang mit diesen Anzeichen oder zu deren Reduktion besprechen.

Möglicherweise tritt eine Schwellung des Gesichts, der Zunge und/oder der Lippen auf. Wenn diese Symptome auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie Neupro bei der Parkinson-Erkrankung anwenden, können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen
- Hautreizungen unter dem Pflaster wie Rötung und Juckreiz

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzinationen)
- Einschlafschwierigkeiten, Schlafprobleme, Durchschlafstörungen, Alpträume, ungewöhnliche Träume
- Bewusstlosigkeit, unwillkürliche Bewegungen im Zusammenhang mit der Parkinson-Erkrankung (Dyskinesie), Schwindel beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen aufgrund eines Blutdruckabfalls
- Drehschwindel (Vertigo)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Erniedrigter Blutdruck beim Aufstehen, erhöhter Blutdruck
- Schluckauf
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Sodbrennen
- Rötung, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz
- Anschwellen der Beine und Füße
- Schwächegefühl, Müdigkeit
- Sturzneigung
- Gewichtsverlust
- Unfähigkeit, dem Drang zur Durchführung einer schädlichen Handlung zu widerstehen, einschließlich Spielzwang, sinnloser Wiederholungshandlungen, Essattacken, zwanghaftem Essen und zwanghaftem Kaufverhalten

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- allergische Reaktionen
- plötzliches Einschlafen (ohne vorherige Warnzeichen)
- Paranoia
- Orientierungsstörung
- Ruhelosigkeit
- erhöhter Sexualtrieb
- Verwirrtheit
- verschwommenes Sehen
- Sehstörungen wie das Sehen von Farben oder Lichtern
- unregelmäßiger Herzschlag
- erniedrigter Blutdruck
- Magenbeschwerden und -schmerzen
- Juckreiz am ganzen Körper, Hautreizung
- Unfähigkeit eine Erektion zu erreichen oder aufrecht zu erhalten
- erhöhte oder krankhafte Ergebnisse im Leberfunktionstest
- Gewichtszunahme
- beschleunigter Herzschlag
- erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte (CPK) im Blut japanischer Patienten (CPK ist ein Enzym, welches hauptsächlich in der Skelettmuskulatur zu finden ist), über andere Patientengruppen sind keine Informationen verfügbar

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- psychotische Störungen
- aggressives Verhalten / Aggression
- unwillkürliche Muskelkrämpfe (Krampfanfälle)
- Hautausschlag am gesamten Körper
- Reizbarkeit
- Wahnvorstellungen
- Realitätsverlust, verminderte Aufmerksamkeit (Delirium)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- übermäßige Verwendung von Neupro (starkes Verlangen nach dopaminergen Arzneimitteln in hohen Dosen, die über den zur Kontrolle der motorischen Symptome erforderlichen liegen, auch als dopaminerges Dysregulations-Syndrom bezeichnet)
- Diarrhoe

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Neupro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30°C lagern.

Was soll mit gebrauchten und ungebrauchten Pflastern gemacht werden?

Gebrauchte Pflaster enthalten noch Wirkstoffreste, die für andere schädlich sein können. Falten Sie das gebrauchte Pflaster mit der Klebeseite nach innen. Entsorgen Sie das Pflaster, für Kinder unzugänglich, sicher im Originalbeutel.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neupro enthält

- Der Wirkstoff ist: Rotigotin.
Jedes Pflaster gibt 6 mg Rotigotin über 24 Stunden ab. Jedes 30 cm²-Pflaster enthält 13,5 mg Rotigotin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(dimethylsiloxan, trimethylsilylsilikat)-copolymerisat, Povidon K90, Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223), Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.) (E 304) und all-rac-alpha-Tocopherol (E 307).
Trägerschicht: Polyesterfilm, silikonisiert, aluminisiert, farbbeschichtet mit Pigmentschicht (Titandioxid [E 171], Pigment gelb 95, Pigment rot 166) und Aufdruck (Pigment rot 144, Pigment gelb 95, Pigment schwarz 7).
Schutzfolie: Transparenter Polyesterfilm mit Fluoropolymerbeschichtung.

Wie Neupro aussieht und Inhalt der Packung

Neupro ist ein transdermales Pflaster. Es ist dünn und besteht aus drei Schichten. Es ist quadratisch mit abgerundeten Ecken. Die Außenseite der Trägerschicht ist beige und trägt den Aufdruck Neupro 6 mg/24 h.

Neupro ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Umkartons mit 7, 14, 28, 30 oder 84 (Bündelpackung mit 2 Packungen mit jeweils 42) Pflastern, die einzeln in Beuteln verpackt sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brüssel
Belgien

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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 4848

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-(1)291 80 00

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354-535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357-22 34 74 40

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im { MM/JJJJ }

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Neupro 8 mg/24 h transdermales Pflaster Rotigotin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Neupro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neupro beachten?
3. Wie ist Neupro anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neupro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Neupro und wofür wird es angewendet?

Neupro enthält den Wirkstoff Rotigotin. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Dopaminagonisten, welche eine bestimmte Art von Zellen stimulieren und an Dopaminrezeptoren im Gehirn binden.

Neupro wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung der **Parkinson-Erkrankung** bei Erwachsenen entweder allein oder in Kombination mit dem Arzneimittel Levodopa.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neupro beachten?

Neupro darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen **Rotigotin** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine **Kernspintomografie** (Verfahren zur Darstellung der inneren Organe und Körpergewebe) oder eine **Kardioversion** (Behandlung von Herzrhythmusstörungen) durchgeführt werden muss. Vor solchen Verfahren müssen Sie das Neupro-Pflaster entfernen. Nach dem Verfahren können Sie ein neues Pflaster aufbringen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Neupro anwenden.

- Dieses Arzneimittel kann Ihren **Blutdruck** beeinflussen. Daher sollte dieser regelmäßig kontrolliert werden, insbesondere zu Beginn der Behandlung.

- Bewusstlosigkeit kann auftreten. Dies kann insbesondere zu Beginn Ihrer Behandlung mit Neupro vorkommen oder wenn Ihre Dosierung erhöht wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bewusstlos geworden sind oder Sie sich schwindelig fühlen.
- Es wird empfohlen, während der Anwendung von Neupro regelmäßig **Augenuntersuchungen** durchführen zu lassen. Sollten Sie dennoch zwischen zwei Untersuchungen Schwierigkeiten beim Sehen bemerken, sollten Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden.
- Wenn Sie schwerwiegende **Leberprobleme** haben, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen. Wenn sich Ihre Leberprobleme während der Behandlung verschlimmern, sollten Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt wenden.
- Falls Sie sich **extrem schläfrig fühlen** oder bemerken, dass Sie **plötzlich einschlafen**, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt (siehe auch „**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**“ weiter unten in diesem Abschnitt).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie / Ihr Betreuer bemerken, dass Sie ein für Sie unübliches drang- oder triebhaftes Verhalten entwickeln oder wenn Sie dem Impuls, Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden können. Diese werden Impulskontrollstörungen genannt und können mit Verhalten wie Spielsucht, übermäßigem Essen oder Geld ausgeben, anormal starkem Sexualtrieb oder einer Zunahme von sexuellen Gedanken und Gefühlen einhergehen. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Behandlung anpassen oder beenden.
- Neupro kann **anomales Denken und Verhalten** verursachen. Dieses anomale Denken und Verhalten kann sich in einzelnen oder mehreren verschiedenen Erscheinungsformen wie anomale Gedanken zur Realität, Wahnvorstellungen, Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind), Verwirrtheit, Orientierungsstörung, aggressivem Verhalten, Ruhelosigkeit und Delirium zeigen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie derartige Wirkungen bemerken.
- Neupro kann **Hautreaktionen** wie Rötung und Juckreiz verursachen. Diese sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt und betreffen nur den Hautbereich, auf dem das Pflaster aufgeklebt war. Nach Entfernen des Pflasters klingen die Reaktionen normalerweise innerhalb weniger Stunden ab. Wenn bei Ihnen die Hautreaktion länger als einige Tage anhält, es sich um eine schwere Reaktion handelt oder sie sich über den durch das Pflaster bedeckten Hautbereich ausbreitet, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Vermeiden Sie, die Stellen, die eine durch Neupro bedingte Hautreaktion zeigen, Sonnen- und Solariumlicht auszusetzen. Um Hautreaktionen zu vermeiden, sollten Sie das Pflaster jeden Tag auf eine andere Stelle kleben und dieselbe Hautstelle erst nach 14 Tagen wieder verwenden.

Kinder und Jugendliche

Neupro sollte **nicht bei Kindern angewendet werden**, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern noch nicht erwiesen ist.

Anwendung von Neupro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Während Sie Neupro anwenden, sollten Sie folgende Arzneimittel nicht einnehmen, da diese möglicherweise die Wirkung von Neupro verringern: Antipsychotika (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen) oder Metoclopramid (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen).

Wenn Sie gleichzeitig mit Neupro und Levodopa behandelt werden, können manche Nebenwirkungen schwerer ausgeprägt sein, wie zum Beispiel das Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind

(Halluzinationen), unwillkürliche Bewegungen in Zusammenhang mit der Parkinson-Erkrankung (Dyskinesie) und Anschwellen der Beine und Füße.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie während der Anwendung von Neupro ohne Bedenken

- blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen können. Neupro kann den Blutdruck beim Aufstehen senken; diese Wirkung könnte durch die Anwendung solcher Arzneimittel verschlimmert werden.
- Beruhigungsmittel (z. B. Benzodiazepine, Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen und Depressionen) einnehmen können.

Anwendung von Neupro zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Da Rotigotin über die Haut in die Blutbahn gelangt, wird es durch Nahrungsmittel oder Getränke in seiner Wirkung nicht beeinflusst. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie während der Anwendung von Neupro ohne Bedenken Alkohol trinken können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Neupro nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, da die Wirkungen von Rotigotin auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind nicht bekannt sind. Stillen wird während der Behandlung mit Neupro nicht empfohlen. Rotigotin könnte in die Muttermilch übergehen und Auswirkungen auf das Kind haben. Zudem ist es wahrscheinlich, dass Rotigotin die Menge an Muttermilch verringert.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Neupro könnte dazu führen, dass Sie sich extrem schläfrig fühlen und dass Sie ganz plötzlich einschlafen. Wenn dies bei Ihnen zutrifft, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Tätigkeiten verrichten – z. B. Maschinen bedienen – bei denen Sie sich selbst oder andere durch mangelnde Aufmerksamkeit der Gefahr schwerer Verletzungen aussetzen.

In Einzelfällen sind Personen beim Fahren eingeschlafen, wodurch Unfälle verursacht wurden.

Neupro enthält Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223).

Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223) kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. Wie ist Neupro anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Um die benötigte Dosis zu erreichen, sind verschiedene Neupro-Pflaster erhältlich, die jeweils unterschiedliche Mengen des Wirkstoffs pro Tag abgeben: 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h und 8 mg/24 h. Um eine höhere Dosis zu erreichen, müssen Sie mehrere Pflaster benutzen. So kann beispielsweise die Dosis von 10 mg durch die Anwendung eines 6 mg/24 h Pflasters und eines 4 mg/24 h Pflasters erreicht werden.

Patienten, die kein Levodopa einnehmen (Frühstadium der Parkinson-Erkrankung)

Zu Beginn der Behandlung wenden Sie täglich ein Neupro 2 mg/24 h Pflaster an. Ab der zweiten Woche wird die Tagesdosis in wöchentlichen Schritten von 2 mg erhöht, bis die für Ihren Bedarf richtige (Erhaltungs-) Dosis erreicht ist. Bei den meisten Patienten liegt die richtige Dosis zwischen 6 mg und 8 mg pro Tag (erreicht innerhalb von 3 bis 4 Wochen).

Die Höchstdosis beträgt 8 mg pro Tag.

Patienten, die Levodopa einnehmen (fortgeschrittenes Stadium der Parkinson-Erkrankung)

Zu Beginn der Behandlung wenden Sie täglich ein Neupro 4 mg/24 h Pflaster an. Ab der zweiten Woche wird die Tagesdosis in wöchentlichen Schritten von 2 mg erhöht, bis die für Ihren Bedarf richtige (Erhaltungs-) Dosis erreicht ist. Bei den meisten Patienten liegt die richtige Dosis zwischen 8 mg und 16 mg pro Tag (erreicht innerhalb von 3 bis 7 Wochen).

Die Höchstdosis beträgt 16 mg pro Tag.

Falls Sie das Arzneimittel absetzen müssen, beachten Sie Abschnitt 3. „**Wenn Sie die Anwendung von Neupro abbrechen**“.

Beachten Sie bitte folgende Anweisungen bei der Anwendung von Neupro:

Neupro ist ein zur transdermalen Anwendung bestimmtes Pflaster zum Aufkleben auf die Haut. Kleben Sie **einmal täglich** ein neues Neupro-Pflaster auf die Haut. Lassen Sie das Pflaster 24 Stunden lang auf der Haut, bevor Sie es entfernen und ein neues anbringen. Stellen Sie sicher, dass Sie das alte Pflaster entfernt haben, bevor Sie das neue aufkleben und bringen Sie das neue Pflaster in einem anderen Hautbereich an.

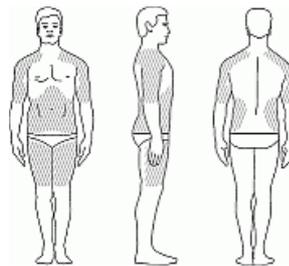
Tauschen Sie das Pflaster jeden Tag etwa um dieselbe Uhrzeit aus.

Zerschneiden Sie das Neupro-Pflaster nicht.

Wo soll das Pflaster angebracht werden?

Befestigen Sie die Klebeseite des Pflasters auf sauberer, trockener, gesunder Haut in den folgenden, im Bild grau markierten Bereichen:

- Schulter
- Oberarm
- Bauch
- Oberschenkel
- Hüfte
- Flanke (seitlich zwischen Rippen und Hüfte)



Um Hautreizungen zu vermeiden:

- Kleben Sie das Pflaster jeden Tag auf einen anderen Hautbereich, zum Beispiel an einem Tag auf die rechte, am folgenden Tag auf die linke Körperseite sowie an einem Tag auf den Oberkörper, dann auf die untere Körperhälfte.
- Kleben Sie Neupro innerhalb von 14 Tagen nicht zweimal auf denselben Hautbereich.
- Kleben Sie das Pflaster nicht auf offene oder verletzte Haut oder auf Bereiche, in denen die Haut gerötet oder gereizt ist.

Wenn Sie dennoch wegen des Pflasters Hautprobleme bekommen, lesen Sie bitte in Abschnitt 4. „**Welche Nebenwirkungen sind möglich?**“ nach, was Sie tun sollen.

Um zu verhindern, dass sich das Pflaster lockert oder ablöst:

- Bringen Sie das Pflaster nicht an einer Stelle an, wo enge Kleidung scheuert.
- Verwenden Sie an der Stelle, an der Sie das Pflaster anbringen wollen, oder in der Nähe eines bereits vorhandenen Pflasters keine Cremes, Öle, Lotionen, Puder oder andere Hautpflegeprodukte.
- Falls Sie das Pflaster auf einen behaarten Hautbereich kleben, müssen Sie die betreffende Stelle mindestens drei Tage vor dem Anbringen des Pflasters rasieren.
- Falls sich die Ecken des Pflasters ablösen, können Sie das Pflaster mit einem Heftpflaster festkleben.

Falls sich das Pflaster ablöst, bringen Sie für den Rest des Tages ein neues Pflaster an und tauschen Sie dann das Pflaster zur gewohnten Tageszeit aus.

HINWEIS

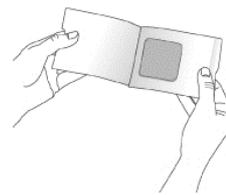
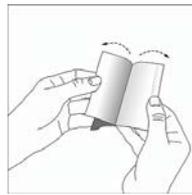
- Baden, Duschen und körperliche Betätigungen sollten die Wirkungsweise von Neupro nicht beeinflussen. Stellen Sie dennoch sicher, dass sich das Pflaster danach nicht abgelöst hat.
- Vermeiden Sie im Bereich des Pflasters die äußere Anwendung von Wärme (z. B. übermäßiges Sonnenlicht, Saunabesuche, heiße Bäder, Wärmepflaster oder Wärmflaschen).
- Hat das Pflaster Hautreizungen verursacht, schützen Sie den Bereich vor direkter Sonneneinstrahlung, da diese zu Veränderungen der Hautfarbe führen kann.

Wie soll das Pflaster aufgeklebt werden?

Jedes Pflaster ist einzeln in einem Beutel verpackt. Kleben Sie Neupro auf die Haut auf, sobald Sie den Beutel geöffnet und die Schutzfolie vom Pflaster entfernt haben.

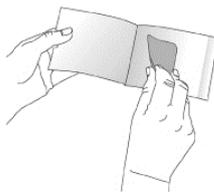
1.

Um den Beutel zu öffnen, halten Sie ihn an beiden Seiten fest. Ziehen Sie die Folie auseinander und öffnen Sie den Beutel.



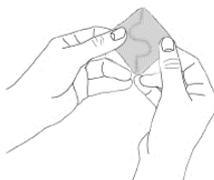
2.

Nehmen Sie das Pflaster aus dem Beutel.



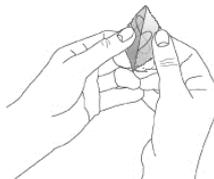
3.

Die Klebeseite des Pflasters ist von einer transparenten Schutzfolie bedeckt. Halten Sie das Pflaster mit beiden Händen so, dass die Schutzfolie zu Ihnen zeigt.



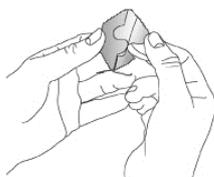
4.

Knicken Sie das Pflaster in der Mitte, so dass sich der S-förmige Schnitt in der Folie öffnet.



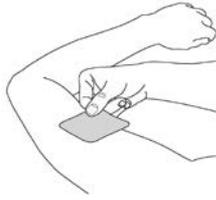
5.

Ziehen Sie eine Seite der Schutzfolie ab. Berühren Sie die Klebefläche des Pflasters nicht mit den Fingern.



6.

Halten Sie das Pflaster an der verbleibenden Hälfte der starren Schutzfolie fest und legen Sie die Klebefläche des Pflasters auf die Haut auf. Drücken Sie die Klebefläche des Pflasters fest an.



7.

Klappen Sie die andere Hälfte des Pflasters zurück und entfernen Sie die zweite Hälfte der Schutzfolie.



8.

Drücken Sie das Pflaster mit der Handfläche etwa 20 bis 30 Sekunden fest an, um sicher zu stellen, dass das Pflaster Kontakt mit der Haut hat und die Ränder gut haften.



Waschen Sie sich direkt nach dem Aufkleben des Pflasters die Hände mit Wasser und Seife.

Wie wird ein gebrauchtes Pflaster entfernt?

Ziehen Sie das gebrauchte Pflaster langsam und vorsichtig von der Haut ab.

Waschen Sie den Bereich vorsichtig mit warmem Wasser und milder Seife, um möglicherweise nach dem Abziehen des Pflasters noch auf der Haut verbleibenden Klebstoff zu entfernen. Falls sich die Klebstoffreste nicht abwaschen lassen, können sie auch mit ein wenig Babyöl entfernt werden. Verwenden Sie weder Alkohol noch andere Lösungsmittel wie z. B. Nagellackentferner, da diese zu Hautreizungen führen können.

Wählen Sie einen anderen Hautbereich für die Anbringung eines neuen Pflasters und befolgen Sie die obige Anleitung.

Wenn Sie eine größere Menge von Neupro angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie Neupro in einer höheren Dosierung anwenden, als der Arzt Ihnen verordnet hat, können Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, niedriger Blutdruck, Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind), Verwirrtheit, extreme Schläfrigkeit, unwillkürliche Bewegungen und Krämpfe auftreten.

Haben Sie mehr Pflaster angewendet, als vom Arzt verordnet, dann wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus und folgen Sie deren Anweisungen zur Entfernung der Pflaster.

Wenn Sie das Wechseln von Neupro zur gewohnten Zeit vergessen haben

Falls Sie vergessen haben, das Pflaster zu Ihrer gewohnten Zeit zu wechseln, holen Sie dies nach, sobald es Ihnen auffällt: Entfernen Sie das alte Pflaster und verwenden Sie ein neues. Haben Sie

vergessen, ein neues Pflaster aufzukleben, nachdem Sie das alte entfernt haben, verwenden Sie ein neues Pflaster, sobald Ihnen dies auffällt.

In beiden Fällen sollten Sie am folgenden Tag ein neues Pflaster zur gewohnten Zeit aufkleben. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Neupro abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Neupro nicht plötzlich ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Durch ein plötzliches Absetzen kann es zur Entwicklung eines Krankheitsbildes kommen, welches malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird und ein hohes Gesundheitsrisiko darstellen kann. Beschwerden können sein: Bewegungshemmung (Akinesie), Muskelsteifheit, Fieber, instabiler Blutdruck, beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie), Verwirrtheit, Bewusstseinsbeeinträchtigung (z. B. Koma).

Ihre tägliche Neupro-Dosis sollte schrittweise herabgesetzt werden:

- um 2 mg jeden zweiten Tag, wenn Sie Neupro **gegen die Parkinson-Erkrankung** anwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu Beginn der Behandlung können **Übelkeit** und **Erbrechen** auftreten. Diese sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt und dauern nur kurze Zeit an. Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, wenn diese Nebenwirkungen längere Zeit andauern oder Sie beunruhigen.

Durch das Pflaster verursachte Hautprobleme

Das Pflaster kann bei Ihnen Hautreaktionen wie Rötung und Juckreiz hervorrufen. Diese sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt und betreffen lediglich den Hautbereich, auf dem das Pflaster aufgeklebt war. Normalerweise klingen die Reaktionen wenige Stunden nach Entfernen des Pflasters wieder ab.

Wenn bei Ihnen die Hautreaktion länger als einige Tage anhält, es sich um eine schwere Reaktion handelt oder sie sich über den durch das Pflaster bedeckten Hautbereich ausbreitet, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Möglicherweise können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Unvermögen, dem Impuls, Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden können, wie z. B.:

- Starker Drang zur Spielsucht trotz schwerer persönlicher oder familiärer Konsequenzen.
- Verändertes oder gesteigertes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie und andere stark beunruhigt, wie zum Beispiel ein gesteigerter Sexualtrieb.
- Kaufsucht oder übermäßiges, unkontrollierbares Ausgeben von Geld.
- Essattacken (das Essen von großen Mengen Nahrung in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (das Essen von mehr Nahrung als normal und mehr als notwendig ist, um Ihren Hunger zu stillen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen wahrnehmen. Er/Sie wird mit Ihnen Möglichkeiten zum Umgang mit diesen Anzeichen oder zu deren Reduktion besprechen.

Möglicherweise tritt eine Schwellung des Gesichts, der Zunge und/oder der Lippen auf. Wenn diese Symptome auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie Neupro bei der Parkinson-Erkrankung anwenden, können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen
- Hautreizungen unter dem Pflaster wie Rötung und Juckreiz

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzinationen)
- Einschlafschwierigkeiten, Schlafprobleme, Durchschlafstörungen, Alpträume, ungewöhnliche Träume
- Bewusstlosigkeit, unwillkürliche Bewegungen im Zusammenhang mit der Parkinson-Erkrankung (Dyskinesie), Schwindel beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen aufgrund eines Blutdruckabfalls
- Drehschwindel (Vertigo)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Erniedrigter Blutdruck beim Aufstehen, erhöhter Blutdruck
- Schluckauf
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Sodbrennen
- Rötung, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz
- Anschwellen der Beine und Füße
- Schwächegefühl, Müdigkeit
- Sturzneigung
- Gewichtsverlust
- Unfähigkeit, dem Drang zur Durchführung einer schädlichen Handlung zu widerstehen, einschließlich Spielzwang, sinnloser Wiederholungshandlungen, Essattacken, zwanghaftem Essen und zwanghaftem Kaufverhalten

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- allergische Reaktionen
- plötzliches Einschlafen (ohne vorherige Warnzeichen)
- Paranoia
- Orientierungsstörung
- Ruhelosigkeit
- erhöhter Sexualtrieb
- Verwirrtheit
- verschwommenes Sehen
- Sehstörungen wie das Sehen von Farben oder Lichtern
- unregelmäßiger Herzschlag
- erniedrigter Blutdruck
- Magenbeschwerden und -schmerzen
- Juckreiz am ganzen Körper, Hautreizung
- Unfähigkeit eine Erektion zu erreichen oder aufrecht zu erhalten
- erhöhte oder krankhafte Ergebnisse im Leberfunktionstest
- Gewichtszunahme
- beschleunigter Herzschlag
- erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte (CPK) im Blut japanischer Patienten (CPK ist ein Enzym, welches hauptsächlich in der Skelettmuskulatur zu finden ist), über andere Patientengruppen sind keine Informationen verfügbar

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- psychotische Störungen
- aggressives Verhalten / Aggression
- unwillkürliche Muskelkrämpfe (Krampfanfälle)
- Hautausschlag am gesamten Körper
- Reizbarkeit
- Wahnvorstellungen
- Realitätsverlust, verminderte Aufmerksamkeit (Delirium)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- übermäßige Verwendung von Neupro (starkes Verlangen nach dopaminergen Arzneimitteln in hohen Dosen, die über den zur Kontrolle der motorischen Symptome erforderlichen liegen, auch als dopaminerges Dysregulations-Syndrom bezeichnet)
- Diarrhoe

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Neupro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30°C lagern.

Was soll mit gebrauchten und ungebrauchten Pflastern gemacht werden?

Gebrauchte Pflaster enthalten noch Wirkstoffreste, die für andere schädlich sein können. Falten Sie das gebrauchte Pflaster mit der Klebeseite nach innen. Entsorgen Sie das Pflaster, für Kinder unzugänglich, sicher im Originalbeutel.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neupro enthält

- Der Wirkstoff ist: Rotigotin.
Jedes Pflaster gibt 8 mg Rotigotin über 24 Stunden ab. Jedes 40 cm²-Pflaster enthält 18,0 mg Rotigotin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(dimethylsiloxan, trimethylsilylsilikat)-copolymerisat, Povidon K90, Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223), Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.) (E 304) und all-rac-alpha-Tocopherol (E 307).
Trägerschicht: Polyesterfilm, silikonisiert, aluminisiert, farbbeschichtet mit Pigmentschicht (Titandioxid [E 171], Pigment gelb 95, Pigment rot 166) und Aufdruck (Pigment rot 144, Pigment gelb 95, Pigment schwarz 7).
Schutzfolie: Transparenter Polyesterfilm mit Fluoropolymerbeschichtung.

Wie Neupro aussieht und Inhalt der Packung

Neupro ist ein transdermales Pflaster. Es ist dünn und besteht aus drei Schichten. Es ist quadratisch mit abgerundeten Ecken. Die Außenseite der Trägerschicht ist beige und trägt den Aufdruck Neupro 8 mg/24 h.

Neupro ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Umkartons mit 7, 14, 28, 30 oder 84 (Bündelpackung mit 2 Packungen mit jeweils 42) Pflastern, die einzeln in Beuteln verpackt sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brüssel
Belgien

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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 4848

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-(1)291 80 00

Polska

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

Portugal

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

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 34 74 40

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im { MM/JJJJ }

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Neupro 2 mg/24 h
Neupro 4 mg/24 h
Neupro 6 mg/24 h
Neupro 8 mg/24 h
transdermales Pflaster
Rotigotin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Neupro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neupro beachten?
3. Wie ist Neupro anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neupro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Neupro und wofür wird es angewendet?

Neupro enthält den Wirkstoff Rotigotin. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Dopaminagonisten, welche eine bestimmte Art von Zellen stimulieren und an Dopaminrezeptoren im Gehirn binden.

Neupro wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung der **Parkinson-Erkrankung** bei Erwachsenen entweder allein oder in Kombination mit dem Arzneimittel Levodopa.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neupro beachten?

Neupro darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen **Rotigotin** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine **Kernspintomografie** (Verfahren zur Darstellung der inneren Organe und Körpergewebe) oder eine **Kardioversion** (Behandlung von Herzrhythmusstörungen) durchgeführt werden muss. Vor solchen Verfahren müssen Sie das Neupro-Pflaster entfernen. Nach dem Verfahren können Sie ein neues Pflaster aufbringen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Neupro anwenden.

- Dieses Arzneimittel kann Ihren **Blutdruck** beeinflussen. Daher sollte dieser regelmäßig kontrolliert werden, insbesondere zu Beginn der Behandlung.
- Bewusstlosigkeit kann auftreten. Dies kann insbesondere zu Beginn Ihrer Behandlung mit Neupro vorkommen oder wenn Ihre Dosierung erhöht wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bewusstlos geworden sind oder Sie sich schwindelig fühlen.
- Es wird empfohlen, während der Anwendung von Neupro regelmäßig **Augenuntersuchungen** durchführen zu lassen. Sollten Sie dennoch zwischen zwei Untersuchungen Schwierigkeiten beim Sehen bemerken, sollten Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden.
- Wenn Sie schwerwiegende **Leberprobleme** haben, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen. Wenn sich Ihre Leberprobleme während der Behandlung verschlimmern, sollten Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt wenden.
- Falls Sie sich **extrem schläfrig fühlen** oder bemerken, dass Sie **plötzlich einschlafen**, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt (siehe auch „**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**“ weiter unten in diesem Abschnitt).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie / Ihr Betreuer bemerken, dass Sie ein für Sie unübliches drang- oder triebhaftes Verhalten entwickeln oder wenn Sie dem Impuls, Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden können. Diese werden Impulskontrollstörungen genannt und können mit Verhalten wie Spielsucht, übermäßigem Essen oder Geld ausgeben, anormal starkem Sexualtrieb oder einer Zunahme von sexuellen Gedanken und Gefühlen einhergehen. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Behandlung anpassen oder beenden.
- Neupro kann **anomales Denken und Verhalten** verursachen. Dieses anomale Denken und Verhalten kann sich in einzelnen oder mehreren verschiedenen Erscheinungsformen wie anomale Gedanken zur Realität, Wahnvorstellungen, Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind), Verwirrtheit, Orientierungsstörung, aggressivem Verhalten, Ruhelosigkeit und Delirium zeigen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie derartige Wirkungen bemerken.
- Neupro kann **Hautreaktionen** wie Rötung und Juckreiz verursachen. Diese sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt und betreffen nur den Hautbereich, auf dem das Pflaster aufgeklebt war. Nach Entfernen des Pflasters klingen die Reaktionen normalerweise innerhalb weniger Stunden ab. Wenn bei Ihnen die Hautreaktion länger als einige Tage anhält, es sich um eine schwere Reaktion handelt oder sie sich über den durch das Pflaster bedeckten Hautbereich ausbreitet, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Vermeiden Sie, die Stellen, die eine durch Neupro bedingte Hautreaktion zeigen, Sonnen- und Solariumlicht auszusetzen. Um Hautreaktionen zu vermeiden, sollten Sie das Pflaster jeden Tag auf eine andere Stelle kleben und dieselbe Hautstelle erst nach 14 Tagen wieder verwenden.

Kinder und Jugendliche

Neupro sollte **nicht bei Kindern angewendet werden**, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern noch nicht erwiesen ist.

Anwendung von Neupro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Während Sie Neupro anwenden, sollten Sie folgende Arzneimittel nicht einnehmen, da diese möglicherweise die Wirkung von Neupro verringern: Antipsychotika (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen) oder Metoclopramid (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen).

Wenn Sie gleichzeitig mit Neupro und Levodopa behandelt werden, können manche Nebenwirkungen schwerer ausgeprägt sein, wie zum Beispiel das Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzinationen), unwillkürliche Bewegungen in Zusammenhang mit der Parkinson-Erkrankung (Dyskinesie) und Anschwellen der Beine und Füße.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie während der Anwendung von Neupro ohne Bedenken

- blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen können. Neupro kann den Blutdruck beim Aufstehen senken; diese Wirkung könnte durch die Anwendung solcher Arzneimittel verschlimmert werden.
- Beruhigungsmittel (z. B. Benzodiazepine, Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen und Depressionen) einnehmen können.

Anwendung von Neupro zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Da Rotigotin über die Haut in die Blutbahn gelangt, wird es durch Nahrungsmittel oder Getränke in seiner Wirkung nicht beeinflusst. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie während der Anwendung von Neupro ohne Bedenken Alkohol trinken können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Neupro nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, da die Wirkungen von Rotigotin auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind nicht bekannt sind. Stillen wird während der Behandlung mit Neupro nicht empfohlen. Rotigotin könnte in die Muttermilch übergehen und Auswirkungen auf das Kind haben. Zudem ist es wahrscheinlich, dass Rotigotin die Menge an Muttermilch verringert.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Neupro könnte dazu führen, dass Sie sich extrem schläfrig fühlen und dass Sie ganz plötzlich einschlafen. Wenn dies bei Ihnen zutrifft, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Tätigkeiten verrichten – z. B. Maschinen bedienen – bei denen Sie sich selbst oder andere durch mangelnde Aufmerksamkeit der Gefahr schwerer Verletzungen aussetzen. In Einzelfällen sind Personen beim Fahren eingeschlafen, wodurch Unfälle verursacht wurden.

Neupro enthält Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223).

Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223) kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. Wie ist Neupro anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Neupro-Packung für die Behandlungseinleitung enthält 4 verschiedene Packungen (eine für jede Dosisstärke) mit je 7 Pflastern. Diese Packungen sind in der Regel für die ersten vier Wochen der Behandlung erforderlich. Je nachdem, wie Sie auf Neupro ansprechen, benötigen Sie jedoch möglicherweise nicht alle enthaltenen Packungen oder aber, nach der 4. Woche, zusätzliche Packungen für höhere Dosierungen, die nicht in dieser Packung für die Behandlungseinleitung enthalten sind.

Beginnen Sie am ersten Tag der Behandlung mit Neupro 2 mg (Packung mit der Aufschrift „**Woche 1**“), und bringen Sie ein Neupro 2 mg transdermales Pflaster pro Tag an. Verwenden Sie Neupro 2 mg sieben Tage lang (beginnen Sie beispielsweise an einem Sonntag, dann wechseln Sie am folgenden Sonntag zur nächsten Dosierung).

Verwenden Sie ab dem Beginn der zweiten Behandlungswoche Neupro 4 mg (Packung mit der Aufschrift „**Woche 2**“).

Verwenden Sie ab dem Beginn der dritten Woche Neupro 6 mg (Packung mit der Aufschrift „**Woche 3**“).

Verwenden Sie ab dem Beginn der vierten Woche Neupro 8 mg (Packung mit der Aufschrift „**Woche 4**“).

Die für Sie richtige Dosis hängt von Ihrem individuellen Bedarf ab.

4 mg Neupro täglich kann bei manchen Patienten eine wirksame Dosis darstellen. Bei den meisten Patienten mit einer Parkinson-Erkrankung im Frühstadium wird die geeignete Dosis innerhalb von drei bis vier Wochen mit Dosierungen von 6 mg bzw. 8 mg täglich erreicht. Die Höchstdosis beträgt 8 mg täglich. Bei den meisten Patienten mit einer fortgeschrittenen Parkinson-Erkrankung wird die geeignete Dosis innerhalb von drei bis sieben Wochen mit Dosierungen von 8 mg täglich bis zu einer Höchstdosis von 16 mg täglich erreicht.

Falls Sie das Arzneimittel absetzen müssen, beachten Sie Abschnitt 3. „**Wenn Sie die Anwendung von Neupro abbrechen**“.

Beachten Sie bitte folgende Anweisungen bei der Anwendung von Neupro:

Neupro ist ein zur transdermalen Anwendung bestimmtes Pflaster zum Aufkleben auf die Haut. Kleben Sie **einmal täglich** ein neues Neupro-Pflaster auf die Haut. Lassen Sie das Pflaster 24 Stunden lang auf der Haut, bevor Sie es entfernen und ein neues anbringen. Stellen Sie sicher, dass Sie das alte Pflaster entfernt haben, bevor Sie das neue aufkleben und bringen Sie das neue Pflaster in einem anderen Hautbereich an.

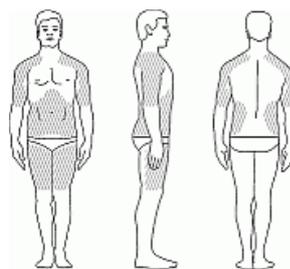
Tauschen Sie das Pflaster jeden Tag etwa um dieselbe Uhrzeit aus.

Zerschneiden Sie das Neupro-Pflaster nicht.

Wo soll das Pflaster angebracht werden?

Befestigen Sie die Klebeseite des Pflasters auf sauberer, trockener, gesunder Haut in den folgenden, im Bild grau markierten Bereichen:

- Schulter
- Oberarm
- Bauch
- Oberschenkel
- Hüfte
- Flanke (seitlich zwischen Rippen und Hüfte)



Um Hautreizungen zu vermeiden:

- Kleben Sie das Pflaster jeden Tag auf einen anderen Hautbereich, zum Beispiel an einem Tag auf die rechte, am folgenden Tag auf die linke Körperseite sowie an einem Tag auf den Oberkörper, dann auf die untere Körperhälfte.
- Kleben Sie Neupro innerhalb von 14 Tagen nicht zweimal auf denselben Hautbereich.
- Kleben Sie das Pflaster nicht auf offene oder verletzte Haut oder auf Bereiche, in denen die Haut gerötet oder gereizt ist.

Wenn Sie dennoch wegen des Pflasters Hautprobleme bekommen, lesen Sie bitte in Abschnitt 4. „**Welche Nebenwirkungen sind möglich?**“ nach, was Sie tun sollen.

Um zu verhindern, dass sich das Pflaster lockert oder ablöst:

- Bringen Sie das Pflaster nicht an einer Stelle an, wo enge Kleidung scheuert.
- Verwenden Sie an der Stelle, an der Sie das Pflaster anbringen wollen, oder in der Nähe eines bereits vorhandenen Pflasters keine Cremes, Öle, Lotionen, Puder oder andere Hautpflegeprodukte.
- Falls Sie das Pflaster auf einen behaarten Hautbereich kleben, müssen Sie die betreffende Stelle mindestens drei Tage vor dem Anbringen des Pflasters rasieren.
- Falls sich die Ecken des Pflasters ablösen, können Sie das Pflaster mit einem Heftpflaster festkleben.

Falls sich das Pflaster ablöst, bringen Sie für den Rest des Tages ein neues Pflaster an und tauschen Sie dann das Pflaster zur gewohnten Tageszeit aus.

HINWEIS

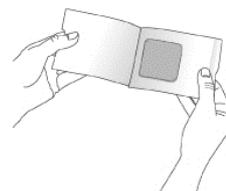
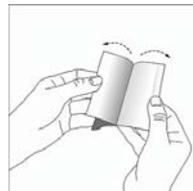
- Baden, Duschen und körperliche Betätigungen sollten die Wirkungsweise von Neupro nicht beeinflussen. Stellen Sie dennoch sicher, dass sich das Pflaster danach nicht abgelöst hat.
- Vermeiden Sie im Bereich des Pflasters die äußere Anwendung von Wärme (z. B. übermäßiges Sonnenlicht, Saunabesuche, heiße Bäder, Wärmepflaster oder Wärmflaschen).
- Hat das Pflaster Hautreizungen verursacht, schützen Sie den Bereich vor direkter Sonneneinstrahlung, da diese zu Veränderungen der Hautfarbe führen kann.

Wie soll das Pflaster aufgeklebt werden?

Jedes Pflaster ist einzeln in einem Beutel verpackt. Kleben Sie Neupro auf die Haut auf, sobald Sie den Beutel geöffnet und die Schutzfolie vom Pflaster entfernt haben.

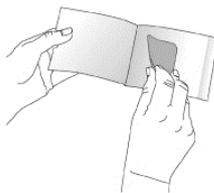
1.

Um den Beutel zu öffnen, halten Sie ihn an beiden Seiten fest. Ziehen Sie die Folie auseinander und öffnen Sie den Beutel.



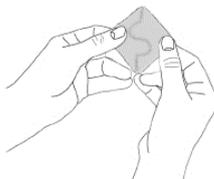
2.

Nehmen Sie das Pflaster aus dem Beutel.



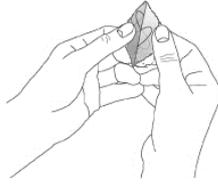
3.

Die Klebeseite des Pflasters ist von einer transparenten Schutzfolie bedeckt. Halten Sie das Pflaster mit beiden Händen so, dass die Schutzfolie zu Ihnen zeigt.



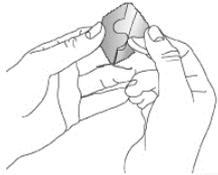
4.

Knicken Sie das Pflaster in der Mitte, so dass sich der S-förmige Schnitt in der Folie öffnet.



5.

Ziehen Sie eine Seite der Schutzfolie ab. Berühren Sie die Klebefläche des Pflasters nicht mit den Fingern.



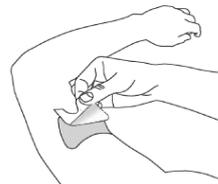
6.

Halten Sie das Pflaster an der verbleibenden Hälfte der starren Schutzfolie fest und legen Sie die Klebefläche des Pflasters auf die Haut auf. Drücken Sie die Klebefläche des Pflasters fest an.



7.

Klappen Sie die andere Hälfte des Pflasters zurück und entfernen Sie die zweite Hälfte der Schutzfolie.



8.

Drücken Sie das Pflaster mit der Handfläche etwa 20 bis 30 Sekunden fest an, um sicher zu stellen, dass das Pflaster Kontakt mit der Haut hat und die Ränder gut haften.



Waschen Sie sich direkt nach dem Aufkleben des Pflasters die Hände mit Wasser und Seife.

Wie wird ein gebrauchtes Pflaster entfernt?

Ziehen Sie das gebrauchte Pflaster langsam und vorsichtig von der Haut ab.

Waschen Sie den Bereich vorsichtig mit warmem Wasser und milder Seife, um möglicherweise nach dem Abziehen des Pflasters noch auf der Haut verbleibenden Klebstoff zu entfernen. Falls sich die Klebstoffreste nicht abwaschen lassen, können sie auch mit ein wenig Babyöl entfernt werden. Verwenden Sie weder Alkohol noch andere Lösungsmittel wie z. B. Nagellackentferner, da diese zu Hautreizungen führen können.

Wählen Sie einen anderen Hautbereich für die Anbringung eines neuen Pflasters und befolgen Sie die obige Anleitung.

Wenn Sie eine größere Menge von Neupro angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie Neupro in einer höheren Dosierung anwenden, als der Arzt Ihnen verordnet hat, können Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, niedriger Blutdruck, Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind), Verwirrtheit, extreme Schläfrigkeit, unwillkürliche Bewegungen und Krämpfe auftreten.

Haben Sie mehr Pflaster angewendet, als vom Arzt verordnet, dann wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus und folgen Sie deren Anweisungen zur Entfernung der Pflaster.

Falls Sie ein anderes Pflaster angewendet haben, als der Arzt Ihnen verordnet hat (z. B. Neupro 4 mg/24 h anstatt Neupro 2 mg/24 h), dann wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus und folgen Sie deren Anweisungen zum Wechsel der Pflaster.

Falls bei Ihnen irgendwelche Beschwerden auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie das Wechseln von Neupro zur gewohnten Zeit vergessen haben

Falls Sie vergessen haben, das Pflaster zu Ihrer gewohnten Zeit zu wechseln, holen Sie dies nach, sobald es Ihnen auffällt: Entfernen Sie das alte Pflaster und verwenden Sie ein neues. Haben Sie vergessen, ein neues Pflaster aufzukleben, nachdem Sie das alte entfernt haben, verwenden Sie ein neues Pflaster, sobald Ihnen dies auffällt.

In beiden Fällen sollten Sie am folgenden Tag ein neues Pflaster zur gewohnten Zeit aufkleben. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Neupro abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Neupro nicht plötzlich ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Durch ein plötzliches Absetzen kann es zur Entwicklung eines Krankheitsbildes kommen, welches malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird und ein hohes Gesundheitsrisiko darstellen kann. Beschwerden können sein: Bewegungshemmung (Akinesie), Muskelsteifheit, Fieber, instabiler Blutdruck, beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie), Verwirrtheit, Bewusstseinsbeeinträchtigung (z. B. Koma).

Ihre tägliche Neupro-Dosis sollte schrittweise herabgesetzt werden:

- um 2 mg jeden zweiten Tag, wenn Sie Neupro **gegen die Parkinson-Erkrankung** anwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu Beginn der Behandlung können **Übelkeit** und **Erbrechen** auftreten. Diese sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt und dauern nur kurze Zeit an. Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, wenn diese Nebenwirkungen längere Zeit andauern oder Sie beunruhigen.

Durch das Pflaster verursachte Hautprobleme

Das Pflaster kann bei Ihnen Hautreaktionen wie Rötung und Juckreiz hervorrufen. Diese sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt und betreffen lediglich den Hautbereich, auf dem das Pflaster aufgeklebt war. Normalerweise klingen die Reaktionen wenige Stunden nach Entfernen des Pflasters wieder ab.

Wenn bei Ihnen die Hautreaktion länger als einige Tage anhält, es sich um eine schwere Reaktion handelt oder sie sich über den durch das Pflaster bedeckten Hautbereich ausbreitet, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Möglicherweise können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Unvermögen, dem Impuls, Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden können, wie z. B.:

- Starker Drang zur Spielsucht trotz schwerer persönlicher oder familiärer Konsequenzen.
- Verändertes oder gesteigertes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie und andere stark beunruhigt, wie zum Beispiel ein gesteigerter Sexualtrieb.
- Kaufsucht oder übermäßiges, unkontrollierbares Ausgeben von Geld.
- Essattacken (das Essen von großen Mengen Nahrung in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (das Essen von mehr Nahrung als normal und mehr als notwendig ist, um Ihren Hunger zu stillen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen wahrnehmen. Er/Sie wird mit Ihnen Möglichkeiten zum Umgang mit diesen Anzeichen oder zu deren Reduktion besprechen.

Möglicherweise tritt eine Schwellung des Gesichts, der Zunge und/oder der Lippen auf. Wenn diese Symptome auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie Neupro bei der Parkinson-Erkrankung anwenden, können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen
- Hautreizungen unter dem Pflaster wie Rötung und Juckreiz

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzinationen)
- Einschlafschwierigkeiten, Schlafprobleme, Durchschlafstörungen, Alpträume, ungewöhnliche Träume
- Bewusstlosigkeit, unwillkürliche Bewegungen im Zusammenhang mit der Parkinson-Erkrankung (Dyskinesie), Schwindel beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen aufgrund eines Blutdruckabfalls
- Drehschwindel (Vertigo)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Erniedrigter Blutdruck beim Aufstehen, erhöhter Blutdruck
- Schluckauf
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Sodbrennen
- Rötung, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz
- Anschwellen der Beine und Füße
- Schwächegefühl, Müdigkeit
- Sturzneigung
- Gewichtsverlust
- Unfähigkeit, dem Drang zur Durchführung einer schädlichen Handlung zu widerstehen, einschließlich Spielzwang, sinnloser Wiederholungshandlungen, Essattacken, zwanghaftem Essen und zwanghaftem Kaufverhalten

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- allergische Reaktionen
- plötzliches Einschlafen (ohne vorherige Warnzeichen)
- Paranoia
- Orientierungsstörung
- Ruhelosigkeit
- erhöhter Sexualtrieb

- Verwirrtheit
- verschwommenes Sehen
- Sehstörungen wie das Sehen von Farben oder Lichtern
- unregelmäßiger Herzschlag
- erniedrigter Blutdruck
- Magenbeschwerden und -schmerzen
- Juckreiz am ganzen Körper, Hautreizung
- Unfähigkeit eine Erektion zu erreichen oder aufrecht zu erhalten
- erhöhte oder krankhafte Ergebnisse im Leberfunktionstest
- Gewichtszunahme
- beschleunigter Herzschlag
- erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte (CPK) im Blut japanischer Patienten (CPK ist ein Enzym, welches hauptsächlich in der Skelettmuskulatur zu finden ist), über andere Patientengruppen sind keine Informationen verfügbar

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- psychotische Störungen
- aggressives Verhalten / Aggression
- unwillkürliche Muskelkrämpfe (Krampfanfälle)
- Hautausschlag am gesamten Körper
- Reizbarkeit
- Wahnvorstellungen
- Realitätsverlust, verminderte Aufmerksamkeit (Delirium)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- übermäßige Verwendung von Neupro (starkes Verlangen nach dopaminergen Arzneimitteln in hohen Dosen, die über den zur Kontrolle der motorischen Symptome erforderlichen liegen, auch als dopaminerges Dysregulations-Syndrom bezeichnet)
- Diarrhoe

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Neupro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30°C lagern.

Was soll mit gebrauchten und ungebrauchten Pflastern gemacht werden?

Gebrauchte Pflaster enthalten noch Wirkstoffreste, die für andere schädlich sein können. Falten Sie das gebrauchte Pflaster mit der Klebeseite nach innen. Entsorgen Sie das Pflaster, für Kinder unzugänglich, sicher im Originalbeutel.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neupro enthält

- Der Wirkstoff ist: Rotigotin.

Neupro 2 mg/24 h

Jedes Pflaster gibt 2 mg Rotigotin über 24 Stunden ab. Jedes 10 cm²-Pflaster enthält 4,5 mg Rotigotin.

Neupro 4 mg/24 h

Jedes Pflaster gibt 4 mg Rotigotin über 24 Stunden ab. Jedes 20 cm²-Pflaster enthält 9,0 mg Rotigotin.

Neupro 6 mg/24 h

Jedes Pflaster gibt 6 mg Rotigotin über 24 Stunden ab. Jedes 30 cm²-Pflaster enthält 13,5 mg Rotigotin.

Neupro 8 mg/24 h

Jedes Pflaster gibt 8 mg Rotigotin über 24 Stunden ab. Jedes 40 cm²-Pflaster enthält 18,0 mg Rotigotin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(dimethylsiloxan, trimethylsilylsilikat)-copolymerisat, Povidon K90, Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223), Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.) (E 304) und all-rac-alpha-Tocopherol (E 307).
Trägerschicht: Polyesterfilm, silikonisiert, aluminisiert, farbbeschichtet mit Pigmentschicht (Titandioxid [E 171], Pigment gelb 95, Pigment rot 166) und Aufdruck (Pigment rot 144, Pigment gelb 95, Pigment schwarz 7).
Schutzfolie: Transparenter Polyesterfilm mit Fluoropolymerbeschichtung.

Wie Neupro aussieht und Inhalt der Packung

Neupro ist ein transdermales Pflaster. Es ist dünn und besteht aus drei Schichten. Es ist quadratisch mit abgerundeten Ecken. Die Außenseite der Trägerschicht ist beige und trägt den Aufdruck Neupro 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h oder 8 mg/24 h.

Neupro ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Eine Packung für die Behandlungseinleitung enthält 28 transdermale Pflaster in 4 Umkartons mit je 7 Pflastern in den Dosisstärken 2 mg, 4 mg, 6 mg und 8 mg, die einzeln in Beuteln verpackt sind.

Pharmazeutischer Unternehmer

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brüssel
Belgien

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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 4848

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 34 74 40

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-(1)291 80 00

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

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

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

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

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

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

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im { MM/JJJJ }

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der EuropäischenArzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.