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?

Was Neupro ist
Neupro enthält den Wirkstoff Rotigotin.
Es gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Dopaminagonisten“. Dopamin ist ein Botenstoff im Gehirn, der für Bewegungen wichtig ist.
Wofür Neupro angewendet wird
Neupro wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung der Anzeichen und Symptome
- der **Parkinson-Erkrankung** – Neupro kann entweder allein oder in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, dem so genannten Levodopa, angewendet werden.
- des **Restless-Legs-Syndroms (RLS)** – das durch Beschwerden in Ihren Beinen und Armen, Bewegungsdrang, Schlafstörungen und dem Gefühl, während des Tages müde oder schläfrig zu sein, gekennzeichnet sein kann. Diese Beschwerden können durch Neupro vermindert oder ihre Dauer kann verkürzt 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
- bei Ihnen eine **Kernspintomografie** (diagnostisches Verfahren zur Darstellung des Körperinneren, bei dem magnetische Energie an Stelle von Röntgenstrahlen verwendet wird) durchgeführt werden muss
- bei Ihnen eine **„Kardioversion“** (spezielle Behandlung von Herzrhythmusstörungen) durchgeführt werden muss.

Unmittelbar bevor Sie sich einer Kernspintomografie oder Kardioversion unterziehen, müssen Sie das Neupro-Pflaster entfernen, um Hautverbrennungen zu vermeiden, da das Pflaster Aluminium enthält. Danach können Sie ein neues Pflaster aufbringen. Wenn einer der oben aufgeführten Hinweise auf Sie zutrifft, wenden Sie Neupro nicht an. Wenn Sie unsicher sind, sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Neupro anwenden, weil
- Ihr **Blutdruck** während der Behandlung mit Neupro regelmäßig kontrolliert werden sollte, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Neupro kann Ihren Blutdruck beeinflussen.
- Ihre **Augen** während der Behandlung mit Neupro regelmäßig kontrolliert werden sollten. Wenn Sie dennoch zwischen zwei Untersuchungen Schwierigkeiten beim Sehen bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen muss, wenn Sie schwerwiegende **Leberprobleme** haben. Wenn sich Ihre Leberprobleme während der Behandlung verschlimmern, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- Sie **Hautprobleme** wegen des Pflasters bekommen könnten – siehe Abschnitt 4 „**Durch das Pflaster verursachte Hautprobleme**“.
- Sie sich **extrem schläfrig fühlen** oder weil Sie **plötzlich einschlafen** – siehe Abschnitt 2 „**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**“.
- es zu unwillkürlichen Muskelkontraktionen kommen kann, die zu anomalen, sich oft wiederholenden Bewegungen oder Körperhaltungen (Dystonie), anomaler Haltung oder seitlicher Beugung des Rückens (auch Pleurothotonus oder Pisa-Syndrom genannt) führen. Wenn dies der Fall ist, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Medikation anpassen.
- Ihre Symptome des **Restless-Legs-Syndroms** früher als gewohnt einsetzen, intensiver sein und andere Gliedmaßen betreffen könnten. Wenn Sie solche Symptome bevor oder nachdem Sie die Behandlung mit Neupro beginnen bei sich wahrnehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, weil Ihre Behandlung möglicherweise angepasst werden muss.

Medikamente, die zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung und des Restless-Legs-Syndroms verwendet werden, sollten schrittweise verringert oder schrittweise abgesetzt werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach dem Absetzen oder der Verringerung Ihrer Neupro-Behandlung Symptome wie Depression, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten.
Bewusstlosigkeit kann auftreten
Neupro kann Bewusstlosigkeit hervorrufen. 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.
Verhaltensänderungen und anomales Denken
Neupro kann Nebenwirkungen haben, die Ihr Verhalten verändern (wie Sie sich verhalten). Es könnte hilfreich für Sie sein, einem Familienmitglied oder Ihrer Pflegekraft mitzuteilen, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden und darum zu bitten, dass diese Person die Gebrauchsinformation liest. Dann kann das Familienmitglied oder die Pflegekraft Ihnen oder Ihrem Arzt sagen, wenn sie sich Sorgen über eine Veränderung in Ihrem Verhalten macht.
Hierzu zählen:
- Verlangen nach hohen Dosen von Neupro oder anderen Medikamenten, die zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung und des Restless-Legs-Syndroms verwendet werden
- ungewöhnliche Triebe oder Begierden, denen Sie nicht widerstehen können und die Ihnen oder anderen schaden können – diese Symptome werden überwiegend bei Patienten mit Parkinson-Erkrankung beobachtet
- anomales Denken oder Verhalten – die meisten Symptome treten häufiger bei Patienten mit Parkinson-Erkrankung auf

Für mehr Informationen siehe Abschnitt 4 „**Verhaltensänderungen und anomales Denken**“.
Kinder und Jugendliche
Wenden Sie dieses Arzneimittel **nicht bei Kindern** unter 18 Jahren an, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht bekannt 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. Dies gilt auch für Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind und für pflanzliche Arzneimittel. 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. Nehmen Sie folgende Arzneimittel nicht ein, während Sie Neupro anwenden, da diese möglicherweise die Wirkung von Neupro verringern:
- Antipsychotika - zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen
- Metoclopramid - zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Neupro anwenden, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- Beruhigungsmittel, wie Benzodiazepine, oder Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen oder Depressionen.
- blutdrucksenkende Arzneimittel. Neupro kann den Blutdruck beim Aufstehen senken; diese Wirkung könnte durch die Anwendung solcher Arzneimittel verschlimmert werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie diese Arzneimittel während der Behandlung mit Neupro weiter einnehmen dürfen.
Anwendung von Neupro zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Da Rotigotin über die Haut in die Blutbahn gelangt, wird die Aufnahme in den Körper durch Nahrungsmittel oder Getränke nicht beeinflusst. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie während der Anwendung von Neupro ohne Bedenken Alkohol trinken können.
Schwangerschaft und Stillzeit
Wenden Sie Neupro nicht an, wenn Sie schwanger sind. Die Wirkungen von Rotigotin auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind sind nicht bekannt. Stillen Sie während der Behandlung mit Neupro nicht. Rotigotin könnte in Ihre Muttermilch übergehen und Auswirkungen auf das Kind haben. Zudem ist es wahrscheinlich, dass Rotigotin die Menge an Muttermilch verringert. 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.
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. In Einzelfällen sind Personen beim Fahren eingeschlafen, wodurch Unfälle verursacht wurden. Außerdem sollten Sie keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich extrem schläfrig fühlen – oder irgendetwas anderes tun, das andere oder Sie selber in Gefahr bringt, sich ernsthaft zu verletzen.
Neupro enthält Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223).
Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223) kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) und Bronchospasmen (Atemschwierigkeiten durch Verengung der Atemwege) 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.
Welche Pflasterstärke angewendet werden soll
Die Neupro-Dosis hängt von Ihrer Erkrankung ab – siehe unten. Neupro ist in verschiedenen Pflasterstärken erhältlich, die das Arzneimittel über 24 Stunden abgeben. Die Stärken sind 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. Die 1 mg/24 h und 3 mg/24 h Pflaster werden zur Behandlung des Restless-Legs-Syndroms angewendet. Die 4 mg/24 h, 6 mg/24 h und 8 mg/24 h Pflaster werden zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet. Die 2 mg/24 h Pflaster werden für die Behandlung der Parkinson-Erkrankung und des Restless-Legs-Syndroms angewendet.
- Sie müssen möglicherweise mehr als ein Pflaster anwenden, um Ihre vom Arzt verordnete Dosis zu erreichen.
- Für Dosierungen oberhalb von 8 mg/24 h (von Ihrem Arzt verordnete Dosierungen oberhalb der erhältlichen Stärken) müssen Sie mehrere Pflaster anwenden, um die endgültige Dosis zu erreichen. So kann beispielsweise die tägliche Dosis von 10 mg/24 h erreicht werden, indem Sie ein 6 mg/24 h Pflaster und ein 4 mg/24 h Pflaster anwenden.
- Die Pflaster dürfen nicht zerschnitten werden.

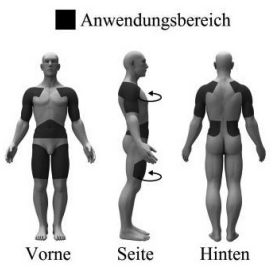
Behandlung der Parkinson-Erkrankung
Patienten, die kein Levodopa nehmen – frühes Stadium der Parkinson-Erkrankung
- Ihre Anfangsdosis ist ein 2 mg/24 h-Pflaster pro Tag.
- Ab der zweiten Woche kann Ihre tägliche Dosis um 2 mg jede Woche erhöht werden – bis Sie Ihre richtige (Erhaltungs-) Dosis erreicht haben.
- Bei den meisten Patienten liegt die richtige Dosis zwischen 6 mg und 8 mg pro Tag. Diese Dosis wird normalerweise innerhalb von 3 bis 4 Wochen erreicht.
- Die Höchstdosis beträgt 8 mg pro Tag.

Patienten, die Levodopa nehmen – fortgeschrittenes Stadium der Parkinson-Erkrankung
- Ihre Anfangsdosis ist ein 4 mg/24 h-Pflaster pro Tag.
- Ab der zweiten Woche kann Ihre tägliche Dosis um 2 mg jede Woche erhöht werden – bis Sie Ihre richtige (Erhaltungs-) Dosis erreicht haben.
- Bei den meisten Patienten liegt die richtige Dosis zwischen 8 mg und 16 mg pro Tag. Diese Dosis wird normalerweise innerhalb von 3 bis 7 Wochen erreicht.
- Die Höchstdosis beträgt 16 mg pro Tag.

Behandlung des Restless-Legs-Syndroms
- Ihre Anfangsdosis ist ein 1 mg/24 h-Pflaster pro Tag.
- Ab der zweiten Woche kann Ihre Tagesdosis um 1 mg jede Woche erhöht werden, bis die für Sie richtige (Erhaltungs-) Dosis erreicht ist. Dies ist der Fall, wenn Sie und Ihr Arzt sich einig sind, dass die Beschwerden gut genug kontrolliert und die Nebenwirkungen des Arzneimittels annehmbar sind.
- Die Höchstdosis beträgt 3 mg pro Tag.

Falls Sie das Arzneimittel absetzen müssen, lesen Sie Abschnitt 3. **„Wenn Sie die Anwendung von Neupro abbrechen“**.
Wie die Neupro-Pflaster angewendet werden
Neupro ist ein Pflaster zum Aufkleben auf die Haut.
- Stellen Sie sicher, dass Sie das alte Pflaster entfernt haben, bevor Sie das neue aufkleben.
- Kleben Sie das neue Pflaster **jeden Tag auf einen anderen Hautbereich**.
- Lassen Sie das Pflaster 24 Stunden lang auf der Haut, bevor Sie es entfernen und ein neues aufkleben.
- **Tauschen Sie die Pflaster jeden Tag etwa um die gleiche Uhrzeit aus.**
- **Zerschneiden Sie die Neupro-Pflaster nicht.**

Wo das Pflaster angebracht werden soll
Befestigen Sie die Klebeseite des Pflasters auf sauberer, trockener, gesunder Haut in den folgenden, im Bild grau markierten Bereichen:
- Schulter oder Oberarm.
- Bauch.
- Flanke (seitlich zwischen Rippen und Hüfte).
- Oberschenkel oder Hüfte.



Um Hautreizungen zu vermeiden:
- Kleben Sie das Pflaster **jeden Tag auf einen anderen Hautbereich**. Kleben Sie es zum Beispiel an einem Tag auf die rechte, am folgenden Tag auf die linke Körperseite oder 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. **„Durch das Pflaster verursachte Hautprobleme“** nach, was Sie tun können.
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, **keine Cremes, Öle, Lotionen, Puder oder andere Hautpflegeprodukte**. Verwenden Sie diese auch nicht auf oder in der Nähe eines bereits angebrachten Pflasters.
- 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 - tauschen Sie dann das Pflaster zur gewohnten Tageszeit aus.
- Lassen Sie den Hautbereich, auf den das Pflaster geklebt wurde, **nicht heiß** werden – zum Beispiel durch übermäßiges Sonnenlicht, Saunabesuche, heiße Bäder, Wärme-Pads oder Wärmflaschen, weil hierdurch das Arzneimittel schneller abgegeben werden könnte. Wenn Sie denken, dass zu viel Hitze angewendet wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Überprüfen Sie immer, dass sich das Pflaster nach Aktivitäten wie **Baden, Duschen oder körperlichen Betätigungen** nicht abgelöst hat.
- Wenn das Pflaster **Hautreizungen** verursacht hat, **schützen Sie** den Bereich **vor direkter Sonneneinstrahlung.** Die Hautfarbe könnte sich hierdurch verändern.

Wie das Pflaster aufgeklebt werden soll
- Jedes Pflaster ist einzeln in einem Beutel verpackt.
- Bevor Sie den Beutel öffnen, entscheiden Sie sich, wo Sie das neue Pflaster anbringen möchten und kontrollieren Sie, dass Sie das alte Pflaster entfernt haben.
- Kleben Sie das Neupro-Pflaster auf die Haut, sobald Sie den Beutel geöffnet und die Schutzfolie vom Pflaster entfernt haben.

1.
Um den Beutel zu öffnen, halten Sie ihn mit beiden Händen fest.

2.
Ziehen Sie die Folie auseinander.

3.
Öffnen Sie den Beutel.

4.
Nehmen Sie das Pflaster aus dem Beutel.

5.
Die Klebeseite des Pflasters ist von einer transparenten Schutzfolie bedeckt.
- Halten Sie das Pflaster mit beiden Händen so, dass die Schutzfolie zu Ihnen zeigt.

6.
- Knicken Sie das Pflaster in der Mitte.

Dadurch öffnet sich der S-förmige Schnitt in der Folie.

7.
- Ziehen Sie eine Seite der Schutzfolie ab.
- Berühren Sie die Klebefläche des Pflasters nicht mit den Fingern.

8.
- Halten Sie das Pflaster an der verbleibenden Hälfte der starren Schutzfolie fest.
- Nun legen Sie die Klebefläche des Pflasters auf die Haut auf.
- Drücken Sie die Klebefläche des Pflasters fest an.

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

10.
- Drücken Sie das Pflaster mit der Handfläche fest an.
- Halten Sie es für etwa 30 Sekunden angedrückt.

Dies stellt sicher, dass das Pflaster Kontakt mit der Haut hat und die Ränder gut haften.

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

Wie ein gebrauchtes Pflaster entfernt wird
- Ziehen Sie das gebrauchte Pflaster langsam und vorsichtig von der Haut ab.
- Waschen Sie den Bereich vorsichtig mit warmem Wasser und milder Seife. Dadurch wird auf der Haut verbleibender Klebstoff entfernt. 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. Diese könnten zu Hautreizungen führen.

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, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzinationen), Verwirrtheit, extreme Schläfrigkeit, unwillkürliche Bewegungen und Krämpfe auftreten.
In solchen Fällen wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Folgen Sie deren Anweisungen.
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 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 lebensbedrohlich sein könnte. Beschwerden können sein: Bewegungshemmung (Akinesie), Muskelsteifheit, Fieber, instabiler Blutdruck, beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie), Verwirrtheit, Bewusstseinseintrübung (z. B. Koma). Wenn Ihr Arzt sagt, dass Sie die Anwendung von Neupro beenden sollen, sollte Ihre **tägliche Dosis schrittweise** herabgesetzt werden:
- **Parkinson-Erkrankung** - um 2 mg jeden zweiten Tag.
- **Restless-Legs-Syndrom** - um 1 mg jeden zweiten Tag.

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. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken.
Nebenwirkungen, die wahrscheinlicher zu Beginn der Behandlung auftreten können
Bei Ihnen können **Übelkeit** und **Erbrechen zu Behandlungsbeginn** auftreten. Diese sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt und dauern nur kurze Zeit an. **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, 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.
- Normalerweise klingen die Reaktionen nach wenigen Stunden ab, nachdem Sie das Pflaster entfernt haben.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn bei Ihnen die Hautreaktion länger als einige Tage anhält oder es sich um eine schwere Reaktion handelt. Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, wenn sich die Hautreaktion über den durch das Pflaster bedeckten Hautbereich ausbreitet.
- Vermeiden Sie Sonnenbestrahlung und Bestrahlung im Solarium der Hautbereiche, die Hautreaktionen zeigen, die durch das Pflaster hervorgerufen wurden.
- Um Hautreaktionen zu vermeiden, sollten Sie das Pflaster jeden Tag an einer anderen Stelle anbringen und die selbe Stelle erst nach 14 Tagen erneut verwenden.

Bewusstlosigkeit kann auftreten
Neupro kann Bewusstlosigkeit hervorrufen. 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.
Verhaltensänderungen und anomales Denken
Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie Veränderungen in Ihrem Verhalten, Denken oder beides bemerken, die im Folgenden aufgelistet sind. Ihr Arzt wird mit Ihnen Möglichkeiten besprechen, wie diese Symptome gehandhabt oder verringert werden können.
Es könnte hilfreich für Sie sein, einem Familienmitglied oder Ihrer Pflegekraft mitzuteilen, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden und darum zu bitten, dass diese Person die Gebrauchsinformation liest. Dann kann das Familienmitglied oder die Pflegekraft Ihnen oder Ihrem Arzt sagen, wenn sie sich Sorgen über eine Veränderung in Ihrem Verhalten macht. Neupro kann ungewöhnliche Triebe oder Begierden hervorrufen, denen Sie nicht widerstehen können, wie den Impuls, Drang oder die Versuchung Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden können – diese Symptome treten überwiegend bei Patienten mit Parkinson-Erkrankung auf.
Hierzu zählen:
- suchthaftes Spielen – selbst wenn dies schwere Konsequenzen für Sie oder Ihre Familie hat
- verändertes oder gesteigertes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie und andere stark beunruhigt – wie zum Beispiel ein gesteigerter Sexualtrieb
- Kaufsucht oder übermäßiges 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).

Neupro kann auch anderes Verhalten und anomales Denken hervorrufen. Hierzu zählen:
- anomale Wahrnehmung der Wirklichkeit
- Wahnvorstellungen und Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind)
- Verwirrtheit
- Orientierungsstörungen
- aggressives Verhalten
- Ruhelosigkeit
- Delirium.

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie Veränderungen in Ihrem Verhalten, Denken oder beides bemerken, die oben aufgelistet sind. Ihr Arzt wird mit Ihnen Möglichkeiten besprechen, wie diese Symptome gehandhabt oder verringert werden können.
Allergische Reaktionen
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken – hierzu zählen eine Schwellung des Gesichts, der Zunge oder der Lippen.
Nebenwirkungen bei der Anwendung von Neupro bei der Parkinson-Erkrankung
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit oder Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen
- Hautreizungen unter dem Pflaster wie Rötung und Juckreiz

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Sturzneigung
- Schluckauf
- Gewichtsverlust
- Anschwellen der Beine und Füße
- Schwächegefühl, Müdigkeit
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Sodbrennen
- Rötung, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz
- Drehschwindel (Vertigo)
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzinationen)
- erniedrigter Blutdruck beim Aufstehen, erhöhter Blutdruck
- Einschlafschwierigkeiten, Schlafprobleme, Durchschlafstörungen, Alpträume, ungewöhnliche Träume
- unwillkürliche Bewegungen im Zusammenhang mit der Parkinson-Erkrankung (Dyskinesie)
- Bewusstlosigkeit, Schwindel beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen aufgrund eines Blutdruckabfalls
- Unfähigkeit, dem Drang zur Durchführung einer schädlichen Handlung zu widerstehen, einschließlich Spielzwang, sinnloser Wiederholungshandlungen, Kaufsucht oder übermäßiges Ausgeben von Geld
- Essattacken (das Essen von großen Mengen Nahrung in kurzer Zeit), zwanghaftes Essen (das Essen von mehr Nahrung als normal und mehr als notwendig ist, um Ihren Hunger zu stillen)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- verschwommenes Sehen
- Gewichtszunahme
- allergische Reaktionen
- niedriger Blutdruck
- beschleunigter Herzschlag
- erhöhter Sexualtrieb
- unregelmäßiger Herzschlag
- Magenbeschwerden und –schmerzen
- Juckreiz am ganzen Körper, Hautreizung
- plötzliches Einschlafen (ohne vorherige Warnzeichen)
- Unfähigkeit eine Erektion zu erreichen oder aufrecht zu erhalten
- Ruhelosigkeit, Orientierungsstörung, Verwirrtheit, Paranoia
- erhöhte oder krankhafte Ergebnisse im Leberfunktionstest
- Sehstörungen wie das Sehen von Farben oder Lichtern
- erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte (CPK) (CPK ist ein Enzym, welches hauptsächlich in der Skelettmuskulatur zu finden ist)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Realitätsverlust
- Delirium
- Reizbarkeit
- aggressives Verhalten
- psychotische Störungen
- Hautausschlag am gesamten Körper
- unwillkürliche Muskelkrämpfe (Krampfanfälle)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- übermäßiges Verlangen nach hohen Dosen von Neupro – mehr als zur Behandlung der Erkrankung benötigt wird. Dies ist bekannt als „dopaminerges Dysregulations-Syndrom“ und kann zur Anwendung von zu viel Neupro führen.
- Durchfall
- Dropped Head Syndrom
- Rhabdomyolyse (eine seltene, schwere Muskelerkrankung, die Schmerzen, Druckempfindlichkeit und Schwäche in der Muskulatur verursacht und zu Nierenproblemen führen kann)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bemerken.
Nebenwirkungen bei der Anwendung von Neupro beim Restless-Legs-Syndrom
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Schwächezustände (einschließlich Müdigkeit)
- Hautreizungen unter dem Pflaster wie Rötung und Juckreiz

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Juckreiz
- Reizbarkeit
- allergische Reaktion
- erhöhter Sexualtrieb
- erhöhter Blutdruck
- Erbrechen, Sodbrennen
- Anschwellen der Beine und Füße
- Schläfrigkeit, plötzliches Einschlafen ohne vorherige Warnzeichen, Schwierigkeiten zu schlafen, Schlafprobleme, ungewöhnliche Träume
- Unfähigkeit, dem Drang zur Durchführung einer schädlichen Handlung zu widerstehen, einschließlich Spielzwang, sinnloser Wiederholungshandlungen, Kaufsucht oder übermäßiges Ausgeben von Geld
- Essattacken (das Essen von großen Mengen Nahrung in kurzer Zeit), zwanghaftes Essen (das Essen von mehr Nahrung als normal und mehr als notwendig ist, um Ihren Hunger zu stillen)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Ruhelosigkeit
- Schwindel beim Aufstehen aufgrund eines Blutdruckabfalls

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- aggressives Verhalten
- Orientierungsstörung

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- übermäßiges Verlangen nach hohen Dosen von Neupro – mehr als zur Behandlung der Erkrankung benötigt wird. Dies ist bekannt als „dopaminerges Dysregulations-Syndrom“ und kann zur Anwendung von zu viel Neupro führen
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzinationen)
- Alpträume
- Paranoia
- Verwirrtheit
- psychotische Störungen
- Wahnvorstellung
- Realitätsverlust, 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
- Durchfall
- 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) (CPK ist ein Enzym, welches hauptsächlich in der Skelettmuskulatur zu finden ist)
- Sturzneigung
- Rhabdomyolyse (eine seltene, schwere Muskelerkrankung, die Schmerzen, Druckempfindlichkeit und Schwäche in der Muskulatur verursacht und zu Nierenproblemen führen kann)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bemerken.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 mit gebrauchten und ungebrauchten Pflastern gemacht werden soll
- Gebrauchte Pflaster enthalten noch den Wirkstoff „Rotigotin“, der für andere schädlich sein kann. Falten Sie das gebrauchte Pflaster mit der Klebeseite nach innen. Entsorgen Sie das Pflaster sicher im Originalbeutel, für Kinder unzugänglich.
- 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 cm^2-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: Packungen mit 7, 14, 28, 30 oder 84 (Bündelpackung mit 3 Packungen mit jeweils 28) Pflastern, die einzeln in Beuteln verpackt sind. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber
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

Parallel vertrieben von: Aaragon Pharma s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien
Umgepackt von: Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

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

Deutschland
UCB Pharma GmbH, Tel: +49-(0)2173 48 4848

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.