

Písomná informácia pre používateľa

Neupro 1 mg/24 h transdermálna náplasť

Neupro 3 mg/24 h transdermálna náplasť

rotigotín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Neupro a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Neupro
3. Ako používať Neupro
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Neupro
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Neupro a na čo sa používa

Čo je Neupro

Neupro obsahuje liečivo rotigotín.

Patrí do skupiny liekov nazývaných „agonisty dopamínu“. Dopamín je látka nachádzajúca sa v mozgu, ktorá je dôležitá pre pohyb.

Na čo sa Neupro používa

Neupro sa používa u dospelých na liečbu prejavov a príznakov:

- **syndrómu nepokojných nôh (restless legs syndrome, RLS)** – môže byť spojený s nepríjemným pocitom v nohách alebo rukách, nepotlačiteľným nutkaním pohybovať sa, poruchou spánku a pocitom únavy alebo ospalosti počas dňa. Liečba Neuprom tieto príznaky buď zmierni alebo skráti ich trvanie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Neupro

Nepoužívajte Neupro, ak:

- ste **alergický na rotigotín** alebo na ktorúkoľvek z **ďalších zložiek** tohto lieku (uvedených v časti 6),
- potrebujete snímku zhotovenú **zobrazovaním pomocou magnetickej rezonancie (MR)** (diagnostické zobrazenia tela zvnútra, ktoré sú vytvorené použitím magnetickej energie namiesto röntgenovej),
- potrebujete „**kardioverziu**“ (špecifická liečba porúch srdcového rytmu).

Aby nedošlo k popáleniu kože, musíte si tesne pred magnetickou rezonanciou (MR) alebo

kardioverziou náplast' Neupro odstrániť, pretože obsahuje hliník. Potom si môžete nalepiť novú náplast'.

Ak sa vás niektoré z vyššie uvedeného týka, nepoužívajte Neupro. Ak si tým nie ste istý, obráťte sa najprv na svojho lekára alebo lekárniku alebo zdravotnú sestru.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Neupro, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárniku alebo zdravotnú sestru, pretože:

- váš **krvný tlak** sa má počas používania Neupra pravidelne kontrolovať, najmä na začiatku liečby; Neupro môže ovplyvniť váš krvný tlak;
- vaše **oči** sa majú počas používania Neupra pravidelne kontrolovať; pokiaľ medzi kontrolami spozorujete akékoľvek problémy so zrakom, obráťte sa okamžite na svojho lekára;
- ak máte závažné **problémy s pečeňou**; možno bude potrebné, aby vám lekár zmenil dávku; ak sa vám počas liečby problémy s pečeňou zhoršia, obráťte sa okamžite na svojho lekára;
- môžu sa u vás objaviť **kožné problémy** spôsobené náplast'ou – pozri „**Kožné problémy spôsobené náplast'ou**“ v časti 4;
- môžete sa **cítiť veľmi ospalo** alebo **náhle zaspať** – pozri „**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**“ v časti 2;
- môže sa stať, že príznaky **syndrómu nepokojných nôh** začnú skôr ako zvyčajne, budú intenzívnejšie a postihnú iné končatiny. Ak spozorujete takéto príznaky pred začatím alebo po začatí liečby Neuprom, vyhľadajte svojho lekára, pretože môže byť potrebné upraviť vašu liečbu.

Dávka lieku na liečbu syndrómu nepokojných nôh sa má znižovať alebo postupne vysadiť. Ak sa u vás po prerušení liečby Neuprom alebo po znížení jeho dávky vyskytnú príznaky, ako sú depresia, úzkosť, únava, potenie alebo bolesť, povedzte to svojmu lekárovi.

Môže sa vyskytnúť strata vedomia

Neupro môže spôsobiť stratu vedomia. Môže sa to stať najmä na začiatku používania Neupra alebo pri zvýšení dávky. Povedzte svojmu lekárovi, ak strácate vedomie alebo máte závraty.

Zmeny v správaní a neobvyklé myslenie

Neupro môže spôsobiť vedľajšie účinky, ktoré menia vaše správanie (ako konáte). Môže byť pre vás užitočné, ak členovi vašej rodiny alebo opatrovateľovi poviete, že používate tento liek a požiadate ho, aby si prečítal túto písomnú informáciu. Je to preto, aby vás vaša rodina, opatrovateľ alebo váš lekár vedeli upozorniť, keď si budú robiť starosti pre akékoľvek zmeny vo vašom správaní. Ak si vy alebo vaša rodina/opatrovateľ všimnete, že užívate príliš veľa lieku alebo že sa u vás prejavuje nutkanie užívať veľké dávky Neupra alebo iných liekov používaných na liečbu syndrómu nepokojných nôh, povedzte to svojmu lekárovi.

Viac informácií pozri v časti 4 „**Zmeny v správaní a neobvyklé myslenie**“.

Deti a dospelí

Tento liek **nedávajte deťom** mladším ako 18 rokov, pretože nie je známe, či je pre túto vekovú skupinu bezpečný alebo účinný.

Iné lieky a Neupro

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov bez lekárskeho predpisu a rastlinných liekov.

Počas liečby Neuprom ne užívajte nasledujúce lieky – pretože môžu znížiť jeho účinok:

- „antipsychotické“ lieky – používajú sa na liečbu určitých duševných chorôb,
- metoklopramid – používa sa na liečbu nauzey (pocit na vracanie) a vracania.

Predtým, ako použijete Neupro, obráťte sa na svojho lekára, ak užívate:

- lieky na upokojenie, ako sú benzodiazepíny alebo lieky na liečbu duševných chorôb alebo depresie,
- lieky, ktoré znižujú krvný tlak; Neupro môže znížiť krvný tlak, keď sa postavíte – tento účinok sa môže zhoršiť užívaním liekov na zníženie krvného tlaku.

Lekár vám povie, či je bezpečné pokračovať v užívaní týchto liekov počas používania Neupra.

Neupro a jedlo, nápoje a alkohol

Rotigotín sa dostáva do krvného obehu cez pokožku, preto jedlo ani nápoje neovplyvňujú spôsob, akým sa tento liek vstrebáva do tela. Porozprávajte sa so svojim lekárom, či je bezpečné počas používania Neupra piť alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, nepoužívajte Neupro, pretože nie sú známe účinky rotigotínu na tehotenstvo a plod.

Počas liečby Neuprom nadojčíte, pretože rotigotín môže prechádzať do materského mlieka a ovplyvniť vaše dieťa. Je tiež pravdepodobné, že znižuje tvorbu materského mlieka.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neupro môže spôsobiť, že sa budete cítiť veľmi ospalo a môžete náhle zaspáť. Ak sa to stane, nevedzte vozidlo. V zriedkavých prípadoch sa stalo, že ľudia zaspali počas jazdy a spôsobili dopravné nehody.

Ak sa cítite veľmi ospalý, nepoužívajte nástroje, neobsluhujte stroje ani nerobte čokoľvek iné, čo vás alebo ostatných môže vystaviť riziku vzniku vážneho zranenia.

Neupro obsahuje disiričitan sodný (E 223)

Disiričitan sodný (E 223) môže zriedkavo vyvolať závažné reakcie precitlivenosti (alergické reakcie) a bronchospazmus (ťažkosti pri dýchaní spôsobené zúžením dýchacích ciest).

3. Ako používať Neupro

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Akú silu náplastí použiť

Náplasti Neupro, z ktorých sa liečivo uvoľňuje počas 24 hodín, sú dostupné v rôznych silách. Na liečbu syndrómu nepokojných nôh súdávok sú k dispozícii rozdielne náplasti, každá vylučuje rozdielne množstvo liečiva denne určené sily 1 mg/24 h, 2 mg/24 h a 3 mg/24 h.

- Vaša začiatková dávka bude jedna náplast' 1 mg/24 h každý deň.
- Od druhého týždňa sa môže vaša denná dávka zvýšiť každý týždeň o 1 mg, až kým sa nedosiahne pre vás vhodná udržiavacia dávka. Bude to vtedy, keď sa so svojim lekárom zhodnete, že príznaky vašej choroby sú dostatočne kontrolované a vedľajšie účinky lieku sú prijateľné.
- Dôsledne dodržiajte pokyny vášho lekára, ktorý vám liek predpísal.
- Maximálna dávka je 3 mg denne.

Ak musíte prestať používať tento liek, pozrite si v časti 3 „Ak prestanete používať Neupro“.

Ako používať náplasti Neupro:

Neupro je náplast', ktorá sa lepí na kožu.

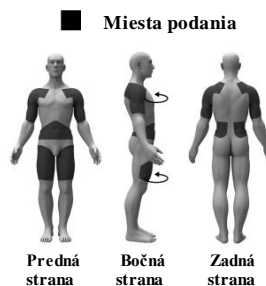
- Skontrolujte, či ste si pred nalepením novej náplasti odlepili starú náplast'.

- **Každý deň si nalepte novú náplast' na inú oblasť kože.**
- Náplast' nechajte na koži nalepenú 24 hodín, potom ju odlepte a nalepte novú.
- Náplast' **vymeňajte za novú približne v rovnakom čase každý deň.**
- **Náplasti Neupro nestrihajte na kusy.**

Kam prilepiť náplast'

Lepiacu stranu náplasti umiestnite na čistú, suchú, zdravú pokožku na nasledujúcich miestach, ktoré sú znázornené na obrázku vpravo tmavošedou farbou:

- Rameno alebo nadlaktie.
- Brucho.
- Boky (oblasť medzi rebrami a bedrami).
- Stehno alebo bedro.



Ako sa vyhnúť podráždeniu pokožky

- **Každý deň** prilepujte náplast' **na inú časť pokožky.** Napríklad jeden deň na pravú stranu tela, potom na ďalší deň na ľavú stranu tela. Alebo jeden deň na hornú časť tela, potom na ďalší deň na dolnú časť tela.
- Náplast' Neupro **neprilepujte na rovnaké miesto na pokožke dvakrát počas 14 dní.**
- Náplast' **neprilepujte na porušenú alebo poranenú pokožku** – alebo na pokožku, ktorá je **červená alebo podráždená.**



Pokiaľ máte ešte stále kvôli náplasti problémy s pokožkou, viac informácií si, prosím, pozrite v časti 4 „**Kožné problémy spôsobené náplast'ou**“.

Ako sa vyhnúť uvoľneniu alebo odlepeniu náplasti Neupro

- Náplast' **neumiestňujte** na miesto, kde sa o ňu **bude šúchať tesný odev.**
- **Nepoužívajte krémy, oleje, emulzie, púdre** ani iné **kožné prípravky** na miesto, kde budete prilepovať náplast'. Nepoužívajte ich ani na prilepenú náplast' alebo v jej blízkosti.
- Ak potrebujete prilepiť náplast' na ochlpenú oblasť pokožky, musíte dané miesto **oholiť** aspoň **tri dni pred** prilepením náplasti.
- Ak sa okraje náplasti odlepujú, môžete ich prelepiť fixačnou náplast'ou.

Ak sa náplast' odlepi, na zvyšok dňa si prilepte novú náplast' – náplast' si potom vymeňte vo zvyčajnom čase.

- **Dajte pozor,** aby sa miesto s náplast'ou **neprehrialo** – napríklad vplyvom nadmerného slnečného žiarenia, sauny, horúceho kúpeľa, ohrievacích podušiek alebo ohrievacích fliaš. Pri prehriatí sa totiž môže liek uvoľňovať rýchlejšie. Ak si myslíte, že sa miesto s náplast'ou priveľmi zohrialo, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.
- Po aktivitách ako **kúpanie, sprchovanie a cvičenie** si vždy skontrolujte, či sa náplast' neodlepila.
- Ak vám náplast' **podráždila pokožku, chráňte** túto oblasť pokožky **pred priamym slnečným žiarením,** pretože to môže spôsobiť zmenu farby pokožky.

Ako používať náplast'

- Každá náplast' je zabalená v samostatnom vrecku.
- Predtým, ako vrecko otvoríte, sa rozhodnite, kde nalepíte túto novú náplast' a skontrolujte, či ste už odstránili starú náplast'.
- Náplast' Neupro prilepte na pokožku **hneď** po otvorení vrecka a odstránení snímateľnej fólie.

- 1.**
Pri otváraní vrečka uchopte vrečko obidvomi rukami.



- 2.**
Odlepte fóliu.



- 3.**
Otvorte vrečko.



- 4.**
Vyberte náplasť z vrečka.



- 5.**
Lepiaca strana náplasti je pokrytá priesvitnou snímateľnou fóliou.

- Držte náplasť obidvomi rukami snímateľnou fóliou smerom k vám.



- 6.**
 - Prehnite náplasť napoly. Týmto spôsobom sa otvorí zlom fólie v tvare písmena S.



- 7.**
 - Odstráňte jednu stranu snímateľnej fólie.
 - Nedotýkajte sa lepiacej strany náplasti prstami.



8.

- Držte náplast' za druhú polovicu pevnej snímateľnej fólie.
- Potom položte lepiacu polovicu náplasti na pokožku.
- Lepiacu stranu náplasti pevne pritlačte na miesto.



9.

Prehnite druhú polovicu náplasti a odstráňte druhú stranu snímateľnej fólie.



10.

- Dlaňou pevne zatlačte na náplast'.
- Tlačte náplast' k pokožke približne 30 sekúnd.

Týmto sa zabezpečí kontakt náplasti s pokožkou a jej okraje sa dobre prilepia.



11.

Ihneď po manipulácii s náplast'ou si umyte ruky mydlom a vodou.

Ako odstrániť použitú náplast'

- Použitú náplast' pomaly a opatrne odlepte.
- Oblasť jemne umyte teplou vodou a jemným mydlom. Týmto sa odstránia všetky zvyšky lepidla, ktoré zostali na pokožke. Na odstránenie zvyškov lepidla, ktoré sa nezmyjú, môžete použiť aj malé množstvo detského oleja.
- Nepoužívajte alkohol alebo iné tekuté rozpúšťadlá – ako je odlakovač na nechty, pretože môže podráždiť pokožku.

Ak použijete viac Neupra, ako máte

Použitie vyšších dávok Neupra, ako vám predpísal váš lekár, môže spôsobiť vedľajšie účinky, ako je pocit na vracanie (nauzea) alebo vracanie, nízky krvný tlak, videnie alebo pociťovanie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie), pocit zmätenosti, nadmerná ospalosť, mimovoľné pohyby a kŕče.

V takýchto prípadoch okamžite kontaktujte svojho lekára alebo nemocnicu. Povedia vám, čo máte robiť.

Ak ste si zabudli vymeniť náplast' v obvyklom čase

- Ak ste si zabudli vymeniť náplast' v obvyklom čase, vymeňte ju hneď, ako si na to spomeniete. Odstráňte starú náplast' a použite novú náplast'.
- Ak ste zabudli prilepiť novú náplast' po odstránení starej, použite novú náplast' hneď, ako si na to spomeniete.

V oboch prípadoch použite na nasledujúci deň novú náplast' v obvyklom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Neupro

Neukončujte používanie Neupra, kým sa o tom neporozprávate so svojim lekárom. Náhle ukončenie liečby môže viesť ku stavu nazývanému „malígny neuroleptický syndróm“, ktorý môže byť život ohrozujúci. Medzi prejavy patrí: neschopnosť pohybu (akinéza), stuhnuté svaly, horúčka, nestabilný krvný tlak, zrýchlený pulz srdca (tachykardia), zmätenosť, nízka hladina vedomia (ako je kóma).

Ak vám lekár povie, aby ste ukončili liečbu Neuprom, **denná dávka sa má znižovať postupne:**

- **Syndróm nepokojných nôh** – zníženie o 1 mg každý druhý deň.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárniky alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. Ak spozorujete akýkoľvek vedľajší účinok, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi alebo zdravotnej sestry.

Vedľajšie účinky, ktorých výskyt je pravdepodobnejší na začiatku liečby

Na začiatku liečby môžete mať **pocit na vracanie** (nauzea) a **vracat'**. Tieto účinky sú zvyčajne mierne až stredne závažné a trvajú len krátko. Ak trvajú dlho alebo vám spôsobujú starosti, **obráťte sa na svojho lekára.**

Kožné problémy spôsobené náplast'ou

- Na pokožke, kde ste mali náplast' nalepenú, sa môže objaviť sčervenanie a svrbenie – tieto reakcie sú zvyčajne mierne alebo stredne závažné.
- Po odstránení náplaste reakcie zvyčajne ustúpia do niekoľkých hodín.
- Ak kožná reakcia trvá viac ako niekoľko dní, alebo ak je závažná, **obráťte sa na svojho lekára.** Urobte tak, aj keď sa rozšíri mimo oblasť pokožky, ktorá bola pokrytá náplast'ou.
- Miesta, na ktorých je akákoľvek kožná reakcia spôsobená náplast'ou, nevystavujte slnečnému žiareniu ani soláriu.
- Aby ste sa vyhli kožným reakciám, náplast' nalepujte každý deň na iné miesto pokožky a na rovnaké miesto ju nalepte až po 14 dňoch.

Môže sa vyskytnúť strata vedomia

Neupro môže spôsobiť stratu vedomia. Môže sa to stať najmä na začiatku používania Neupra alebo pri zvýšení dávky. Povedzte svojmu lekárovi, ak strácate vedomie alebo máte závraty.

Zmeny v správaní a neobvyklé myslenie

Ak spozorujete akékoľvek zmeny v správaní, myslení alebo obidvoch, ktoré sú uvedené nižšie, povedzte to svojmu lekárovi. Porozprávajte sa s ním o spôsoboch zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.

Môže byť pre vás užitočné, ak členovi vašej rodiny alebo opatrovateľovi poviete, že používate tento liek a požiadate ho, aby si prečítal túto písomnú informáciu. Je to preto, aby vás vaša rodina, opatrovateľ alebo váš lekár vedeli upozorniť, keď si budú robiť starosti pre akékoľvek zmeny vo vašom správaní. Neupro môže spôsobiť nezvyčajné nutkanie alebo túžbu, ktorej nemôžete odolať, napríklad máte nutkanie, chuť alebo pokušenie robiť veci, ktoré môžu ublížiť vám alebo iným.

Tieto môžu zahŕňať:

- silné nutkanie nadmerne hrať hazardné hry – a to aj napriek tomu, že to môže mať vážny dopad na vás alebo vašu rodinu,
- zmenena alebo zvýšenie sexuálneho záujmu a správania, ktoré vás alebo ostatných značne znepokojuje – napr. zvýšená sexuálna túžba,
- nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo utrácanie,

- záchvatovité prejedanie (zjedenie veľkého množstva jedla v krátkom časovom období) alebo kompulzívne prejedanie (zjedenie väčšieho množstva jedla ako zvyčajne a viac ako je potrebné zasýtenie).

Neupro môže spôsobiť zmeny správania a neobvyklé myslenie. Môže to zahŕňať:

- neobvyklé vnímanie reality,
- preludy a halucinácie (vidíte alebo počujete veci, ktoré nie sú skutočné),
- zmätenosť,
- dezorientácia,
- agresívne správanie,
- nepokoj,
- delírium (blúznenie).

Ak spozorujete akékoľvek zmeny v správaní, myslení alebo obidvoch, ktoré sú uvedené vyššie, povedzte to svojmu lekárovi. Porozprávajte sa s ním o spôsoboch zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.

Alergické reakcie

Kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete prejavy alergickej reakcie – môžu zahŕňať opuch tváre, jazyka alebo pier.

Vedľajšie účinky pri používaní Neupra na syndróm nepokojných nôh

Ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- bolesť hlavy,
- pocit na vracanie (nauzea),
- pocit slabosti (vyčerpanosť),
- podráždenie pokožky pod náplastou, napr. sčervenanie a svrbenie.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 ľudí):

- svrbenie,
- podráždenosť,
- alergická reakcia,
- zvýšená sexuálna túžba,
- vysoký krvný tlak ,
- vracanie, pálenie záhy,
- opuch nôh a chodidiel,
- pocit ospalosti, náhle zaspávanie bez varovných príznakov, ťažkosti so zaspávaním, problémy so spánkom, neobvyklé sny,
- neschopnosť odolávať nutkaniu vykonávať činnosť, ktorá môže byť škodlivá, vrátane nadmerného hrania hazardných hier, opakovaného vykonávania nezmyselných činností, nekontrolovateľného nakupovania alebo utrácania,
- záchvatovité prejedanie (zjedenie veľkého množstva jedla v krátkom časovom období) alebo kompulzívne prejedanie (zjedenie väčšieho množstva jedla ako zvyčajne a viac ako je potrebné na zasýtenie).

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí):

- pocit nepokoja,
- závrat pri postavení sa z dôvodu poklesu krvného tlaku.

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 ľudí):

- agresívne správanie,
- dezorientácia.

Neznáme (nie je známe, ako často sa vyskytujú):

- túžba po veľkých dávkach liekov ako Neupro – viac ako je potrebné na liečbu ochorenia. Je to známe ako „syndróm dopamínovej dysregulácie“ a môže viesť k používaniu príliš veľkého množstva Neupra,
- videnie a pociťovanie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie),
- nočné mory,
- podozrievavosť (paranoja),
- zmätenosť,
- psychotické poruchy,
- prelud,
- delírium (blúznenie),
- závrat,
- strata vedomia, mimovoľné pohyby (dyskinéza),
- mimovoľné svalové sťahy (krče),
- rozmazané videnie,
- poruchy videnia ako je videnie farieb alebo svetiel,
- závrat (pocit točenia),
- pocit búšenia srdca (palpitácia),
- poruchy srdcového rytmu,
- nízky krvný tlak,
- štikútanie,
- zápcha, suchosť v ústach,
- ťažkosti so žalúdkom a bolesť žalúdka ,
- hnačka,
- sčervenanie, zvýšené potenie,
- celkové svrbenie, podráždenie kože,
- generalizovaná vyrážka (rozšírená po celom tele),
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu,
- zníženie telesnej hmotnosti, zvýšenie telesnej hmotnosti
- zvýšené alebo nezvyčajné výsledky testov funkcie pečene,
- zrýchlený srdcový rytmus,
- zvýšené hladiny kreatínfosfokinázy (CPK) (CPK je enzým vyskytujúci sa hlavne v kostrových svaloch) ,
- pád,
- rabdomyolýza (zriedkavá závažná svalová porucha, ktorá spôsobuje bolesť, citlivosť a slabosť svalov a môže viesť k ťažkostiam s obličkami).

Ak spozorujete akýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Neupro

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Čo robiť s použitými a nepoužitými náplastami

- Použité náplaste stále obsahujú liečivo „rotigotín“, ktoré môže byť škodlivé pre ostatných. Preložte použitú náplast lepiacou stranou dovnútra. Náplast vložte do pôvodného vrečka a potom ho odložte na bezpečné miesto, mimo dosahu detí, a potom vráťte do lekárne.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Neupro obsahuje

Liečivo je rotigotín.

- 1 mg/24 h:
Každá náplast uvoľní 1 mg rotigotínu za 24 hodín. Každá náplast s povrchom 5 cm² obsahuje 2,25 mg rotigotínu.
- 3 mg/24 h:
Každá náplast uvoľní 3 mg rotigotínu za 24 hodín. Každá náplast s povrchom 15 cm² obsahuje 6,75 mg rotigotínu.

Ďalšie zložky sú:

- Poly(dimetylsiloxán, trimetylsilylsilikát)-kopolymerizát, povidón K90, disiričitan sodný (E223), askorbylpalmitát (E304) a DL- α -tokoferol (E307).
- Krycia vrstva: Polyesterový film s vrstvou silikónu a hliníka a farebným povlakom pigmentovej vrstvy (oxid titaničitý (E171), žltý pigment 95, červený pigment 166) a potlačou (červený pigment 144, žltý pigment 95, čierny pigment 7).
- Snímateľná fólia: Priesvitný polyesterový film s fluoropolymérovým povlakom.

Ako vyzerá Neupro a obsah balenia

Neupro je transdermálna náplast. Je tenká a skladá sa z troch vrstiev. Má štvorcový tvar so zaoblenými rohmi. Vonkajšia strana je béžová s potlačou Neupro 1 mg/24 h alebo 3 mg/24 h.

Neupro je dostupný v nasledujúcich veľkostiach balenia:

Škatuľky obsahujúce 7, 14, 28, 30 alebo 84 (viacnásobné balenie obsahujúce 3 balenia po 28) náplastí, ktoré sú jednotlivito zatavené vo vreckách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutí o registrácii

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brusel
Belgicko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2023.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

Neupro 2 mg/24 h transdermálna náplasť rotigotín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Neupro a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Neupro
3. Ako používať Neupro
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Neupro
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Neupro a na čo sa používa

Čo je Neupro

Neupro obsahuje liečivo rotigotín.

Patrí do skupiny liekov nazývaných „agonisty dopamínu“. Dopamín je látka nachádzajúca sa v mozgu, ktorá je dôležitá pre pohyb.

Na čo sa Neupro používa

Neupro sa používa u dospelých na liečbu prejavov a príznakov:

- **Parkinsonovej choroby** – Neupro sa môže používať buď samostatne alebo v kombinácii s liekom nazývaným levodopa.
- **syndrómu nepokojných nôh (restless legs syndrome, RLS)** – môže byť spojený s nepríjemným pocitom v nohách alebo rukách, nepotlačiteľným nutkaním pohybovať sa, poruchou spánku a pocitom únavy alebo ospalosti počas dňa. Liečba Neuprom tieto príznaky buď zmierni alebo skráti ich trvanie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Neupro

Nepoužívajte Neupro, ak:

- ste **alergický na rotigotín** alebo na ktorúkoľvek z **ďalších zložiek** tohto lieku (uvedených v časti 6),
- potrebujete snímku zhotovenú **zobrazovaním pomocou magnetickej rezonancie (MR)** (diagnostické zobrazenia tela zvnútra, ktoré sú vytvorené použitím magnetickej energie namiesto röntgenovej),
- potrebujete „**kardioverziu**“ (špecifická liečba porúch srdcového rytmu).

Aby nedošlo k popáleniu kože, musíte si tesne pred magneticou rezonanciou (MR) alebo kardioverziou náplasť Neupro odstrániť, pretože obsahuje hliník. Potom si môžete nalepiť novú náplasť.

Ak sa vás niektoré z vyššie uvedeného týka, nepoužívajte Neupro. Ak si tým nie ste istý, obráťte sa najprv na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Neupro, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru pretože:

- váš **krvný tlak** sa má počas používania Neupra pravidelne kontrolovať, najmä na začiatku liečby; Neupro môže ovplyvniť váš krvný tlak;
- vaše **oči** sa majú počas používania Neupra pravidelne kontrolovať; pokiaľ medzi kontrolami spozorujete akékoľvek problémy so zrakom, obráťte sa okamžite na svojho lekára;
- ak máte závažné **problémy s pečeňou**; možno bude potrebné, aby vám lekár zmenil dávku; ak sa vám počas liečby problémy s pečeňou zhoršia, obráťte sa okamžite na svojho lekára;
- môžu sa u vás objaviť **kožné problémy** spôsobené náplast'ou – pozri „**Kožné problémy spôsobené náplast'ou**“ v časti 4;
- môžete sa **cítiť veľmi ospalo** alebo **náhle zaspať** – pozri „**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**“ v časti 2;
- môžu sa u vás objaviť mimovoľné svalové sťahy spôsobujúce abnormálne, často opakované pohyby alebo polohy tela (dystónia), abnormálne držanie tela alebo ohýbanie chrbta do strán (nazývané aj pleurotonus alebo Pisa syndróm). V takom prípade vám lekár môže upraviť liečbu;
- môže sa stať, že príznaky **syndrómu nepokojných nôh** začnú skôr ako zvyčajne, budú intenzívnejšie a postihnú iné končatiny. Ak spozorujete takéto príznaky pred začatím alebo po začatí liečby Neuprom, vyhľadajte svojho lekára, pretože môže byť potrebné upraviť vašu liečbu.

Dávka lieku na liečbu Parkinsonovej choroby a syndrómu nepokojných nôh sa má znižovať alebo postupne vysadiť. Ak sa u vás po prerušení liečby Neuprom alebo po znížení jeho dávky vyskytnú príznaky, ako sú depresia, úzkosť, únava, potenie alebo bolesť, povedzte to svojmu lekárovi.

Môže sa vyskytnúť strata vedomia

Neupro môže spôsobiť stratu vedomia. Môže sa to stať najmä na začiatku používania Neupra alebo pri zvýšení dávky. Povedzte svojmu lekárovi, ak strácate vedomie alebo máte závraty.

Zmeny v správaní a neobvyklé myslenie

Neupro môže spôsobiť vedľajšie účinky, ktoré menia vaše správanie (ako konáte). Môže byť pre vás užitočné, ak členovi vašej rodiny alebo opatrovateľovi poviete, že používate tento liek a požiadate ho, aby si prečítal túto písomnú informáciu. Je to preto, aby vás vaša rodina, opatrovateľ alebo váš lekár vedeli upozorniť, keď si budú robiť starosti pre akékoľvek zmeny vo vašom správaní.

Zahŕňa to:

- nutkanie užívať veľké dávky Neupra alebo iných liekov používaných na liečbu Parkinsonovej choroby alebo syndrómu nepokojných nôh,
- nezvyčajné nutkanie alebo túžbu, ktorej nemôžete odolať, čo môže ublížiť vám alebo iným – tieto príznaky sa objavujú prevažne u pacientov s Parkinsonovou chorobou,
- neobvyklé myslenie alebo správanie – väčšina týchto príznakov sa častejšie vyskytuje u pacientov s Parkinsonovou chorobou.

Viac informácií pozri v časti 4 „**Zmeny v správaní a neobvyklé myslenie**“.

Deti a dospievajúci

Tento liek **nedávajte deťom** mladším ako 18 rokov, pretože nie je známe, či je pre túto vekovú skupinu bezpečný alebo účinný.

Iné lieky a Neupro

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov bez lekárskeho predpisu a rastlinných liekov.

Ak sa súbežne liečite Neuprom a levodopou, môžu byť niektoré vedľajšie účinky závažnejšie. Zahŕňa to videnie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie), pohyby, ktoré neviete ovládať a súvisia s Parkinsonovou chorobou („dyskinéza“) a opuch nôh a chodidiel.

Počas liečby Neuprom neužívajte nasledujúce lieky – pretože môžu znížiť jeho účinok:

- „antipsychotické“ lieky – používajú sa na liečbu určitých duševných chorôb,
- metoklopramid – používa sa na liečbu nauzey (pocit na vracanie) a vracania.

Predtým, ako použijete Neupro, obráťte sa na svojho lekára, ak užívate:

- lieky na upokojenie, ako sú benzodiazepíny alebo lieky na liečbu duševných chorôb alebo depresie,
- lieky, ktoré znižujú krvný tlak; Neupro môže znížiť krvný tlak, keď sa postavíte – tento účinok sa môže zhoršiť užívaním liekov na zníženie krvného tlaku.

Lekár vám povie, či je bezpečné pokračovať v užívaní týchto liekov počas používania Neupra.

Neupro a jedlo, nápoje a alkohol

Rotigotín sa dostáva do krvného obehu cez pokožku, preto jedlo ani nápoje neovplyvňujú spôsob, akým sa tento liek vstrebáva do tela. Porozprávajte sa so svojim lekárom, či je bezpečné počas používania Neupra piť alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, nepoužívajte Neupro, pretože nie sú známe účinky rotigotínu na tehotenstvo a plod.

Počas liečby Neuprom nedojčíte, pretože rotigotín môže prechádzať do materského mlieka a ovplyvniť vaše dieťa. Je tiež pravdepodobné, že znižuje tvorbu materského mlieka.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neupro môže spôsobiť, že sa budete cítiť veľmi ospalo a môžete náhle zaspať. Ak sa to stane, nevedzte vozidlo. V zriedkavých prípadoch sa stalo, že ľudia zaspali počas jazdy a spôsobili dopravné nehody.

Ak sa cítite veľmi ospalý, nepoužívajte nástroje, neobsluhujte stroje ani nerobte čokoľvek iné, čo vás alebo ostatných môže vystaviť riziku vzniku vážneho zranenia.

Neupro obsahuje disiričitan sodný (E 223)

Disiričitan sodný (E 223) môže zriedkavo vyvolať závažné reakcie precitlivenosti (alergické reakcie) a bronchospazmus (ťažkosti pri dýchaní spôsobené zúžením dýchacích ciest).

3. Ako používať Neupro

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Akú silu náplastí použiť

Dávka Neupra bude závisieť od vášho ochorenia – pozri nižšie.

Náplasti Neupro, z ktorých sa liečivo uvoľňuje počas 24 hodín, sú dostupné v rôznych silách. Sily sú 1 mg/24 h, 2 mg/24 h, 3 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h a 8 mg/24 h. Náplasti 1 mg/24 h a 3 mg/24 h sa používajú na liečbu syndrómu nepokojných nôh, zatiaľ čo náplasti 4 mg/24 h, 6 mg/24 h

a 8 mg/24 h sa používajú na liečbu Parkinsonovej choroby. Náplasti 2 mg/24 h sa používajú na liečbu Parkinsonovej choroby a syndrómu nepokojných nôh.

- Možno bude potrebné, aby ste na dosiahnutie dávky, ktorú vám lekár predpísal, použili viac ako jednu náplast'.
- V prípade dávok vyšších ako 8 mg/24 h (dávky predpísané vašim lekárom, ktoré sú vyššie ako dostupné sily náplastí) sa musí na dosiahnutie predpísanej dávky použiť viacero náplastí. Napríklad dennú dávku 10 mg môžete dosiahnuť použitím jednej náplastí 6 mg/24 h a jednej náplastí 4 mg/24 h.
- Náplaste sa nesmú strihať na menšie časti.

Liečba Parkinsonovej choroby

Pacienti, ktorí neužívajú levodopu – počiatočné štádium Parkinsonovej choroby

- Vaša začiatková denná dávka bude jedna náplast' 2 mg/24 h každý deň.
- Od druhého týždňa sa môže vaša denná dávka každý týždeň zvyšovať o 2 mg, až kým sa nedosiahne pre vás vhodná udržiavacia dávka.
- Pre väčšinu pacientov je vhodná dávka medzi 6 mg a 8 mg každý deň. Obyčajne sa dosiahne v priebehu 3 až 4 týždňov.
- Maximálna dávka je 8 mg každý deň.

Pacienti, ktorí užívajú levodopu – pokročilé štádium Parkinsonovej choroby

- Vaša začiatková denná dávka bude jedna náplast' 4 mg/24 h každý deň.
- Od druhého týždňa sa bude vaša denná dávka každý týždeň zvyšovať o 2 mg, až kým sa nedosiahne pre vás vhodná udržiavacia dávka.
- Pre väčšinu pacientov je vhodná dávka medzi 8 mg a 16 mg každý deň. Obyčajne sa dosiahne v priebehu 3 až 7 týždňov.
- Maximálna dávka je 16 mg každý deň.

Liečba syndrómu nepokojných nôh

- Vaša začiatková dávka bude jedna náplast' 1 mg/24 h každý deň.
- Od druhého týždňa sa môže vaša denná dávka každý týždeň zvyšovať o 1 mg, až kým sa nedosiahne pre vás vhodná udržiavacia dávka. Bude to vtedy, keď sa so svojim lekárom zhodnete, že príznaky vašej choroby sú dostatočne kontrolované a vedľ'ajšie účinky lieku sú prijateľné.
- Maximálna dávka je 3 mg denne.

Ak musíte prestať používať tento liek, pozrite si v časti 3 „Ak prestanete používať Neupro“.

Ako používať náplasti Neupro:

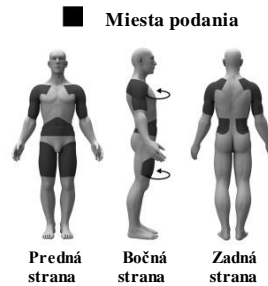
Neupro je náplast', ktorá sa lepí na kožu.

- Skontrolujte, či ste si pred nalepením novej náplastí odlepili starú náplast'.
- **Každý deň si nalepte novú náplast' na inú oblasť kože.**
- Náplast' nechajte na koži nalepenú 24 hodín, potom ju odlepte a nalepte novú.
- Náplast' vymenajte za novú približne v rovnakom čase každý deň.
- **Náplasti Neupro nestrihajte na kusy.**

Kam prilepiť náplast'

Lepiacu stranu náplasti umiestnite na čistú, suchú, zdravú pokožku na nasledujúcich miestach, ktoré sú znázornené na obrázku vpravo tmavošedou farbou:

- Rameno alebo nadlaktie.
- Brucho.
- Boky (oblasť medzi rebrami a bedrami).
- Stehno alebo bedro.



Ako sa vyhnúť podráždeniu pokožky

- **Každý deň** prilepujte náplast' **na inú časť pokožky**. Napríklad jeden deň na pravú stranu tela, potom na ďalší deň na ľavú stranu tela. Alebo jeden deň na hornú časť tela, potom na ďalší deň na dolnú časť tela.
- Náplast' Neupro **neprilepujte na rovnaké miesto na pokožke dvakrát počas 14 dní**.
- Náplast' **neprilepujte na porušenú alebo poranenú pokožku** – alebo na pokožku, ktorá je **červená alebo podráždená**.



Pokiaľ máte ešte stále kvôli náplasti problémy s pokožkou, viac informácií si, prosím, pozrite v časti 4 „**Kožné problémy spôsobené náplast'ou**“.

Ako sa vyhnúť uvoľneniu alebo odlepeniu náplasti Neupro

- Náplast' **neumiestňujte** na miesto, kde sa o ňu **bude šúchať tesný odev**.
- **Nepoužívajte krémy, oleje, emulzie, púdre** ani iné **kožné prípravky** na miesto, kde budete prilepovať náplast'. Nepoužívajte ich ani na prilepenú náplast' alebo v jej blízkosti.
- Ak potrebujete prilepiť náplast' na ochlpenú oblasť pokožky, musíte dané miesto **oholiť** aspoň **tri dni pred** prilepením náplasti.
- Ak sa okraje náplasti odlepujú, môžete ich prelepiť fixačnou náplast'ou.

Ak sa náplast' odlepí, na zvyšok dňa si prilepte novú náplast' – náplast' si potom vymeňte vo zvyčajnom čase.

- **Dajte pozor**, aby sa miesto s náplast'ou **neprehrialo** – napríklad vplyvom nadmerného slnečného žiarenia, sauny, horúceho kúpeľa, ohrievacích podušiek alebo ohrievacích fliaš. Pri prehriatí sa totiž môže liek uvoľňovať rýchlejšie. Ak si myslíte, že sa miesto s náplast'ou priveľmi zohrialo, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.
- Po aktivitách ako **kúpanie, sprchovanie a cvičenie** si vždy skontrolujte, či sa náplast' neodlepila.
- Ak vám náplast' **podráždila pokožku, chráňte** túto oblasť pokožky **pred priamym slnečným žiarením**, pretože to môže spôsobiť zmenu farby pokožky.

Ako používať náplast'

- Každá náplast' je zabalená v samostatnom vrecku.
- Predtým, ako vrecko otvoríte, sa rozhodnite, kde nalepíte túto novú náplast' a skontrolujte, či ste už odstránili starú náplast'.
- Náplast' Neupro prilepte na pokožku **hneď** po otvorení vrecka a odstránení snímateľnej fólie.

- 1.**
Pri otváraní vrečka uchopte vrečko obidvomi rukami.



- 2.**
Odlepte fóliu.



- 3.**
Otvorte vrečko.



- 4.**
Vyberte náplast' z vrečka.



- 5.**
Lepiacia strana náplasti je pokrytá priesvitnou snímateľnou fóliou.

- Držte náplast' obidvomi rukami snímateľnou fóliou smerom k vám.



- 6.**
- Prehnite náplast' napoly. Týmto spôsobom sa otvorí zlom fólie v tvare písmena S.



- 7.**
- Odstráňte jednu stranu snímateľnej fólie.
 - Nedotýkajte sa lepiacej strany náplasti prstami.



8.

- Držte náplast' za druhú polovicu pevnej snímateľnej fólie.
- Potom položte lepiacu polovicu náplasti na pokožku.
- Lepiacu stranu náplasti pevne pritlačte na miesto.



9.

Prehnite druhú polovicu náplasti a odstráňte druhú stranu snímateľnej fólie.



10.

- Dlaňou pevne zatlačte na náplast'.
- Tlačte náplast' k pokožke približne 30 sekúnd.

Týmto sa zabezpečí kontakt náplasti s pokožkou a jej okraje sa dobre prilepia.



11.

Ihneď po manipulácii s náplast'ou si umyte ruky mydlom a vodou.

Ako odstrániť použitú náplast'

- Použitú náplast' pomaly a opatrne odlepte.
- Oblasť jemne umyte teplou vodou a jemným mydlom. Týmto sa odstránia všetky zvyšky lepidla, ktoré zostali na pokožke. Na odstránenie zvyškov lepidla, ktoré sa nezmyjú, môžete použiť aj malé množstvo detského oleja.
- Nepoužívajte alkohol alebo iné tekuté rozpúšťadlá – ako je odlakovač na nechty, pretože môže podráždiť pokožku.

Ak použijete viac Neupra, ako máte

Použitie vyšších dávok Neupra, ako vám predpísal váš lekár, môže spôsobiť vedľajšie účinky, ako je pocit na vracanie (nauzea) alebo vracanie, nízky krvný tlak, videnie alebo pociťovanie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie), pocit zmätenosti, nadmerná ospalosť, mimovoľné pohyby a kŕče.

V takýchto prípadoch okamžite kontaktujte svojho lekára alebo nemocnicu. Povedia vám, čo máte robiť.

Ak ste si zabudli vymeniť náplast' v obvyklom čase

- Ak ste si zabudli vymeniť náplast' v obvyklom čase, vymeňte ju hneď, ako si na to spomeniete. Odstráňte starú náplast' a použite novú náplast'.
- Ak ste zabudli prilepiť novú náplast' po odstránení starej, použite novú náplast' hneď, ako si na to spomeniete.

V oboch prípadoch použite na nasledujúci deň novú náplast' v obvyklom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Neupro

Neukončujte používanie Neupra, kým sa o tom neporozprávate so svojim lekárom. Náhle ukončenie liečby môže viesť ku stavu nazývanému „malígn neuroleptický syndróm“, ktorý môže byť život ohrozujúci. Medzi prejavy patrí: neschopnosť pohybu (akinéza), stuhnuté svaly, horúčka, nestabilný krvný tlak, zrýchlený pulz srdca (tachykardia), zmätenosť, nízka hladina vedomia (ako je kóma).

Ak vám lekár povie, aby ste ukončili liečbu Neuprom, **denná dávka sa má znižovať postupne**:

- **Parkinsonova choroba** - zníženie o 2 mg každý druhý deň.
- **Syndróm nepokojných nôh** – zníženie o 1 mg každý druhý deň.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. Ak spozorujete akýkoľvek vedľajší účinok, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestry.

Vedľajšie účinky, ktorých výskyt je pravdepodobnejší na začiatku liečby

Na začiatku liečby môžete mať **pocit na vracanie** (nauzea) a **vracať**. Tieto účinky sú zvyčajne mierne až stredne závažné a trvajú len krátko. Ak trvajú dlho alebo vám spôsobujú starosti, **obráťte sa na svojho lekára**.

Kožné problémy spôsobené náplast'ou

- Na pokožke, kde ste mali náplasť nalepenú, sa môže objaviť sčervenanie a svrbenie – tieto reakcie sú zvyčajne mierne alebo stredne závažné.
- Po odstránení náplaste reakcie zvyčajne ustúpia do niekoľkých hodín.
- Ak kožná reakcia trvá viac ako niekoľko dní, alebo ak je závažná, **obráťte sa na svojho lekára**. Urobte tak, aj keď sa rozšíri mimo oblasť pokožky, ktorá bola pokrytá náplast'ou.
- Miesta, na ktorých je akákoľvek kožná reakcia spôsobená náplast'ou, nevystavujte slnečnému žiareniu ani soláriu.
- Aby ste sa vyhli kožným reakciám, náplasť nalepujte každý deň na iné miesto pokožky a na rovnaké miesto ju nalepte až po 14 dňoch.

Môže sa vyskytnúť strata vedomia

Neupro môže spôsobiť stratu vedomia. Môže sa to stať najmä na začiatku používania Neupra alebo pri zvýšení dávky. Povedzte svojmu lekárovi, ak strácate vedomie alebo máte závraty.

Zmeny v správaní a neobvyklé myslenie

Ak spozorujete akékoľvek zmeny v správaní, myslení alebo obidvoch, ktoré sú uvedené nižšie, povedzte to svojmu lekárovi. Porozprávajte sa s ním o spôsoboch zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.

Môže byť pre vás užitočné, ak členovi vašej rodiny alebo opatrovateľovi poviete, že používate tento liek a požiadate ho, aby si prečítal túto písomnú informáciu. Je to preto, aby vás vaša rodina, opatrovateľ alebo váš lekár vedeli upozorniť, keď si budú robiť starosti pre akékoľvek zmeny vo vašom správaní. Neupro môže spôsobiť nezvyčajné nutkanie alebo túžbu, ktorej nemôžete odolať, napríklad máte nutkanie, chuť alebo pokušenie robiť veci, ktoré môžu ublížiť vám alebo iným – príznaky sa objavujú prevažne u pacientov s Parkinsonovou chorobou.

Tieto môžu zahŕňať:

- silné nutkanie nadmerne hrať hazardné hry – a to aj napriek tomu, že to môže mať vážny dopad na vás alebo vašu rodinu,
- zmena alebo zvýšenie sexuálneho záujmu a správania, ktoré vás alebo ostatných značne znepokojuje – napr. zvýšená sexuálna túžba,

- nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo utrácanie,
- záchvatovité prejedanie (zjedenie veľkého množstva jedla v krátkom časovom období) alebo kompulzívne prejedanie (zjedenie väčšieho množstva jedla ako zvyčajne a viac ako je potrebné zasýtenie).

Neupro môže spôsobiť zmeny správania a neobvyklé myslenie. Môže to zahŕňať:

- neobvyklé vnímanie reality,
- preludy a halucinácie (vidíte alebo počujete veci, ktoré nie sú skutočné),
- zmätenosť,
- dezorientácia,
- agresívne správanie,
- nepokoj,
- delírium (blúznenie).

Ak spozorujete akékoľvek zmeny v správaní, myslení alebo obidvoch, ktoré sú uvedené vyššie, povedzte to svojmu lekárovi. Porozprávajte sa s ním o spôsoboch zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.

Alergické reakcie

Kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete prejavy alergickej reakcie - môžu zahŕňať opuch tváre, jazyka alebo pier.

Vedľajšie účinky pri používaní Neupra na Parkinsonovu chorobu

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára, lekárniku alebo zdravotnú sestru:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- bolesť hlavy,
- pocit ospalosti alebo závrat,
- pocit na vracanie (nauzea), vracanie,
- podráždenie pokožky pod náplasťou, napr. sčervenanie a svrbenie.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 ľudí):

- pád,
- štikútanie,
- úbytok telesnej hmotnosti,
- opuch nôh a chodidiel,
- pocit slabosti (vyčerpanosť), pocit únavy,
- pocit búšenia srdca (palpitácia),
- zápcha, suchosť v ústach, pálenie záhy,
- sčervenanie, zvýšené potenie, svrbenie,
- závrat (pocit točenia),
- videnie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie),
- nízky krvný tlak pri postavení sa, vysoký krvný tlak,
- ťažkosti so zaspávaním, poruchy spánku, ťažkosti so spánkom, nočné mory, nezvyčajné sny,
- pohyby, ktoré neviete ovládať a súvisia s Parkinsonovou chorobou (dyskinéza),
- mdloby, závrat pri postavení sa z dôvodu poklesu krvného tlaku,
- neschopnosť odolávať nutkaniu vykonávať činnosť, ktorá môže byť škodlivá, vrátane nadmerného hrania hazardných hier, opakovaného vykonávania nezmyselných činností, nekontrolovateľného nakupovania alebo utrácania,
- záchvatové prejedanie (zjedenie veľkého množstva jedla v krátkom časovom období) alebo kompulzívne prejedanie (zjedenie väčšieho množstva jedla ako zvyčajne a viac ako je potrebné na zasýtenie)

Menej časté (môže postihovať až 1 zo 100 ľudí):

- rozmazané videnie,
- zvýšenie telesnej hmotnosti,
- alergická reakcia,
- nízky krvný tlak,
- zrýchlený srdcový rytmus,
- zvýšená sexuálna túžba,
- poruchy srdcového rytmu,
- ťažkosti so žalúdkom a bolesť žalúdka,
- celkové svrbenie, podráždenie pokožky,
- náhle zaspávanie bez varovných príznakov,
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu,
- pocit nepokoja, dezorientácie, zmätenosti alebo podozrievavosť (paranoja),
- zvýšené alebo nezvyčajné výsledky testov funkcie pečene,
- poruchy videnia ako je videnie farieb alebo svetiel,
- zvýšené hladiny kreatínfosfokinázy (CPK) (CPK je enzým vyskytujúci sa hlavne v kostrových svaloch).

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 ľudí):

- prelud,
- delírium (blúznenie),
- podráždenosť,
- agresívne správanie,
- psychotické poruchy,
- vyrážka na rozsiahlejších častiach tela,
- mimovoľné svalové sťahy (kŕče).

Neznáme (nie je známe, ako často sa vyskytujú):

- túžba po veľkých dávkach liekov ako Neupro – viac ako je potrebné na liečbu ochorenia. Je to známe ako „syndróm dopamínovej dysregulácie“ a môže viesť k používaniu príliš veľkého množstva Neupra,
- hnačka,
- syndróm poklesnutej hlavy,
- rabdomyolýza (zriedkavá závažná svalová porucha, ktorá spôsobuje bolesť, citlivosť a slabosť svalov a môže viesť k ťažkostiam s obličkami).

Ak spozorujete akýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

Vedľajšie účinky pri používaní Neupra na syndróm nepokojných nôh

Ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- bolesť hlavy,
- pocit na vracanie (nauzea),
- pocit slabosti (vyčerpanosť),
- podráždenie pokožky pod náplast'ou, napr. sčervenanie a svrbenie.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 ľudí):

- svrbenie,
- podráždenosť,
- alergická reakcia,
- zvýšená sexuálna túžba,
- vysoký krvný tlak ,

- vracanie, pálenie záhy,
- opuch nôh a chodidiel,
- pocit ospalosti, náhle zaspávanie bez varovných príznakov, ťažkosti so zaspávaním, problémy so spánkom, neobvyklé sny,
- neschopnosť odolávať nutkaniu vykonávať činnosť, ktorá môže byť škodlivá, vrátane nadmerného hrania hazardných hier, opakovaného vykonávania nezmyselných činností, nekontrolovateľného nakupovania alebo utrácania,
- záchvatovité prejedanie (zjedenie veľkého množstva jedla v krátkom časovom období) alebo kompulzívne prejedanie (zjedenie väčšieho množstva jedla ako zvyčajne a viac ako je potrebné na zasytenie).

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí):

- pocit nepokoja,
- závrat pri postavení sa z dôvodu poklesu krvného tlaku.

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 ľudí):

- agresívne správanie,
- dezorientácia.

Neznáme (nie je známe, ako často sa vyskytujú):

- túžba po veľkých dávkach liekov ako Neupro – viac ako je potrebné na liečbu ochorenia. Je to známe ako „syndróm dopamínovej dysregulácie“ a môže viesť k používaniu príliš veľkého množstva Neupra,
- videnie a počutie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie),
- nočné mory,
- podozrievavosť (paranoja),
- zmätenosť,
- psychotické poruchy,
- prelud,
- delírium (blúznenie),
- závrat,
- strata vedomia, mimovoľné pohyby (dyskinéza),
- mimovoľné svalové sťahy (kŕče),
- rozmazané videnie,
- poruchy videnia ako je videnie farieb alebo svetiel,
- závrat (pocit točenia),
- pocit búšenia srdca (palpitácia),
- poruchy srdcového rytmu,
- nízky krvný tlak,
- štikútanie,
- zápcha, suchosť v ústach,
- ťažkosti so žalúdkom a bolesť žalúdka ,
- hnačka,
- sčervenanie, zvýšené potenie,
- celkové svrbenie, podráždenie kože,
- generalizovaná vyrážka (rozšírená po celom tele),
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu,
- zníženie telesnej hmotnosti, zvýšenie telesnej hmotnosti
- zvýšené alebo nezvyčajné výsledky testov funkcie pečene,
- zrýchlený srdcový rytmus,
- zvýšené hladiny kreatínfosfokinázy (CPK) (CPK je enzým vyskytujúci sa hlavne v kostrových svaloch) ,
- pád,
- rabdomyolýza (zriedkavá závažná svalová porucha, ktorá spôsobuje bolesť, citlivosť a slabosť svalov a môže viesť k ťažkostiam s obličkami).

Ak spozorujete ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Neupro

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Čo robiť s použitými a nepoužitými náplastami

- Použité náplaste stále obsahujú liečivo „rotigotín“, ktoré môže byť škodlivé pre ostatných. Preložte použitú náplast lepiacou stranou dovnútra. Náplast vložte do pôvodného vrečka a potom ho odložte na bezpečné miesto, mimo dosahu detí, a potom vráťte do lekárne.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Neupro obsahuje

Liečivo je rotigotín.

- Každá náplast uvoľní 2 mg rotigotínu za 24 hodín. Každá náplast s povrchom 10 cm² obsahuje 4,5 mg rotigotínu.

Ďalšie zložky sú:

- Poly(dimetylsiloxán, trimetylsilylsilikát)-kopolymerizát, povidón K90, disiričitan sodný (E223), askorbylpalmitát (E304) a DL- α -tokoferol (E307).
- Krycia vrstva: Polyesterový film s vrstvou silikónu a hliníka a farebným povlakom pigmentovej vrstvy (oxid titaničitý (E171), žltý pigment 95, červený pigment 166) a potlačou (červený pigment 144, žltý pigment 95, čierny pigment 7).
- Snímateľná fólia: Priesvitný polyesterový film s fluoropolymérovým povlakom.

Ako vyzerá Neupro a obsah balenia

Neupro je transdermálna náplast. Je tenká a skladá sa z troch vrstiev. Má štvorcový tvar so zaoblenými rohmi. Vonkajšia strana je béžová s potlačou Neupro 2 mg/24 h.

Neupro je dostupný v nasledujúcich veľkostiach balenia:

Škatuľky obsahujúce 7, 14, 28, 30 alebo 84 (viacnásobné balenie obsahujúce 3 balenia po 28) náplastí, ktoré sú jednotlivito zatavené vo vreckách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutí o registrácii

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brusel
Belgicko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2023.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

Neupro 4 mg/24 h transdermálna náplasť

Neupro 6 mg/24 h transdermálna náplasť

Neupro 8 mg/24 h transdermálna náplasť

rotigotín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Neupro a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Neupro
3. Ako používať Neupro
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Neupro
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Neupro a na čo sa používa

Čo je Neupro

Neupro obsahuje liečivo rotigotín.

Patrí do skupiny liekov nazývaných „agonisty dopamínu“. Dopamín je látka nachádzajúca sa v mozgu, ktorá je dôležitá pre pohyb.

Na čo sa Neupro používa

Neupro sa používa u dospelých na liečbu prejavov a príznakov:

- **Parkinsonovej choroby** - Neupro sa môže používať buď samostatne alebo v kombinácii s liekom nazývaným levodopa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Neupro

Nepoužívajte Neupro, ak:

- ste **alergický na rotigotín** alebo na ktorúkoľvek z **ďalších zložiek** tohto lieku (uvedených v časti 6),
- potrebujete snímku zhotovenú **zobrazovaním pomocou magnetickej rezonancie (MR)** (diagnostické zobrazenia tela zvnútra, ktoré sú vytvorené použitím magnetickej energie namiesto röntgenovej),
- potrebujete „**kardioverziu**“ (špecifická liečba porúch srdcového rytmu).

Aby nedošlo k popáleniu kože, musíte si tesne pred magneticou rezonanciou (MR) alebo kardioverziou náplasť Neupro odstrániť, pretože obsahuje hliník. Potom si môžete nalepiť novú náplasť.

Ak sa vás niektoré z vyššie uvedeného týka, nepoužívajte Neupro. Ak si tým nie ste istý, obráťte sa najprv na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Neupro, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, pretože:

- váš **krvný tlak** sa má počas používania Neupra pravidelne kontrolovať, najmä na začiatku liečby; Neupro môže ovplyvniť váš krvný tlak;
- vaše **oči** sa majú počas používania Neupra pravidelne kontrolovať; pokiaľ medzi kontrolami spozorujete akékoľvek problémy so zrakom, obráťte sa okamžite na svojho lekára;
- ak máte závažné **problémy s pečeňou**; možno bude potrebné, aby vám lekár zmenil dávku; ak sa vám počas liečby problémy s pečeňou zhoršia, obráťte sa okamžite na svojho lekára;
- môžu sa u vás objaviť **kožné problémy** spôsobené náplast'ou – pozri „**Kožné problémy spôsobené náplast'ou**“ v časti 4;
- môžete sa **cítiť veľmi ospalo** alebo **náhle zaspať** – pozri „**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**“ v časti 2;
- môžu sa u vás objaviť mimovoľné svalové sťahy spôsobujúce abnormálne, často opakované pohyby alebo polohy tela (dystónia), abnormálne držanie tela alebo ohýbanie chrbta do strán (nazývané aj pleurotonus alebo Pisa syndróm). V takom prípade vám lekár môže upraviť liečbu.

Ak spozorujete takéto príznaky po začatí liečby Neuprom, vyhľadajte svojho lekára.

Dávka lieku na liečbu Parkinsonovej choroby sa má znižovať alebo postupne vysadiť. Ak sa u vás po prerušení liečby Neuprom alebo po znížení jeho dávky vyskytnú príznaky, ako sú depresia, úzkosť, únava, potenie alebo bolesť, povedzte to svojmu lekárovi.

Môže sa vyskytnúť strata vedomia

Neupro môže spôsobiť stratu vedomia. Môže sa to stať najmä na začiatku používania Neupra alebo pri zvýšení dávky. Povedzte svojmu lekárovi, ak strácate vedomie alebo máte závraty.

Zmeny v správaní a neobvyklé myslenie

Neupro môže spôsobiť vedľajšie účinky, ktoré menia vaše správanie (ako konáte). Môže byť pre vás užitočné, ak členovi vašej rodiny alebo opatrovateľovi poviete, že používate tento liek a požiadate ho, aby si prečítal túto písomnú informáciu. Je to preto, aby vás vaša rodina, opatrovateľ alebo váš lekár vedeli upozorniť, keď si budú robiť starosti pre akékoľvek zmeny vo vašom správaní.

Zahŕňa to:

- nutkanie užívať veľké dávky Neupra alebo iných liekov používaných na liečbu Parkinsonovej choroby
- nezvyčajné nutkanie alebo túžbu, ktorej nemôžete odolať, a ktoré môžu ublížiť vám alebo iným
- neobvyklé myslenie alebo správanie.

Viac informácií pozri v časti 4 „**Zmeny v správaní a neobvyklé myslenie**“.

Deti a dospelí

Tento liek **nedávajte deťom** mladším ako 18 rokov, pretože nie je známe, či je pre túto vekovú skupinu bezpečný alebo účinný.

Iné lieky a Neupro

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov bez lekárskeho predpisu a rastlinných liekov.

V prípade, že súčasne s Neuprom užívate levodopu, môžu byť niektoré vedľajšie účinky závažnejšie. Zahŕňa to videnie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie), pohyby, ktoré neviete ovládať a súvisia s Parkinsonovou chorobou („dyskinézia“) a opuch nôh a chodidiel.

Počas liečby Neuprom neužívajte nasledujúce lieky – pretože môžu znížiť jeho účinok:

- „antipsychotické“ lieky – používajú sa na liečbu určitých duševných chorôb,
- metoklopramid – používa sa na liečbu nauzey (pocit na vracanie) a vracania.

Predtým, ako použijete Neupro, obráťte sa na svojho lekára, ak užívate:

- lieky na upokojenie, ako sú benzodiazepíny alebo lieky na liečbu duševných chorôb alebo depresie,
- lieky, ktoré znižujú krvný tlak; Neupro môže znížiť krvný tlak, keď sa postavíte – tento účinok sa môže zhoršiť užívaním liekov na zníženie krvného tlaku.

Lekár vám povie, či je bezpečné pokračovať v užívaní týchto liekov počas používania Neupra.

Neupro a jedlo, nápoje a alkohol

Rotigotín sa dostáva do krvného obehu cez pokožku, preto jedlo ani nápoje neovplyvňujú spôsob, akým sa tento liek vstrebáva do tela. Porozprávajte sa so svojím lekárom, či je bezpečné počas používania Neupra piť alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, nepoužívajte Neupro, pretože nie sú známe účinky rotigotínu na tehotenstvo a plod.

Počas liečby Neuprom nedojčíte, pretože rotigotín môže prechádzať do materského mlieka a ovplyvniť vaše dieťa. Je tiež pravdepodobné, že znižuje tvorbu materského mlieka.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neupro môže spôsobiť, že sa budete cítiť veľmi ospalo a môžete náhle zaspať. Ak sa to stane, nevedzte vozidlo. V zriedkavých prípadoch sa stalo, že ľudia zaspali počas jazdy a spôsobili dopravné nehody.

Ak sa cítite veľmi ospalý, nepoužívajte nástroje, neobsluhujte stroje ani nerobte čokoľvek iné, čo vás alebo ostatných môže vystaviť riziku vzniku vážneho zranenia.

Neupro obsahuje disiričitan sodný (E 223)

Disiričitan sodný (E 223) môže zriedkavo vyvolať závažné reakcie precitlivenosti (alergické reakcie) a bronchospazmus (ťažkosti pri dýchaní spôsobené zúžením dýchacích ciest).

3. Ako používať Neupro

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Akú silu náplastí použiť

Dávka Neupra bude závisieť od vášho ochorenia – pozri nižšie.

Náplasti Neupro, z ktorých sa liečivo uvoľňuje počas 24 hodín, sú dostupné v rôznych silách. Na liečbu Parkinsonovej choroby sú určené sily 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h a 8 mg/24 h.

- Aby ste dosiahli vašu dávku, môžete použiť viac ako jednu náplast, tak ako vám to predpísal lekár.
- Pre dávky vyššie ako 8 mg/24 h (dávky predpísané vašim lekárom, ktoré sú vyššie ako dostupné sily náplastí) sa musí použiť viacero náplastí, aby sa dosiahla požadovaná dávka. Napríklad dennú dávku 10 mg /24 h môžete dosiahnuť použitím jednej náplasti so silou 4 mg/24 h a jednej náplasti so silou 6 mg/24 h.
- Náplaste sa nesmú strihať na menšie časti.

Liečba Parkinsonovej choroby

Pacienti, ktorí neužívajú levodopu – počiatočné štádium Parkinsonovej choroby

- Vaša začiatková denná dávka bude jedna náplast' 2 mg/24 h každý deň.
- Od druhého týždňa sa môže vaša denná dávka zvyšovať o 2 mg každý týždeň - až kým sa nedosiahne pre vás vhodná udržiavacia dávka.
- Pre väčšinu pacientov je vhodná dávka medzi 6 mg a 8 mg každý deň. Obyčajne sa dosiahne v priebehu 3 až 4 týždňov.
- Maximálna dávka je 8 mg každý deň.

Pacienti, ktorí užívajú levodopu – pokročilé štádium Parkinsonovej choroby

- Vaša začiatková denná dávka bude jedna náplast' 4 mg/24 h každý deň.
- Od druhého týždňa sa bude vaša denná dávka každý týždeň zvyšovať o 2 mg - až kým sa nedosiahne pre vás vhodná udržiavacia dávka.
- Pre väčšinu pacientov je vhodná dávka medzi 8 mg a 16 mg každý deň. Obyčajne sa dosiahne v priebehu 3 až 7 týždňov.
- Maximálna dávka je 16 mg každý deň.

Ak musíte prestať používať tento liek, pozrite si v časti 3 „Ak prestanete používať Neupro“.

Ako používať náplasti Neupro:

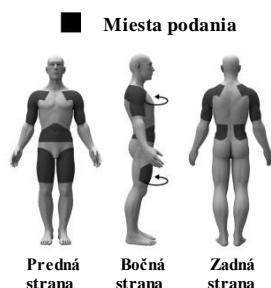
Neupro je náplast', ktorá sa lepí na kožu.

- Skontrolujte, či ste si pred nalepením novej náplasti odlepili starú náplast'.
- **Každý deň si nalepte novú náplast' na inú oblasť kože.**
- Náplast' nechajte na koži nalepenú 24 hodín, potom ju odlepte a nalepte novú.
- Náplast' vymeňajte za novú približne v rovnakom čase každý deň.
- **Náplasti Neupro nestrihajte na kusy.**

Kam prilepiť náplast'

Lepiacu stranu náplasti umiestnite na čistú, suchú, zdravú pokožku na nasledujúcich miestach, ktoré sú znázornené na obrázku vpravo tmavošedou farbou:

- Rameno alebo nadlaktie.
- Brucho.
- Boky (oblasť medzi rebrami a bedrami).
- Stehno alebo bedro.



Ako sa vyhnúť podráždeniu pokožky

- **Každý deň prilepujte náplast' na inú časť pokožky.** Napríklad jeden deň na pravú stranu tela, potom na ďalší deň na ľavú stranu tela. Alebo jeden deň na hornú časť tela, potom na ďalší deň na dolnú časť tela.
- Náplast' Neupro **neprilepujte na rovnaké miesto na pokožke dvakrát počas 14 dní.**
- Náplast' **neprilepujte na porušenú alebo poranenú pokožku** – alebo na pokožku, ktorá je červená alebo podráždená.



Pokiaľ máte ešte stále kvôli náplasti problémy s pokožkou, viac informácií si, prosím, pozrite v časti 4 „Kožné problémy spôsobené náplast'ou“.

Ako sa vyhnúť uvoľneniu alebo odlepeniu náplasti Neupro

- Náplast' **neumiestňujte** na miesto, kde sa o ňu **bude šúchať tesný odev**.
- **Nepoužívajte krémy, oleje, emulzie, púdre** ani iné **kožné prípravky** na miesto, kde budete prilepovať náplast'. Nepoužívajte ich ani na prilepenú náplast' alebo v jej blízkosti.
- Ak potrebujete prilepiť náplast' na ochlpenú oblasť pokožky, musíte dané miesto **oholiť** aspoň **tri dni pred** prilepením náplasti.
- Ak sa okraje náplasti odlepujú, môžete ich prelepiť fixačnou náplast'ou.

Ak sa náplast' odlepí, na zvyšok dňa si prilepte novú náplast' – náplast' si potom vymeňte vo zvyčajnom čase.

- **Dajte pozor**, aby sa miesto s náplast'ou **neprehrialo** – napríklad vplyvom nadmerného slnečného žiarenia, sauny, horúceho kúpeľa, ohrievacích podušiek alebo ohrievacích fliaš. Pri prehriatí sa totiž môže liek uvoľňovať rýchlejšie. Ak si myslíte, že sa miesto s náplast'ou priveľmi zohrialo, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.
- Po aktivitách ako **kúpanie, sprchovanie a cvičenie** si vždy skontrolujte, či sa náplast' neodlepila.
- Ak vám náplast' **podráždila pokožku, chráňte** túto oblasť pokožky **pred priamym slnečným žiarením**, pretože to môže spôsobiť zmenu farby pokožky.

Ako používať náplast'

- Každá náplast' je zabalená v samostatnom vrecku.
- Predtým, ako vrecko otvoríte, sa rozhodnite, kde nalepíte túto novú náplast' a skontrolujte, či ste už odstránili starú náplast'.
- Náplast' Neupro prilepte na pokožku **hneď** po otvorení vrecka a odstránení snímateľnej fólie.

1.

Pri otváraní vrecka uchopte vrecko obidvomi rukami.



2.

Odlepte fóliu.



3.

Otvorte vrecko.



4.

Vyberte náplast' z vrecka.



5.
Lepiacu stranu náplasti je pokrytá priesvitnou snímateľnou fóliou.

- Držte náplast' obidvomi rukami snímateľnou fóliou smerom k vám.



6.
• Prehnite náplast' napoly. Týmto spôsobom sa otvorí zlom fólie v tvare písmena S.



7.
• Odstráňte jednu stranu snímateľnej fólie.
• Nedotýkajte sa lepiacej strany náplasti prstami.



8.
• Držte náplast' za druhú polovicu pevnej snímateľnej fólie.
• Potom položte lepiacu polovicu náplasti na pokožku.
• Lepiacu stranu náplasti pevne pritlačte na miesto.



9.
Prehnite druhú polovicu náplasti a odstráňte druhú stranu snímateľnej fólie.



10.
• Dlaňou pevne zatlačte na náplast'.
• Tlačte náplast' k pokožke približne 30 sekúnd.

Týmto sa zabezpečí kontakt náplasti s pokožkou a jej okraje sa dobre prilepia.



11.
Ihneď po manipulácii s náplast'ou si umyte ruky mydlom a vodou.

Ako odstrániť použitú náplast'

- Použitú náplast' pomaly a opatrne odlepte.

- Oblasť jemne umyte teplou vodou a jemným mydlom. Týmto sa odstránia všetky zvyšky lepidla, ktoré zostali na pokožke. Na odstránenie zvyškov lepidla, ktoré sa nezmyjú, môžete použiť aj malé množstvo detského oleja.
- Nepoužívajte alkohol alebo iné tekuté rozpúšťadlá – ako je odlakovač na nechty, pretože môže podráždiť pokožku.

Ak použijete viac Neupra, ako máte

Použitie vyšších dávok Neupra, ako vám predpísal váš lekár, môže spôsobiť vedľajšie účinky, ako je pocit na vracanie (nauzea) alebo vracanie, nízky krvný tlak, videnie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie), pocit zmätenosti, nadmerná ospalosť, mimovoľné pohyby a kŕče.

V takýchto prípadoch okamžite kontaktujte svojho lekára alebo nemocnicu. Povedia vám, čo máte robiť.

Ak ste si zabudli vymeniť náplast' v obvyklom čase

- Ak ste si zabudli vymeniť náplast' v obvyklom čase, vymeňte ju hneď, ako si na to spomeniete. Odstráňte starú náplast' a použite novú náplast'.
- Ak ste zabudli prilepiť novú náplast' po odstránení starej, použite novú náplast' hneď, ako si na to spomeniete.

V oboch prípadoch použite na nasledujúci deň novú náplast' v obvyklom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Neupro

Neukončujte používanie Neupra, kým sa o tom neporozprávate so svojim lekárom. Náhle ukončenie liečby môže viesť ku stavu nazývanému „malígn neuroleptický syndróm“, ktorý môže byť život ohrozujúci. Medzi prejavy patrí: neschopnosť pohybu (akinéza), stuhnuté svaly, horúčka, nestabilný krvný tlak, zrýchlený pulz srdca (tachykardia), zmätenosť, nízka hladina vedomia (ako je kóma).

Ak vám lekár povie, aby ste ukončili liečbu Neuprom, **denná dávka sa má znižovať postupne:**

- **Parkinsonova choroba** – zníženie o 2 mg každý druhý deň.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárničky alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak spozorujete akýkoľvek vedľajší účinok, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi alebo zdravotnej sestry.

Vedľajšie účinky, ktorých výskyt je pravdepodobnejší na začiatku liečby

Na začiatku liečby môžete mať **pocit na vracanie** (nauzea) a **vracať**. Tieto účinky sú zvyčajne mierne až stredne závažné a trvajú len krátko. Ak trvajú dlho alebo vám spôsobujú starosti, **obráťte sa na svojho lekára**.

Kožné problémy spôsobené náplast'ou

- Na pokožke, kde ste mali náplast' nalepenú, sa môže objaviť sčervenanie a svrbenie – tieto reakcie sú zvyčajne mierne alebo stredne závažné.
- Po odstránení náplaste reakcie zvyčajne ustúpia do niekoľkých hodín.
- Ak kožná reakcia trvá viac ako niekoľko dní, alebo ak je závažná, **obráťte sa na svojho lekára**. Urobte tak, aj keď sa rozšíri mimo oblasť pokožky, ktorá bola pokrytá náplast'ou.
- Miesta, na ktorých je akákoľvek kožná reakcia spôsobená náplast'ou, nevystavujte slnečnému žiareniu ani soláriu.
- Aby ste sa vyhli kožným reakciám, náplast' nalepujte každý deň na iné miesto pokožky a na rovnaké miesto ju nalepte až po 14 dňoch.

Môže sa vyskytnúť strata vedomia

Neupro môže spôsobiť stratu vedomia. Môže sa to stať najmä na začiatku používania Neupra alebo pri zvýšení dávky. Povedzte svojmu lekárovi, ak strácate vedomie alebo máte závraty.

Zmeny v správaní a neobvyklé myslenie

Ak spozorujete akékoľvek zmeny v správaní, myslení alebo obidvoch, ktoré sú uvedené nižšie, povedzte to svojmu lekárovi. Porozprávajte sa s ním o spôsoboch zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.

Môže byť pre vás užitočné, ak členovi vašej rodiny alebo opatrovateľovi povieť, že používate tento liek a požiadate ho, aby si prečítal túto písomnú informáciu. Je to preto, aby vás vaša rodina, opatrovateľ alebo váš lekár vedeli upozorniť, keď si budú robiť starosti pre akékoľvek zmeny vo vašom správaní. Neupro môže spôsobiť nezvyčajné nutkanie alebo túžbu, ktorej nemôžete odolať, napríklad máte nutkanie, chuť alebo pokušenie robiť veci, ktoré môžu ublížiť vám alebo iným.

Tieto môžu zahŕňať:

- silné nutkanie nadmerne hrať hazardné hry – a to aj napriek tomu, že to môže mať vážny dopad na vás alebo vašu rodinu,
- zmena alebo zvýšenie sexuálneho záujmu a správania, ktoré vás alebo ostatných značne znepokojuje – napr. zvýšená sexuálna túžba,
- nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo utrácanie,
- záchvatovité prejedanie (zjedenie veľkého množstva jedla v krátkom časovom období) alebo kompulzívne prejedanie (zjedenie väčšieho množstva jedla ako zvyčajne a viac ako je potrebné zasýtenie).

Neupro môže spôsobiť zmeny správania a neobvyklé myslenie. Môže to zahŕňať:

- neobvyklé vnímanie reality,
- preludy a halucinácie (vidíte alebo počujete veci, ktoré nie sú skutočné),
- zmätenosť,
- dezorientácia,
- agresívne správanie,
- nepokoj,
- delírium (blúznenie).

Ak spozorujete akékoľvek zmeny v správaní, myslení alebo obidvoch, ktoré sú uvedené vyššie, povedzte to svojmu lekárovi. Porozprávajte sa s ním o spôsoboch zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.

Alergické reakcie

Kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete prejavy alergickej reakcie - môžu zahŕňať opuch tváre, jazyka alebo pier.

Vedľajšie účinky pri používaní Neupra na Parkinsonovu chorobu

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára, lekárniku alebo zdravotnú sestru:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- bolesť hlavy,
- pocit ospalosti alebo závrat,
- pocit na vracanie (nauzea), vracanie,
- podráždenie pokožky pod náplasťou, napr. sčervenanie a svrbenie.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 ľudí):

- pád,
- štikútanie,

- úbytok telesnej hmotnosti,
- opuch nôh a chodidiel,
- pocit slabosti (vyčerpanosť), pocit únavy,
- pocit búšenia srdca (palpitácia),
- zápcha, suchosť v ústach, pálenie záhy,
- sčervenanie, zvýšené potenie, svrbenie,
- závrat (pocit točenia),
- videnie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie),
- nízky krvný tlak pri postavení sa, vysoký krvný tlak,
- ťažkosti so zaspávaním, poruchy spánku, ťažkosti so spánkom, nočné mory, nezvyčajné sny,
- pohyby, ktoré neviete ovládať a súvisia s Parkinsonovou chorobou (dyskinéza),
- mdloby, závrat pri postavení sa z dôvodu poklesu krvného tlaku,
- neschopnosť odolávať nutkaniu vykonávať činnosť, ktorá môže byť škodlivá, vrátane nadmerného hrania hazardných hier, opakovaného vykonávania nezmyselných činností, nekontrolovateľného nakupovania alebo utrácania,
- záchvatové prejedanie (zjedenie veľkého množstva jedla v krátkom časovom období) alebo kompulzívne prejedanie (zjedenie väčšieho množstva jedla ako zvyčajne a viac ako je potrebné na zasytenie)

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí):

- rozmazané videnie,
- zvýšenie telesnej hmotnosti,
- alergická reakcia,
- nízky krvný tlak,
- zrýchlený srdcový rytmus,
- zvýšená sexuálna túžba,
- poruchy srdcového rytmu,
- ťažkosti so žalúdkom a bolesť žalúdka,
- celkové svrbenie, podráždenie pokožky,
- náhle zaspávanie bez varovných príznakov,
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu,
- pocit nepokoja, dezorientácie, zmätenosti alebo podozrievavosť (paranoja),
- zvýšené alebo nezvyčajné výsledky testov funkcie pečene,
- poruchy videnia ako je videnie farieb alebo svetiel,
- zvýšené hladiny kreatínfosfokinázy (CPK) (CPK je enzým vyskytujúci sa hlavne v kostrových svaloch).

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 ľudí):

- prelud,
- delírium (blúznenie),
- podráždenosť,
- agresívne správanie,
- psychotické poruchy,
- vyrážka na rozsiahlejších častiach tela,
- mimovoľné svalové sťahy (kŕče).

Neznáme (nie je známe, ako často sa vyskytujú):

- túžba po veľkých dávkach liekov ako Neupro – viac ako je potrebné na liečbu ochorenia. Je to známe ako „syndróm dopamínovej dysregulácie“ a môže viesť k používaniu príliš veľkého množstva Neupra,
- hnačka,
- syndróm poklesnutej hlavy,
- rabdomyolýza (zriedkavá závažná svalová porucha, ktorá spôsobuje bolesť, citlivosť a slabosť svalov a môže viesť k ťažkostiam s obličkami).

Ak spozorujete akýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Neupro

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Čo robiť s použitými a nepoužitými náplastami

- Použité náplaste stále obsahujú liečivo „rotigotín“, ktoré môže byť škodlivé pre ostatných. Preložte použitú náplast lepiacou stranou dovnútra. Náplast vložte do pôvodného vrečka a potom ho odložte na bezpečné miesto, mimo dosahu detí, a potom vráťte do lekárne.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Neupro obsahuje

Liečivo je rotigotín.

- 4 mg/24 h:
Každá náplast uvoľní 4 mg rotigotínu za 24 hodín. Každá náplast s povrchom 20 cm² obsahuje 9,0 mg rotigotínu.
- 6 mg/24 h:
Každá náplast uvoľní 6 mg rotigotínu za 24 hodín. Každá náplast s povrchom 30 cm² obsahuje 13,5 mg rotigotínu.
- 8 mg/24 h:
Každá náplast uvoľní 8 mg rotigotínu za 24 hodín. Každá náplast s povrchom 40 cm² obsahuje 18,0 mg rotigotínu.

Ďalšie zložky sú:

- Poly(dimetylsiloxán, trimetylsilylsilikát)-kopolymerizát, povidón K90, disiričitan sodný (E223), askorbylpalmitát (E304) a DL- α -tokoferol (E307).
- Krycia vrstva: Polyesterový film s vrstvou silikónu a hliníka a farebným povlakom pigmentovej vrstvy (oxid titaničitý (E171), žltý pigment 95, červený pigment 166) a potlačou (červený pigment 144, žltý pigment 95, čierny pigment 7).

- Snímateľná fólia: Priesvitný polyesterový film s fluoropolymérovým povlakom.

Ako vyzerá Neupro a obsah balenia

Neupro je transdermálna náplast'. Je tenká a skladá sa z troch vrstiev. Má štvorcový tvar so zaoblenými rohmi. Vonkajšia strana je béžová s potlačou Neupro 4 mg/24 h, Neupro 6 mg/24 h alebo Neupro 8 mg/24 h.

Neupro je dostupný v nasledujúcich veľkostiach balenia:

Škatuľky obsahujúce 7, 14, 28, 30 alebo 84 (viacnásobné balenie obsahujúce 3 balenia po 28) náplastí, ktoré sú jednotlivo zatavené vo vreckách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutí o registraci

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brusel
Belgicko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2023.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

Písomná informácia pre používateľa

Neupro 2 mg/24 h
Neupro 4 mg/24 h
Neupro 6 mg/24 h
Neupro 8 mg/24 h
Transdermálna náplast
rotigotín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Neupro a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Neupro
3. Ako používať Neupro
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Neupro
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Neupro a na čo sa používa

Čo je Neupro

Neupro obsahuje liečivo rotigotín.

Patrí do skupiny liekov nazývaných „agonisty dopamínu“. Dopamín je látka nachádzajúca sa v mozgu, ktorá je dôležitá pre pohyb.

Na čo sa Neupro používa

Neupro sa používa u dospelých na liečbu prejavov a príznakov:

- **Parkinsonovej choroby** – Neupro sa môže používať buď samostatne alebo v kombinácii s liekom nazývaným levodopa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Neupro

Nepoužívajte Neupro, ak:

- ste **alergický na rotigotín** alebo na ktorúkoľvek z **ďalších zložiek** tohto lieku (uvedených v časti 6),
- potrebujete snímku zhotovenú **zobrazovaním pomocou magnetickej rezonancie (MR)** (diagnostické zobrazenia tela zvnútra, ktoré sú vytvorené použitím magnetickej energie namiesto röntgenovej),
- potrebujete „**kardioverziu**“ (špecifická liečba porúch srdcového rytmu).

Aby nedošlo k popáleniu kože, musíte si tesne pred magneticou rezonanciou (MR) alebo kardioverziou náplast Neupro odstrániť, pretože obsahuje hliník. Potom si môžete nalepiť novú náplast.

Ak sa vás niektoré z vyššie uvedeného týka, nepoužívajte Neupro. Ak si tým nie ste istý, obráťte sa najprv na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Neupro, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, pretože:

- váš **krvný tlak** sa má počas používania Neupra pravidelne kontrolovať, najmä na začiatku liečby; Neupro môže ovplyvniť váš krvný tlak;
- vaše **oči** sa majú počas používania Neupra pravidelne kontrolovať; pokiaľ medzi kontrolami spozorujete akékoľvek problémy so zrakom, obráťte sa okamžite na svojho lekára;
- ak máte závažné **problémy s pečeňou**; možno bude potrebné, aby vám lekár zmenil dávku; ak sa vám počas liečby problémy s pečeňou zhoršia, obráťte sa okamžite na svojho lekára;
- môžu sa u vás objaviť **kožné problémy** spôsobené náplast'ou – pozri „**Kožné problémy spôsobené náplast'ou**“ v časti 4;
- môžete sa **cítiť veľmi ospalo** alebo **náhle zaspať** – pozri „**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**“ v časti 2;
- môžu sa u vás objaviť mimovoľné svalové sťahy spôsobujúce abnormálne, často opakované pohyby alebo polohy tela (dystónia), abnormálne držanie tela alebo ohýbanie chrbta do strán (nazývané aj pleurotonus alebo Pisa syndróm). V takom prípade vám lekár môže upraviť liečbu.

Ak spozorujete takéto príznaky po začatí liečby Neuprom, vyhľadajte svojho lekára.

Dávka lieku na liečbu Parkinsonovej choroby sa má znižovať alebo postupne vysadiť. Ak sa u vás po prerušení liečby Neuprom alebo po znížení jeho dávky vyskytnú príznaky, ako sú depresia, úzkosť, únava, potenie alebo bolesť, povedzte to svojmu lekárovi.

Môže sa vyskytnúť strata vedomia

Neupro môže spôsobiť stratu vedomia. Môže sa to stať najmä na začiatku používania Neupra alebo pri zvýšení dávky. Povedzte svojmu lekárovi, ak strácate vedomie alebo máte závraty.

Zmeny v správaní a neobvyklé myslenie

Neupro môže spôsobiť vedľajšie účinky, ktoré menia vaše správanie (ako konáte). Môže byť pre vás užitočné, ak členovi vašej rodiny alebo opatrovateľovi poviete, že používate tento liek a požiadate ho, aby si prečítal túto písomnú informáciu. Je to preto, aby vás vaša rodina, opatrovateľ alebo váš lekár vedeli upozorniť, keď si budú robiť starosti pre akékoľvek zmeny vo vašom správaní.

Zahŕňa to:

- nutkanie užívať veľké dávky Neupra alebo iných liekov používaných na liečbu Parkinsonovej choroby
- nezvyčajné nutkanie alebo túžbu, ktorej nemôžete odolať, a ktoré môžu ublížiť vám alebo iným
- neobvyklé myslenie alebo správanie.

Viac informácií pozri v časti 4 „**Zmeny v správaní a neobvyklé myslenie**“.

Deti a dospelí

Tento liek **nedávajte deťom** mladším ako 18 rokov, pretože nie je známe, či je pre túto vekovú skupinu bezpečný alebo účinný.

Iné lieky a Neupro

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov bez lekárskeho predpisu a rastlinných liekov.

V prípade, že súčasne s Neuprom užívate levodopu, môžu byť niektoré vedľajšie účinky závažnejšie. Zahŕňa to videnie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie), pohyby, ktoré neviete ovládať a súvisia s Parkinsonovou chorobou („dyskinézia“) a opuch nôh a chodidiel.

Počas liečby Neuprom neužívajte nasledujúce lieky – pretože môžu znížiť jeho účinok:

- „antipsychotické“ lieky – používajú sa na liečbu určitých duševných chorôb,
- metoklopramid – používa sa na liečbu nauzey (pocit na vracanie) a vracania.

Predtým, ako použijete Neupro, obráťte sa na svojho lekára, ak užívate:

- lieky na upokojenie, ako sú benzodiazepíny alebo lieky na liečbu duševných chorôb alebo depresie,
- lieky, ktoré znižujú krvný tlak; Neupro môže znížiť krvný tlak, keď sa postavíte – tento účinok sa môže zhoršiť užívaním liekov na zníženie krvného tlaku.

Lekár vám povie, či je bezpečné pokračovať v užívaní týchto liekov počas používania Neupra.

Neupro a jedlo, nápoje a alkohol

Rotigotín sa dostáva do krvného obehu cez pokožku, preto jedlo ani nápoje neovplyvňujú spôsob, akým sa tento liek vstrebáva do tela. Porozprávajte sa so svojim lekárom, či je bezpečné počas používania Neupra piť alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, nepoužívajte Neupro, pretože nie sú známe účinky rotigotínu na tehotenstvo a plod.

Počas liečby Neuprom nedojčíte, pretože rotigotín môže prechádzať do materského mlieka a ovplyvniť vaše dieťa. Je tiež pravdepodobné, že znižuje tvorbu materského mlieka.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neupro môže spôsobiť, že sa budete cítiť veľmi ospalo a môžete náhle zaspať. Ak sa to stane, nevedte vozidlo. V zriedkavých prípadoch sa stalo, že ľudia zaspali počas jazdy a spôsobili dopravné nehody.

Ak sa cítite veľmi ospalý, nepoužívajte nástroje, neobsluhujte stroje ani nerobte čokoľvek iné, čo vás alebo ostatných môže vystaviť riziku vzniku vážneho zranenia.

Neupro obsahuje disiričitan sodný (E 223)

Disiričitan sodný (E 223) môže zriedkavo vyvolať závažné reakcie precitlivenosti (alergické reakcie) a bronchospazmus (ťažkosti pri dýchaní spôsobené zúžením dýchacích ciest).

3. Ako používať Neupro

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Akú silu náplastí použiť

Dávka Neupra bude závisieť od vášho ochorenia – pozri nižšie.

Náplasti Neupro, z ktorých sa liečivo uvoľňuje počas 24 hodín, sú dostupné v rôznych silách. Na liečbu Parkinsonovej choroby sú určené sily 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h a 8 mg/24 h. Aby ste dosiahli vašu dávku, môžete použiť viac ako jednu náplasť, tak ako vám to predpísal lekár.

Neupro balenie na zahájenie liečby obsahuje 4 rôzne balenia (jeden pre každú silu) a každé balenie obsahuje 7 náplastí. Tieto balenia sú potrebné pre prvé štyri týždne liečby, avšak v závislosti od vašej odpovede na liečbu Neuprom je možné, že nebudete potrebovať všetky náplasti alebo budete potrebovať ďalšie vyššie dávky po 4. týždni, ktoré nie sú súčasťou tohto balenia.

Prvý deň liečby začnite používaním náplasti Neupro 2 mg (balenie označené „1. týždeň“) a používajte jednu Neupro 2 mg transdermálnu náplasť denne. Náplasť Neupro 2 mg používajte počas 7 dní (napr. ak začnete liečbu v nedeľu, prejdite na ďalšiu dávku nasledujúcu nedeľu).

Na začiatku druhého týždňa liečby by ste mali užívať Neupro 4 mg (balenie označené „2. týždeň“) Začiatkom tretieho týždňa liečby by ste mali užívať Neupro 6 mg (balenie označené „3. týždeň“) Začiatkom štvrtého týždňa liečby by ste mali užívať Neupro 8 mg (balenie označené „4. týždeň“).

Vhodná dávka pre vás bude závisieť od vašich potrieb.

U niektorých pacientov môže byť účinná dávka 4 mg Neupra každý deň. U väčšiny pacientov v počiatočnom štádiu Parkinsonovej choroby sa vhodná dávka 6 mg denne dosiahne v priebehu 3 týždňov a dávka 8 mg denne sa dosiahne v priebehu 4 týždňov. Maximálna dávka je 8 mg denne. U väčšiny pacientov v pokročilom štádiu Parkinsonovej choroby sa vhodná dávka medzi 8 mg a maximálnou dávkou 16 mg denne dosiahne v priebehu 3 až 7 týždňov. Pre dávky vyššie ako 8 mg/24 h (dávky predpísané vašim lekárom, ktoré sú vyššie ako dostupné sily náplastí) sa musí použiť viacero náplastí, aby sa dosiahla požadovaná dávka. Napríklad dennú dávku 14 mg môžete dosiahnuť použitím jednej náplasti so silou 6 mg/24 h a jednej náplasti so silou 8 mg/24 h, a podobne môžete dosiahnuť dennú dávku 16 mg použitím dvoch náplastí so silou 8 mg/24 h.

Ak musíte prestať používať tento liek, pozrite si v časti 3 „Ak prestanete používať Neupro“.

Ako používať náplasti Neupro:

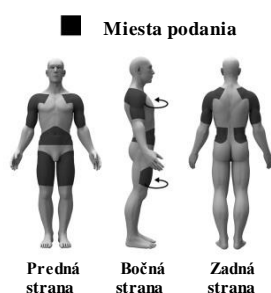
Neupro je náplasť, ktorá sa lepí na kožu.

- Skontrolujte, či ste si pred nalepením novej náplasti odlepili starú náplasť.
- **Každý deň si nalepte novú náplasť na inú oblasť kože.**
- Náplasť nechajte na koži nalepenú 24 hodín, potom ju odlepte a nalepte novú.
- Náplasť vymeňajte za novú približne v rovnakom čase každý deň.
- **Náplasti Neupro nestrihajte na kusy.**

Kam prilepiť náplasť

Lepiacu stranu náplasti umiestnite na čistú, suchú, zdravú pokožku na nasledujúcich miestach, ktoré sú znázornené na obrázku vpravo tmavošedou farbou:

- Rameno alebo nadlaktie.
- Brucho.
- Boky (oblasť medzi rebrami a bedrami).
- Stehno alebo bedro.



Ako sa vyhnúť podráždeniu pokožky

- **Každý deň prilepujte náplasť na inú časť pokožky.** Napríklad jeden deň na pravú stranu tela, potom na ďalší deň na ľavú stranu tela. Alebo jeden deň na hornú časť tela, potom na ďalší deň na dolnú časť tela.
- Náplasť Neupro **neprilepujte na rovnaké miesto na pokožke dvakrát počas 14 dní.**
- Náplasť **neprilepujte na porušenú alebo poranenú pokožku** – alebo na pokožku, ktorá je **červená alebo podráždená.**



Pokiaľ máte ešte stále kvôli náplasti problémy s pokožkou, viac informácií si, prosím, pozrite v časti 4 „Kožné problémy spôsobené náplast’ou“.

Ako sa vyhnúť uvoľneniu alebo odlepeniu náplasti Neupro

- Náplast' **neumiestňujte** na miesto, kde sa o ňu **bude šúchať tesný odev**.
- **Nepoužívajte krémy, oleje, emulzie, púdre** ani iné **kožné prípravky** na miesto, kde budete prilepovať náplast'. Nepoužívajte ich ani na prilepenú náplast' alebo v jej blízkosti.
- Ak potrebujete prilepiť náplast' na ochlpenú oblasť pokožky, musíte dané miesto **oholiť** aspoň **tri dni pred** prilepením náplasti.
- Ak sa okraje náplasti odlepujú, môžete ich prelepiť fixačnou náplast'ou.

Ak sa náplast' odlepí, na zvyšok dňa si prilepte novú náplast' – náplast' si potom vymeňte vo zvyčajnom čase.

- **Dajte pozor**, aby sa miesto s náplast'ou **neprehrialo** – napríklad vplyvom nadmerného slnečného žiarenia, sauny, horúceho kúpeľa, ohrievacích podušiek alebo ohrievacích fliaš. Pri prehriatí sa totiž môže liek uvoľňovať rýchlejšie. Ak si myslíte, že sa miesto s náplast'ou priveľmi zohrialo, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.
- Po aktivitách ako **kúpanie, sprchovanie a cvičenie** si vždy skontrolujte, či sa náplast' neodlepila.
- Ak vám náplast' **podráždila pokožku, chráňte** túto oblasť pokožky **pred priamym slnečným žiarením**, pretože to môže spôsobiť zmenu farby pokožky.

Ako používať náplast'

- Každá náplast' je zabalená v samostatnom vrecku.
- Predtým, ako vrecko otvoríte, sa rozhodnite, kde nalepíte túto novú náplast' a skontrolujte, či ste už odstránili starú náplast'.
- Náplast' Neupro prilepte na pokožku **hneď** po otvorení vrecka a odstránení snímateľnej fólie.

1.

Pri otváraní vrecka uchopte vrecko obidvomi rukami.



2.

Odlepte fóliu.



3.

Otvorte vrecko.



4.

Vyberte náplast' z vrecka.



5.
Lepiacu stranu náplasti je pokrytá priesvitnou snímateľnou fóliou.

- Držte náplast' obidvomi rukami snímateľnou fóliou smerom k vám.



6.
• Prehnite náplast' napoly. Týmto spôsobom sa otvorí zlom fólie v tvare písmena S.



7.
• Odstráňte jednu stranu snímateľnej fólie.
• Nedotýkajte sa lepiacej strany náplasti prstami.



8.
• Držte náplast' za druhú polovicu pevnej snímateľnej fólie.
• Potom položte lepiacu polovicu náplasti na pokožku.
• Lepiacu stranu náplasti pevne pritlačte na miesto.



9.
Prehnite druhú polovicu náplasti a odstráňte druhú stranu snímateľnej fólie.



10.
• Dlaňou pevne zatlačte na náplast'.
• Tlačte náplast' k pokožke približne 30 sekúnd.

Týmto sa zabezpečí kontakt náplasti s pokožkou a jej okraje sa dobre prilepia.



11.
Ihneď po manipulácii s náplast'ou si umyte ruky mydlom a vodou.

Ako odstrániť použitú náplast'

- Použitú náplast' pomaly a opatrne odlepte.

- Oblasť jemne umyte teplou vodou a jemným mydlom. Týmto sa odstránia všetky zvyšky lepidla, ktoré zostali na pokožke. Na odstránenie zvyškov lepidla, ktoré sa nezmyjú, môžete použiť aj malé množstvo detského oleja.
- Nepoužívajte alkohol alebo iné tekuté rozpúšťadlá – ako je odlakovač na nechty, pretože môže podráždiť pokožku.

Ak použijete viac Neupra, ako máte

Použitie vyšších dávok Neupra, ako vám predpísal váš lekár, môže spôsobiť vedľajšie účinky, ako je pocit na vracanie (nauzea) alebo vracanie, nízky krvný tlak, videnie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie), pocit zmätenosti, nadmerná ospalosť, mimovoľné pohyby a kŕče.

V takýchto prípadoch okamžite kontaktujte svojho lekára alebo nemocnicu. Povedia vám, čo máte robiť.

Ak ste použili inú náplasť (napr. Neupro 4 mg/24 h namiesto Neupra 2 mg/24 h) ako vám povedal váš lekár, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo nemocnicu a vymeňte si náplasti podľa ich pokynov.

Ak sa u vás objavia akékoľvek nepríjemné reakcie, kontaktujte svojho lekára.

Ak ste si zabudli vymeniť náplasť v obvyklom čase

- Ak ste si zabudli vymeniť náplasť v obvyklom čase, vymeňte ju hneď, ako si na to spomeniete. Odstráňte starú náplasť a použite novú náplasť.
- Ak ste zabudli prilepiť novú náplasť po odstránení starej, použite novú náplasť hneď, ako si na to spomeniete.

V oboch prípadoch použite na nasledujúci deň novú náplasť v obvyklom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Neupro

Neukončujte používanie Neupra, kým sa o tom neporozprávate so svojim lekárom. Náhle ukončenie liečby môže viesť ku stavu nazývanému „malígn neuroleptický syndróm“, ktorý môže byť život ohrozujúci. Medzi prejavy patrí: neschopnosť pohybu (akinéza), stuhnuté svaly, horúčka, nestabilný krvný tlak, zrýchlený pulz srdca (tachykardia), zmätenosť, nízka hladina vedomia (ako je kóma).

Ak vám lekár povie, aby ste ukončili liečbu Neuprom, **denná dávka sa má znižovať postupne:**

- **Parkinsonova choroba** – zníženie o 2 mg každý druhý deň.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárniky alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak spozorujete akýkoľvek vedľajší účinok, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi alebo zdravotnej sestry.

Vedľajšie účinky, ktorých výskyt je pravdepodobnejší na začiatku liečby

Na začiatku liečby môžete mať **pocit na vracanie** (nauzea) a **vracať**. Tieto účinky sú zvyčajne mierne až stredne závažné a trvajú len krátko. Ak trvajú dlho alebo vám spôsobujú starosti, **obráťte sa na svojho lekára**.

Kožné problémy spôsobené náplastou

- Na pokožke, kde ste mali náplasť nalepenú, sa môže objaviť sčervenanie a svrbenie – tieto reakcie sú zvyčajne mierne alebo stredne závažné.
- Po odstránení náplaste reakcie zvyčajne ustúpia do niekoľkých hodín.
- Ak kožná reakcia trvá viac ako niekoľko dní, alebo ak je závažná, **obráťte sa na svojho lekára**. Urobte tak, aj keď sa rozšíri mimo oblasť pokožky, ktorá bola pokrytá náplastou.

- Miesta, na ktorých je akákoľvek kožná reakcia spôsobená náplastou, nevystavujte slnečnému žiareniu ani soláriu.
- Aby ste sa vyhli kožným reakciám, náplast nalepujte každý deň na iné miesto pokožky a na rovnaké miesto ju nalepte až po 14 dňoch.

Môže sa vyskytnúť strata vedomia

Neupro môže spôsobiť stratu vedomia. Môže sa to stať najmä na začiatku používania Neupra alebo pri zvýšení dávky. Povedzte svojmu lekárovi, ak strácate vedomie alebo máte závraty.

Zmeny v správaní a neobvyklé myslenie

Ak spozorujete akékoľvek zmeny v správaní, myslení alebo obidvoch, ktoré sú uvedené nižšie, povedzte to svojmu lekárovi. Porozprávajte sa s ním o spôsoboch zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.

Môže byť pre vás užitočné, ak členovi vašej rodiny alebo opatrovateľovi poviete, že používate tento liek a požiadate ho, aby si prečítal túto písomnú informáciu. Je to preto, aby vás vaša rodina, opatrovateľ alebo váš lekár vedeli upozorniť, keď si budú robiť starosti pre akékoľvek zmeny vo vašom správaní. Neupro môže spôsobiť nezvyčajné nutkanie alebo túžbu, ktorej nemôžete odolať, napríklad máte nutkanie, chuť alebo pokúšenie robiť veci, ktoré môžu ublížiť vám alebo iným.

Tieto môžu zahŕňať:

- silné nutkanie nadmerne hrať hazardné hry – a to aj napriek tomu, že to môže mať vážny dopad na vás alebo vašu rodinu,
- zmenena alebo zvýšenie sexuálneho záujmu a správania, ktoré vás alebo ostatných značne znepokojuje – napr. zvýšená sexuálna túžba,
- nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo utrácanie,
- záchvatovité prejedanie (zjedenie veľkého množstva jedla v krátkom časovom období) alebo kompulzívne prejedanie (zjedenie väčšieho množstva jedla ako zvyčajne a viac ako je potrebné zasýtenie).

Neupro môže spôsobiť zmeny správania a neobvyklé myslenie. Môže to zahŕňať:

- neobvyklé vnímanie reality,
- preludy a halucinácie (vidíte alebo počujete veci, ktoré nie sú skutočné),
- zmätenosť,
- dezorientácia,
- agresívne správanie,
- nepokoj,
- delírium (blúznenie).

Ak spozorujete akékoľvek zmeny v správaní, myslení alebo obidvoch, ktoré sú uvedené vyššie, povedzte to svojmu lekárovi. Porozprávajte sa s ním o spôsoboch zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.

Alergické reakcie

Kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete prejavy alergickej reakcie - môžu zahŕňať opuch tváre, jazyka alebo pier.

Vedľajšie účinky, ak používate Neupro na Parkinsonovu chorobu

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára, lekárniku alebo zdravotnú sestru:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- bolesť hlavy,
- pocit ospalosti alebo závrat,
- pocit na vracanie (nauzea), vracanie,
- podráždenie pokožky pod náplastou, napr. sčervenanie a svrbenie.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 ľudí):

- pád,
- štikútanie,
- úbytok telesnej hmotnosti,
- opuch nôh a chodidiel,
- pocit slabosti (vyčerpanosť), pocit únavy,
- pocit búšenia srdca (palpitácia),
- zápcha, suchosť v ústach, pálenie záhy,
- sčervenanie, zvýšené potenie, svrbenie,
- závrat (pocit točenia),
- videnie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie),
- nízky krvný tlak pri postavení sa, vysoký krvný tlak,
- ťažkosti so zaspávaním, poruchy spánku, ťažkosti so spánkom, nočné mory, nezvyčajné sny,
- pohyby, ktoré neviete ovládať a súvisia s Parkinsonovou chorobou (dyskinéza),
- mdloby, závrat pri postavení sa z dôvodu poklesu krvného tlaku,
- neschopnosť odolávať nutkaniu vykonávať činnosť, ktorá môže byť škodlivá, vrátane nadmerného hrania hazardných hier, opakovaného vykonávania nezmyselných činností, nekontrolovateľného nakupovania alebo utrácania,
- záchvatové prejedanie (zjedenie veľkého množstva jedla v krátkom časovom období) alebo kompulzívne prejedanie (zjedenie väčšieho množstva jedla ako zvyčajne a viac ako je potrebné na zasýtenie)

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí):

- rozmazané videnie,
- zvýšenie telesnej hmotnosti,
- alergická reakcia,
- nízky krvný tlak,
- zrýchlený srdcový rytmus,
- zvýšená sexuálna túžba,
- poruchy srdcového rytmu,
- ťažkosti so žalúdkom a bolesť žalúdka,
- celkové svrbenie, podráždenie pokožky,
- náhle zaspávanie bez varovných príznakov,
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu,
- pocit nepokoja, dezorientácie, zmätenosti alebo podozrievavosť (paranoja),
- zvýšené alebo nezvyčajné výsledky testov funkcie pečene,
- poruchy videnia ako je videnie farieb alebo svetiel,
- zvýšené hladiny kreatínfosfokinázy (CPK) (CPK je enzým vyskytujúci sa hlavne v kostrových svaloch).

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 ľudí):

- prelud,
- delírium (blúznenie),
- podráždenosť,
- agresívne správanie,
- psychotické poruchy,
- vyrážka na rozsiahlejších častiach tela,
- mimovoľné svalové sťahy (kŕče).

Neznáme (nie je známe, ako často sa vyskytujú):

- túžba po veľkých dávkach liekov ako Neupro – viac ako je potrebné na liečbu ochorenia. Je to známe ako „syndróm dopamínovej dysregulácie“ a môže viesť k používaniu príliš veľkého množstva Neupra,
- hnačka,

- syndróm poklesnutej hlavy,
- rabdomyolýza (zriedkavá závažná svalová porucha, ktorá spôsobuje bolesť, citlivosť a slabosť svalov a môže viesť k ťažkostiam s obličkami).

Ak spozorujete akýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Neupro

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Čo robiť s použitými a nepoužitými náplastami

- Použité náplaste stále obsahujú liečivo „rotigotín“, ktoré môže byť škodlivé pre ostatných. Preložte použitú náplasť lepiacou stranou dovnútra. Náplasť vložte do pôvodného vrečka a potom ho odložte na bezpečné miesto, mimo dosahu detí, a potom vráťte do lekárne.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Neupro obsahuje

Liečivo je rotigotín.

- 2 mg/24 h
Každá náplasť uvoľní 2 mg rotigotínu za 24 hodín. Každá náplasť s povrchom 10 cm² obsahuje 4,5 mg rotigotínu.
- 4 mg/24 h
Každá náplasť uvoľní 4 mg rotigotínu za 24 hodín. Každá náplasť s povrchom 20 cm² obsahuje 9,0 mg rotigotínu.
- 6 mg/24 h
Každá náplasť uvoľní 6 mg rotigotínu za 24 hodín. Každá náplasť s povrchom 30 cm² obsahuje 13,5 mg rotigotínu.
- 8 mg/24 h

Každá náplasť uvoľní 8 mg rotigotínu za 24 hodín. Každá náplasť s povrchom 40 cm² obsahuje 18,0 mg rotigotínu.

Ďalšie zložky sú:

- Poly(dimetylsiloxán, trimetylsilylsilikát)-kopolymerizát, povidón K90, disiričitan sodný (E223), askorbylpalmitát (E304) a DL- α -tokoferol (E307).
- Krycia vrstva: Polyesterový film s vrstvou silikónu a hliníka a farebným povlakom pigmentovej vrstvy (oxid titaničitý (E171), žltý pigment 95, červený pigment 166) a potlačou (červený pigment 144, žltý pigment 95, čierny pigment 7).
- Snímateľná fólia: Priesvitný polyesterový film s fluoropolymérovým povlakom.

Ako vyzerá Neupro a obsah balenia

Neupro je transdermálna náplasť. Je tenká a skladá sa z troch vrstiev. Má štvorcový tvar so zaoblenými rohmi. Vonkajšia strana je béžová s potlačou Neupro 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h alebo 8 mg/24 h.

Neupro je dostupný v nasledujúcich veľkostiach balenia:

Jedno balenie na zahájenie liečby obsahuje 28 transdermálnych náplastí, ktoré sú rozdelené v 4 škatuľkách po 7 náplastiach s obsahom liečiva 2 mg, 4 mg, 6 mg a 8 mg a jednotlivo zatavené vo vreckách.

Držiteľ rozhodnutí o registrácii

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brusel
Belgicko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2023.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.