

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Neupro 2 mg/24 h pleister voor transdermaal gebruik**

Rotigotine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Neupro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Neupro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Neupro bevat de werkzame stof rotigotine. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen, de zogenaamde dopamine-agonisten, die bepaalde typen cellen stimuleren en die aan dopamine-receptoren in de hersenen binden.

Neupro wordt gebruikt voor de behandeling van:

- het **Restless Legs Syndroom (RLS)** bij volwassenen. Dit syndroom kan geassocieerd worden met een gevoel van ongemak in de benen of armen, de drang om te bewegen, een verstoorde nachtrust, vermoeidheid of slaperigheid overdag. Deze symptomen worden verlicht of treden minder lang op door uw behandeling met Neupro.
- de tekenen en symptomen van de **ziekte van Parkinson** bij volwassenen, alleen of in combinatie met het geneesmiddel genaamd levodopa.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U moet **Magnetic Resonance Imaging** (een methode om de interne organen en weefsels van het lichaam te visualiseren) of **cardioversie** (behandeling van een abnormaal hartritme) ondergaan. U moet de Neupro pleister vóór dit soort procedures verwijderen. Na de procedure kunt u een nieuwe pleister aanbrengen.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Dit geneesmiddel kan uw **bloeddruk** beïnvloeden. Daarom dient deze regelmatig te worden gemeten, vooral aan het begin van de behandeling.
- **Bewustzijnsverlies** kan optreden. Dit kan vooral voorkomen aan het begin van uw behandeling met Neupro of wanneer uw dosis verhoogd wordt. Breng uw arts op de hoogte als u het bewustzijn verliest of als u zich duizelig voelt.
- Het wordt aanbevolen uw **ogen** regelmatig **te laten controleren** wanneer u Neupro gebruikt. Neem direct contact met uw arts op wanneer u tussentijds problemen met uw zicht krijgt.
- Als u ernstige **leverproblemen** heeft, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis moet aanpassen. Neem meteen contact op met uw arts als gedurende de behandeling uw leverproblemen erger worden.
- Als u zich **erg suf voelt**, of vindt dat u **plotseling in slaap valt**, neem dan contact op met uw arts (zie ook hieronder in deze rubriek onder "**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**").
- Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Deze bijwerkingen worden meestal opgemerkt bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Het kan nodig zijn dat uw arts uw dosering aanpast of de behandeling stopt.
- Neupro kan voor **abnormaal denken en gedrag** zorgen. Dit abnormale denken en gedrag kan bestaan uit een of meer van een verscheidenheid aan uitingen waaronder abnormale gedachten over de werkelijkheid, waanideeën, hallucinaties (dingen zien en horen die niet echt zijn), verwardheid, desoriëntatie, agressief gedrag, opwinding, onrust (agitatie) en delirium. Het merendeel van deze bijwerkingen komt vaker voor bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Neem contact op met uw arts, als u dergelijke effecten bemerkt.
- Neupro kan **huidreacties** veroorzaken zoals roodheid en jeuk. Zij zijn gewoonlijk licht tot matig van aard en meestal beperkt tot de plaats op de huid waar de pleister werd aangebracht. Gewoonlijk verdwijnen deze reacties enkele uren nadat u de pleister verwijderd heeft. Indien u een huidreactie heeft die langer duurt dan enkele dagen, ernstig is of zich uitbreidt tot buiten de plaats waar u de pleister had aangebracht, neem dan contact op met uw arts. Vermijd blootstelling aan zonlicht en solarium van plaatsen op de huid die enige vorm van huidreactie vertonen na het gebruik van Neupro. Om huidreacties te voorkomen dient u de pleister dagelijks op een andere plaats van de huid aan te brengen. Gebruik pas na 14 dagen dezelfde plaats opnieuw.
- U kunt merken dat de symptomen van het **Restless Legs Syndroom** eerder beginnen dan gewoonlijk, heviger zijn en andere ledematen treffen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Neupro **mag niet gebruikt worden door kinderen** omdat de veiligheid en de werkzaamheid niet zijn vastgesteld bij kinderen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Neupro nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vanwege mogelijk verminderde werkzaamheid van Neupro dient u gedurende de behandeling met Neupro de volgende geneesmiddelen niet te gebruiken: anti-psychotica (gebruikt voor de behandeling van bepaalde psychische stoornissen) of metoclopramide (gebruikt voor de behandeling van misselijkheid en braken).

Sommige bijwerkingen zoals: het zien en horen van dingen die niet echt zijn (hallucinaties), onwillekeurige bewegingen gerelateerd aan de ziekte van Parkinson (dyskinesie) en opzwellen van voeten en benen kunnen erger worden wanneer u tegelijkertijd met Neupro en levodopa behandeld wordt.

Vraag uw arts of het veilig voor u is:

- om bloeddrukverlagende geneesmiddelen te nemen. Neupro kan de bloeddruk verlagen wanneer u opstaat; dit effect kan nog verergerd worden door het middel dat gebruikt wordt om de bloeddruk te verlagen.
- om kalmerende geneesmiddelen te nemen (bijvoorbeeld benzodiazepines, geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van psychische stoornissen of depressie) terwijl u Neupro gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Omdat rotigotine via uw huid in de bloedstroom terechtkomt, heeft voedsel of drank geen invloed op het werkingsmechanisme van dit geneesmiddel. Vraag uw arts of het veilig voor u is alcohol te drinken wanneer u Neupro gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer u zwanger bent, dient u Neupro niet te gebruiken omdat de effecten van rotigotine op de zwangerschap en het ongeboren kind niet bekend zijn. Het geven van borstvoeding wordt niet aanbevolen gedurende de behandeling met Neupro. Rotigotine kan in de moedermelk worden opgenomen en een effect hebben op uw baby. Bovendien is het waarschijnlijk dat rotigotine de melkproductie vermindert.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Door Neupro kunt u zich zeer suf voelen en kunt u zeer plotseling in slaap vallen. Als u hiervan last heeft, mag u niet rijden of handelingen verrichten waarbij u door niet alert te zijn uzelf of anderen ernstig letsel kunt toebrengen, bijvoorbeeld bij het gebruik van machines. In uitzonderlijke gevallen zijn mensen tijdens het rijden in slaap gevallen, waardoor ongevallen werden veroorzaakt.

### **Neupro bevat natriummetabisulfiet (E223)**

Natriummetabisulfiet (E223) kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en vernauwing van de luchtwegen veroorzaken.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Om de juiste dosering te bereiken zijn er verschillende Neupro pleisters beschikbaar, die ieder een andere hoeveelheid werkzame stof per dag vrijgeven: 1 mg/24 h, 2 mg/24 h, 3 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h en 8 mg/24 h. Voor hogere doseringen moeten meerdere pleisters worden gebruikt. Een dagelijkse dosis van bijvoorbeeld 10 mg kan worden bereikt door één pleister van 6 mg/24 h en één pleister van 4 mg/24 h te gebruiken.

#### Behandeling van het Restless Legs Syndroom

U start de behandeling met één Neupro pleister 1 mg/24 h per dag. Indien nodig kan deze dagelijkse dosis wekelijks met 1 mg verhoogd worden totdat de ideale (onderhouds)dosis voor u bereikt is. Dat is wanneer u en uw arts het eens zijn dat de symptomen voldoende onder controle zijn en dat de bijwerkingen van het geneesmiddel aanvaardbaar zijn.

De maximale dosis is 3 mg per dag.

#### Behandeling van de ziekte van Parkinson

##### Patiënten die geen levodopa gebruiken (vroeg stadium van de ziekte van Parkinson)

U start de behandeling met één Neupro pleister 2 mg/24 h per dag. Vanaf de tweede week zal de dagelijkse dosis wekelijks met 2 mg verhoogd worden, totdat de voor u geschikte (onderhouds)dosis bereikt is. Voor de meeste patiënten bevindt de ideale dosis zich tussen 6 mg en 8 mg per dag (bereikt binnen 3 tot 4 weken).

De maximale dosis is 8 mg per dag.

##### Patiënten die levodopa gebruiken (gevorderd stadium van de ziekte van Parkinson)

U start de behandeling met één Neupro pleister 4 mg/24 h per dag. Vanaf de tweede week zal de dagelijkse dosis wekelijks met 2 mg verhoogd worden, totdat de voor u geschikte (onderhouds)dosis bereikt is. Voor de meeste patiënten bevindt de ideale dosis zich tussen 8 mg en 16 mg per dag (bereikt binnen 3 tot 7 weken).

De maximale dosis is 16 mg per dag.

Als u met het gebruik van dit geneesmiddel moet stoppen, zie rubriek 3, ‘**Als u stopt met het gebruik van dit middel**’.

#### **Volg deze aanwijzingen als u Neupro gebruikt:**

Neupro is voor transdermaal gebruik, een pleister die op de huid moet worden aangebracht.

U dient een nieuwe Neupro pleister **éénmaal per dag** op de huid aan te brengen. Laat de pleister gedurende 24 uur op uw huid, verwijder hem vervolgens en plak een nieuwe pleister. Zorg ervoor dat u de oude pleister verwijderd heeft, voordat u een nieuwe pleister plakt. Plak de nieuwe pleister op een andere plaats van de huid.

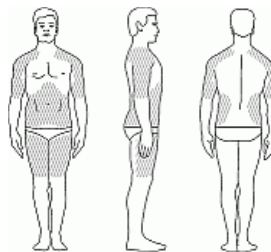
U dient **uw pleister iedere dag** op ongeveer **hetzelfde tijdstip te verwisselen**.

Knip de Neupro pleister niet in stukken.

#### **Waar moet u de pleister aanbrengen?**

Breng de plakzijde van de pleister aan op een stukje schone, droge en gezonde huid op één van de volgende plaatsen, zoals aangeduid in het grijs op de tekening:

- schouder
- bovenarm
- buik
- dij
- heup



- zij (uw zijkant, tussen uw ribben en uw heup).

#### **Om huidirritatie te vermijden:**

- Plak de pleister dagelijks op een andere plaats van de huid, bijvoorbeeld de ene dag aan de rechterkant van het lichaam en de volgende dag aan de linkerkant van het lichaam, de ene dag op het bovenlichaam en de volgende dag op het onderlichaam.
- Breng de Neupro pleister niet tweemaal binnen 14 dagen op dezelfde plaats van de huid aan.
- Plak de Neupro pleister niet op huid die gebarsten, beschadigd, rood of geïrriteerd is.

Wanneer u ten gevolge van de pleister toch huidreacties ondervindt, gelieve de aanwijzingen in rubriek 4 "**Mogelijke bijwerkingen**" te raadplegen.

#### **Om te voorkomen dat de pleister gedeeltelijk of volledig loslaat**

- Plak de pleister niet op een plaats waar het langs strakzittende kleding schuurt.
- Gebruik geen crèmes, olie, lotions, poeders of andere huidproducten op de plaats waar u de pleister gaat plakken of dichtbij een pleister die u eerder heeft aangebracht.
- Als u de pleister op behaarde huid moet aanbrengen, moet u die plaats scheren tenminste drie dagen voordat u de pleister aanbrengt.

Indien de pleister loslaat, dient een nieuwe pleister voor de rest van de dag aangebracht te worden. Verwissel dan deze nieuwe pleister op het gebruikelijke tijdstip.

#### **OPMERKING**

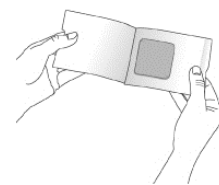
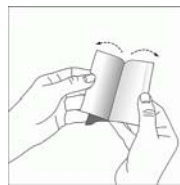
- Baden, douchen en fysieke inspanningen zouden geen invloed hebben op de werking van Neupro. Controleer desondanks of de pleister er nadien niet is afgevallen.
- U dient externe warmte te vermijden (bijvoorbeeld overmatig zonlicht, sauna, hete baden, verwarmingskussens of warmwaterkruiken) op de plaats waar de pleister is aangebracht.
- Als de pleister huidirritatie heeft veroorzaakt, dient u die plaats op de huid te beschermen tegen direct zonlicht, omdat dit tot verkleuring van de huid kan leiden.

#### **Hoe u de pleister gebruikt**

Elke pleister is verpakt in een afzonderlijk sachet. U dient de Neupro pleister op uw huid aan te brengen zodra u het sachet heeft geopend en de beschermstrook heeft verwijderd.

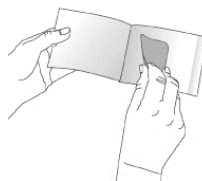
##### **1.**

Om het sachet te openen, pak de twee kanten van het sachet vast. Trek de folie eraf en open het sachet.

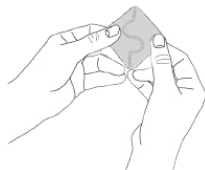


##### **2.**

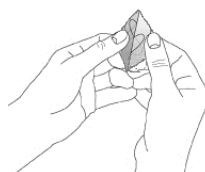
Haal de pleister uit het sachet.



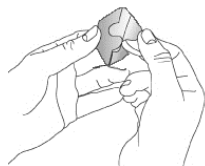
**3.**  
De plakzijde van de pleister is bedekt met een transparante beschermstrook. Houd de pleister in beide handen met de beschermstrook naar u toe.



**4.**  
Buig de pleister in het midden zodat de S-vormige breuklijn in de strook zich opent.



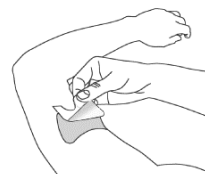
**5.**  
Haal aan één kant de beschermstrook eraf. Raak de plakzijde van de pleister niet met uw vingers aan.



**6.**  
Houd de andere helft van de stevige beschermstrook vast en breng de plakzijde van de pleister aan op uw huid. Druk de plakzijde van de pleister stevig op zijn plaats.



**7.**  
Vouw de andere helft van de pleister naar achteren en verwijder de andere kant van de beschermstrook.



**8.**  
Druk de pleister met de palm van uw hand gedurende ongeveer 20 tot 30 seconden stevig vast om ervoor te zorgen dat de pleister de huid raakt en de randen goed vastplakken.



Was uw handen direct met water en zeep nadat u de pleister heeft aangebracht.

### **Hoe vervangt u een gebruikte pleister?**

De gebruikte pleister langzaam en zorgvuldig verwijderen.

Door de plaats op de huid voorzichtig te wassen met warm water en zachte zeep kunt u eventuele lijmresten verwijderen die daar zijn achtergebleven nadat u de pleister heeft verwijderd. U kunt ook een klein beetje babyolie gebruiken om eventuele lijmresten te verwijderen die u er niet kunt afwassen.

Gebruik geen alcohol of andere oplosmiddelen zoals nagellakremovers omdat deze huidirritatie kunnen veroorzaken.

Kies een nieuw stuk van de huid waar u de nieuwe pleister aanbrengt en volg de hierboven vermelde instructies.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Het gebruik van hogere dan de door uw arts voorgeschreven doses Neupro kan bijwerkingen zoals misselijkheid (zich niet lekker voelen), braken, een lage bloeddruk, hallucinaties (zien of horen van dingen die niet echt zijn), verwardheid, extreme slaperigheid, onwillekeurige bewegingen en stuipen veroorzaken.

Indien u meer pleisters geplakt heeft dan uw arts u verteld heeft, neem onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis en volg bij het verwijderen van de pleisters hun advies op.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u bent vergeten om op uw gebruikelijke dagelijkse tijdstip de pleister te vervangen, vervang de pleister zodra u daaraan denkt: verwijder de oude pleister en breng een nieuwe pleister aan. Als u bent vergeten om een nieuwe pleister aan te brengen nadat u de oude heeft verwijderd, breng dan een nieuwe pleister aan zodra u daaraan denkt. In beide gevallen dient u dan de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip een nieuwe pleister aan te brengen. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet abrupt met het gebruik van Neupro zonder contact te hebben gehad met uw arts. Het abrupt stoppen kan leiden tot de ontwikkeling van het maligne antineurolepticasyndroom, wat een ernstig gezondheidsrisico kan betekenen. De symptomen omvatten: akinesie (verlies van spierbewegingen), stijve spieren, koorts, instabiele bloeddruk, tachycardie (versnelde hartslag), verwardheid, verlaagd bewustzijn (bijv. coma).

Uw dagelijkse dosis Neupro dient geleidelijk verlaagd te worden

- met 1 mg om de andere dag indien u Neupro voor het **Restless Legs Syndroom** gebruikt of
- met 2 mg om de andere dag indien u Neupro voor de **ziekte van Parkinson** gebruikt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Aan het **begin van de behandeling** kunt u last krijgen van **misselijkheid** (zich niet lekker voelen) en **braken**. Deze effecten zijn meestal van lichte of matige ernst en houden slechts een korte tijd aan. U dient contact met uw arts op te nemen wanneer de klachten lang aanhouden of wanneer u zich zorgen maakt over deze klachten.

### **Huidproblemen veroorzaakt door de pleister**

De pleister kan huidreacties veroorzaken zoals roodheid en jeuk. Deze zijn meestal licht tot matig ernstig van aard en komen enkel voor ter hoogte van de plaats op de huid waar de pleister werd aangebracht. Gewoonlijk verdwijnen deze reacties enkele uren nadat u de pleister verwijderd heeft. Als u een huidreactie heeft die langer aanhoudt dan enkele dagen, ernstig is of zich uitbreidt buiten de plaats van de huid die bedekt was door de pleister, dan dient u contact op te nemen met uw arts.

### **U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:**

Niet in staat zijn om de impuls, aandrang of verleiding te weerstaan om iets te doen wat schadelijk kan zijn voor uzelf of anderen.

Bijvoorbeeld:

- een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
- een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
- een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
- eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen)

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij/zij zal met u overleggen hoe deze verschijnselen behandeld of verminderd kunnen worden.

U kunt last hebben van een gezwollen gezicht, tong en/of lippen. Als deze symptomen bij u voorkomen, neem dan contact op met uw arts.

**Wanneer u Neupro gebruikt voor het Restless Legs Syndroom** kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:** komt bij meer dan 1 op 10 gebruikers voor

- Zich niet lekker voelen (misselijkheid)
- Huidirritaties onder de pleister zoals roodheid en jeuk
- Algemene zwakte (vermoeidheid)
- Hoofdpijn

**Vaak voorkomende bijwerkingen:** komt bij maximaal 1 op 10 gebruikers voor

- Braken, brandend maagzuur
- Prikkelbaarheid
- Allergische reacties
- Slaperigheid, plots in slaap vallen zonder waarschuwingssignalen, inslaapproblemen, slaapstoornissen, het hebben van abnormale dromen
- Verhoogde seksuele drang
- Jeuk
- Hoge bloeddruk
- Niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk is, zoals veel gokken, vaak zinloze handelingen uitvoeren, eetbuien, dwangmatig eten en veel kopen
- Zwelling van de benen en voeten

**Soms voorkomende bijwerkingen:** komt bij maximaal 1 op 100 gebruikers voor

- Duizelig gevoel bij het opstaan vanwege een plotselinge daling van de bloeddruk
- Opwinding, onrust (agitatie)

**Zelden voorkomende bijwerkingen:** komt bij maximaal 1 op 1000 gebruikers voor

- Agressief gedrag/agressie
- Desoriëntatie



**Niet bekend:** kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Overmatig gebruik van Neupro (hunkeren naar hoge doses van dopaminerge geneesmiddelen, meer dan de benodigde doses om motorische symptomen onder controle te houden. Dit wordt het dopaminedysregulatiesyndroom genoemd.)
- Het zien of horen van dingen die niet echt zijn (hallucinaties)
- Nachtmerries
- Paranoia
- Verwardheid
- Psychotische stoornissen
- Waanideeën
- Delirium
- Duizeligheid
- Bewustzijnsverlies, onwillekeurige bewegingen (dyskinesie)
- Onwillekeurige spierspasmen (convulsies)
- Wazig zien
- Visuele stoornissen zoals het zien van kleuren of lichten
- Vertigo (draaiërig gevoel)
- Hartkloppingen (palpitaties)
- Hartritmestoornissen
- Lage bloeddruk
- Hik
- Constipatie, droge mond
- Maagklachten en maagpijn
- Roodheid, overmatig zweten
- Gegeneraliseerde jeuk, huidirritatie
- Gegeneraliseerde huiduitslag
- Geen erectie kunnen krijgen of behouden
- Gewichtsverlies, gewichtstoename
- Verhoogde of abnormale resultaten bij leverfunctietesten
- Versnelde hartslag
- Verhoogde bloedwaarden van creatinefosfokinase (CPK) bij Japanse patiënten (CPK is een enzym dat voornamelijk voorkomt in skeletspieren)
- Vallen

**Wanneer u Neupro gebruikt voor de ziekte van Parkinson** kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:** komt bij meer dan 1 op 10 gebruikers voor

- Slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn
- Zich niet lekker voelen (misselijkheid), braken
- Huidirritaties onder de pleister zoals roodheid, jeuk

**Vaak voorkomende bijwerkingen:** komt bij maximaal 1 op 10 gebruikers voor

- Het zien of horen van dingen die niet echt zijn (hallucinaties)
- Inslaapproblemen, slaapproblemen, moeizaam slapen, nachtmerries, abnormale dromen
- Bewustzijnsverlies, onwillekeurige bewegingen gerelateerd aan de ziekte van Parkinson (dyskinesie), duizelig gevoel bij het opstaan door plotselinge daling van de bloeddruk
- Vertigo (draaierig gevoel)
- Hartkloppingen (palpitaties)
- Lage bloeddruk bij het opstaan, hoge bloeddruk
- Hik
- Constipatie, droge mond, brandend maagzuur
- Roodheid, overmatig zweten, jeuk
- Opzwellen van benen en voeten
- Gevoel van zwakte, gevoel van vermoeidheid
- Vallen
- Gewichtsverlies
- Niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk is, zoals veel gokken, vaak zinloze handelingen uitvoeren, eetbuien, dwangmatig eten en veel kopen

**Soms voorkomende bijwerkingen:** komt bij maximaal 1 op 100 gebruikers voor

- Allergische reacties
- Plotseling in slaap vallen zonder waarschuwingssignalen
- Paranoia
- Desoriëntatie
- Opwinding, onrust (agitatie)
- Verhoogde seksuele drang
- Verwardheid
- Wazig zien
- Visuele stoornissen zoals het zien van kleuren of lichten
- Hartritmestoornissen
- Lage bloeddruk
- Maagklachten en maagpijn
- Geeneraliseerde jeuk, huidirritatie
- Geen erectie kunnen krijgen of behouden
- Verhoogde of abnormale resultaten bij leverfunctietesten
- Gewichtstoename
- Versnelde hartslag
- Verhoogde bloedwaarden van creatinefosfokinase (CPK) bij Japanse patiënten (CPK is een enzym dat voornamelijk voorkomt in skeletspieren). Er zijn geen gegevens beschikbaar bij andere populaties

**Zelden voorkomende bijwerkingen:** komt bij maximaal 1 op 1000 gebruikers voor

- Psychotische stoornissen
- Agressief gedrag/agressie
- Onwillekeurige spierspasmen (convulsies)
- Geeneraliseerde huiduitslag
- Prikkelbaarheid
- Waanideeën
- Delirium

**Niet bekend:** kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Overmatig gebruik van Neupro (hunkeren naar hoge doses van dopaminerge geneesmiddelen, meer dan de benodigde doses om motorische symptomen onder controle te houden. Dit wordt het dopaminedysregulatiesyndroom genoemd.)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

### Wat moet u doen met de gebruikte en ongebruikte pleisters?

Gebruikte pleisters bevatten nog steeds de werkzame stof, die schadelijk kan zijn voor anderen. Vouw de gebruikte pleister met de plakzijde naar binnen. Plaats de pleister in het oorspronkelijke sachet en gooi het dan op een veilige manier weg, buiten het bereik van kinderen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is rotigotine.  
Elke pleister geeft 2 mg rotigotine per 24 uur af. Elke pleister van 10 cm<sup>2</sup> bevat 4,5 mg rotigotine.
- De andere stoffen in dit middel zijn poly(dimethylsiloxaan, trimethylsilylsilicaat)-copolymerisaat, povidon K90, natriummetabisulfiet (E223), ascorbylpalmitaat (E304) en DL- $\alpha$ -tocoferol (E307).  
Steunlaag: Polyesterfilm, gesiliconiseerd, gealuminiseerd, van een kleurlaag voorzien met een pigmentlaag (titaniumdioxide (E171), pigment geel 95, pigment rood 166) en met een opdruk (pigment rood 144, pigment geel 95, pigment zwart 7).  
Beschermsstrook: Transparante, van een fluoropolymeerlaag voorziene polyesterfilm.

### **Hoe ziet Neupro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Neupro is een pleister voor transdermaal gebruik. De pleister is dun, bestaat uit drie lagen en is vierkant met afgeronde hoeken. De buitenkant is beige en heeft de opdruk Neupro 2 mg/24 h.

Neupro is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Dozen bevatten 7, 28, 30 of 84 (meervoudige verpakking met 2 verpakkingen van 42) pleisters, die afzonderlijk in sachets zijn verpakt.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

UCB Manufacturing Ireland Ltd.  
Shannon, Industrial Estate,  
Co. Clare, Ierland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: +358-10 234 6800 (Suomija)

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: +358-10 234 6800 (Soome)

**Norge**

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

**Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: +30-2109974000

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda  
Tel: +351-21 302 5300

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.

Tel: +353-(0)1 46 37 395

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354-535 7000

**Italia**

UCB Pharma S.p.A.

Tel: +39-02 300 791

**Κύπρος**

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: +357-22 34 74 40

**Latvija**

UCB Pharma Oy Finland

Tel: +358-10 234 6800 (Somija)

**Slovenija**

Medis, d.o.o.

Tel: +386-1 589 69 00

**Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: +421-(0)2 5920 2020

**Suomi/Finland**

UCB Pharma Oy Finland

Puh/Tel: +358-10 234 6800

**Sverige**

UCB Nordic A/S

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

**United Kingdom**

UCB Pharma Ltd.

Tel: +44-(0)1753 534 655

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.