

Indlægsseddel: Information til brugeren

Neupro 2 mg/24 timer depotplaster Rotigotin

E91481B-7.0

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Neupro
3. Sådan skal De bruge Neupro
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Neupro indeholder det aktive stof rotigotin.

Det tilhører en gruppe lægemidler ved navn 'dopaminagonister'. Dopamin er et signalstof i hjernen, som er vigtig for bevægelse.

Anvendelse

Neupro anvendes af voksne til behandling af sygdomstegn og symptomer på:

- **Parkinsons sygdom** – Neupro kan bruges alene eller sammen med et andet lægemiddel ved navn levodopa.
- **Restless legs-syndrom (uro i benene (RLS))** – en tilstand som karakteriseres ved ubehag i arme eller ben, trang til at bevæge sig rundt, søvnforstyrrelser og følelse af at være træt eller døsig i løbet af dagen. Disse symptomer enten mindskes eller deres varighed forkortes ved behandling med Neupro.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Neupro

Brug ikke Neupro hvis:

- De er **allergisk** over for **rotigotin** eller et af de **øvrige indholdsstoffer** i Neupro (angivet i punkt 6).
- De skal have foretaget en **magnetisk resonans (MR)-scanning** (diagnostiske billeder af kroppens inderside dannet ved hjælp af magnetisk energi i stedet for røntgenenergi).
- De har behov for '**kardioversion**' (specifik behandling af unormale hjerteslag).

De skal tage Neupro-plasteret af umiddelbart før, De skal have foretaget magnetisk resonans (MR)-scanning eller kardioversion for at undgå forbrændinger på huden, da plasteret indeholder aluminium. De kan sætte et nyt plaster på bagefter.

Hvis et eller flere af ovenstående punkter gælder for Dem, skal De ikke bruge Neupro. Hvis De er i tvivl, så spørg først Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før De bruger Neupro. Dette er fordi:

- Deres **blodtryk** bør måles regelmæssigt under behandling med Neupro, især i starten af behandlingen. Neupro kan påvirke Deres blodtryk.
- Deres **øjne** jævnligt bør undersøges under behandling med Neupro. De skal omgående fortælle det til lægen, hvis De får problemer med synet imellem undersøgelserne.
- Hvis De har alvorlige **leverproblemer**, kan det være nødvendigt at ændre dosis. Fortæl det omgående til lægen, hvis Deres leverproblemer forværres under behandlingen.
- De kan få **hudreaktioner** som skyldes plasteret – se ‘**Hudreaktioner, som skyldes plasteret**’ under punkt 4.
- De kan **føle dem meget træt** eller **pludselig falde i søvn** – se ‘**Trafik- og arbejdssikkerhed**’ under punkt 2.
- De kan få ufrivillige muskelsammentrækninger, der forårsager unormale, ofte gentagne bevægelser eller kropsholdninger (dystoni), unormal kropsholdning eller sidebøjning af ryggen (også kaldet pleurothotonus eller Pisa-syndrom). Hvis dette sker, vil lægen muligvis justere Deres medicin.
- Deres symptomer på **restless legs-syndrom** kan begynde tidligere end sædvanligt, være mere intense og omfatte andre lemmer. Hvis De oplever sådanne symptomer, enten før eller efter De begynder med Neupro, så kontakt Deres Læge, da det kan være nødvendigt at justere behandlingen.

Lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom og restless legs-syndrom, bør reduceres eller stoppes gradvist. Fortæl det til Deres læge, hvis De oplever symptomer, såsom depression, angst, træthed, svedtendens eller smerter, efter De er stoppet med eller har reduceret behandlingen med Neupro.

Bevidsthedstab kan forekomme

Neupro kan forårsage bevidsthedstab. Dette forekommer især, når De begynder med at bruge Neupro, eller når Deres dosis øges. Fortæl det til lægen, hvis De mister bevidstheden eller føler Dem svimmel.

Ændringer i adfærd og unormal tankegang

Neupro kan forårsage bivirkninger, som ændrer Deres adfærd (hvordan De handler). Det kan være en hjælp at fortælle et familiemedlem eller en omsorgsperson, at De bruger dette lægemiddel og få dem til at læse denne indlægsseddel. Deres familie eller omsorgsperson kan fortælle det til Dem eller til lægen, hvis de er bekymret for forandringer i Deres adfærd.

Disse kan være:

- Trang til høje doser af Neupro eller andre lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom og restless legs-syndrom.
- Usædvanlige lyster eller fristelser, som De ikke kan modstå og som kan skade Dem selv eller andre – symptomerne ses hovedsageligt hos patienter med Parkinsons sygdom.
- Unormal tankegang eller adfærd – de fleste symptomer forekommer mere hyppigt hos patienter med Parkinsons sygdom.

Se ‘**Ændringer i adfærd og unormal tankegang**’ under punkt 4 for yderligere information.

Børn og unge

Lægemidlet må **ikke** anvendes til **børn** under 18 år, da sikkerhed og virkning ikke er kendt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Neupro

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også lægemidler som ikke er købt på recept samt naturlægemidler.

Hvis De bliver behandlet med Neupro og levodopa samtidig, kan visse bivirkninger blive mere alvorlige. Dette inkluderer, at De ser eller hører ting, som ikke eksisterer (hallucinationer), bevægelser De ikke kan kontrollere relateret til Parkinsons sygdom ('dyskinesi') og hævede ben og fødder.

Anvend ikke følgende lægemidler, mens De bruger Neupro – da disse kan forringe virkningen af Neupro:

- 'antipsykotisk' medicin - bruges til at behandle visse psykiske lidelser
- metoclopramid - bruges til at behandle kvalme og opkastning

Fortæl det til Deres læge før De bruger Neupro, hvis De anvender:

- beroligende medicin såsom benzodiazepiner eller medicin til at behandle psykiske lidelser eller depression.
- medicin, som nedsætter blodtrykket. Neupro kan nedsætte blodtrykket, når De rejser Dem op - dette kan forværres af den medicin, som anvendes til at sænke blodtrykket.

Deres læge vil fortælle Dem, om det er sikkert at fortsætte brugen af disse lægemidler under behandling med Neupro.

Brug af Neupro sammen med mad, drikke og alkohol

Da rotigotin kommer ind i blodbanen igennem huden, påvirker mad eller drikke ikke den måde, hvorpå denne medicin optages i kroppen. De skal spørge Deres læge, om det er sikkert for Dem, at drikke alkohol, mens De bruger Neupro.

Graviditet og amning

Brug ikke Neupro, hvis De er gravid, da rotigotins effekt på graviditet og det ufødte barn ikke kendes.

De må ikke amme under behandling med Neupro. Dette skyldes, at rotigotin kan udskilles i modermælken og påvirke Deres barn. Det vil sandsynligvis også nedsætte den mængde mælk, De producerer.

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Neupro kan gøre Dem meget træt, og De falder måske i søvn meget pludseligt. Hvis det sker, må De ikke føre motorkøretøj.

I enkelte tilfælde er mennesker faldet i søvn under bilkørslen, og det har forårsaget ulykker.

Derudover må De ikke bruge værktøj eller maskiner, hvis De føler dem meget træt – eller gøre andet der kan udsætte Dem selv eller andre for alvorlige skader.

Neupro indeholder natriumpyrosulfit (E 223)

Natriumpyrosulfit (E 223) kan i sjældne tilfælde forårsage alvorlige overfølsomhedsreaktioner (allergi) og astmalignende anfald (åndedrætsbesvær forårsaget af forsnævrede luftveje).

3. Sådan skal De bruge Neupro

Brug altid Neupro nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvilken plaster-styrke skal bruges

Dosis af Neupro vil afhænge af Deres sygdom – se nedenstående.

Neupro findes i forskellige plaster-styrker, som frigiver medicinen over 24 timer. Styrkerne er: 1 mg/24 timer, 2 mg/24 timer, 3 mg/24 timer, 4 mg/24 timer, 6 mg/24 timer og 8 mg/24 timer.

Plastrene på 1 mg/24 timer og 3 mg/24 timer bruges til behandlingen afrestless legs-syndrom, mens plastrene på 4 mg/24 timer, 6 mg/24 timer og 8 mg/24 timer bruges til behandlingen af Parkinsons sygdom. Plastrene på 2 mg/24 timer kan bruges til behandlingen af Parkinsons sygdom og restless legs-syndrom.

- Det kan være nødvendigt at bruge mere end ét plaster til at opnå dosis ordineret af Deres læge.
- Til doser højere end 8 mg/24 timer (doser ordineret af Deres læge som er højere end de tilgængelige styrker) bruges flere plastre for at opnå den endelige dosis. For eksempel kan den daglig dosis på 10 mg nås ved at bruge ét plaster på 6 mg/24 timer og ét plaster på 4 mg/24 timer.
- Plastrene må ikke klippes i mindre stykker.

Behandling af Parkinsons sygdom

Patienter, som ikke tager levodopa - tidlige stadier af Parkinsons sygdom

- Deres startdosis vil være et 2 mg/24 timer plaster hver dag.
- Fra uge 2 kan den daglige dosis blive øget med 2 mg hver uge - indtil den passende vedligeholdelsesdosis er nået for Dem.
- For de fleste patienter ligger den passende dosis mellem 6 mg og 8 mg dagligt. Dette nås normalt inden for 3 til 4 uger.
- Den maksimale dosis er 8 mg dagligt.

Patienter, som tager levodopa - fremskredent stadie af Parkinsons sygdom

- Deres startdosis vil være et 4 mg/24 timer plaster hver dag.
- Fra uge 2 vil den daglige dosis blive øget med 2 mg hver uge - indtil den passende vedligeholdelsesdosis er nået for Dem.
- For de fleste patienter ligger den passende dosis mellem 8 mg og 16 mg dagligt. Dette nås normalt inden for 3 til 7 uger.
- Den maksimale dosis er 16 mg dagligt.

Behandling af restless legs-syndrom

- Deres startdosis vil være et 1 mg/24 timer plaster hver dag.
- Fra uge 2 kan Deres daglige dosis øges med 1 mg hver uge - indtil den passende vedligeholdelsesdosis er nået for Dem. Dette er, når De og Deres læge er enige om, at symptomerne er tilstrækkeligt kontrolleret, og bivirkningerne af lægemidlerne er acceptable.
- Den maksimale dosis er 3 mg dagligt.

Hvis De skal holde op med at bruge denne medicin, se punkt 3 '**Hvis De holder op med at bruge Neupro**'.

Sådan skal Neupro-plasteret bruges:

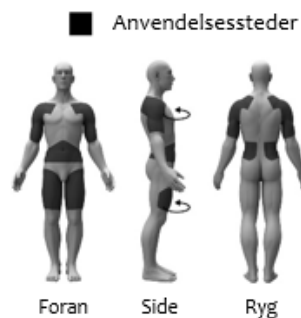
Neupro er et plaster, som sættes på huden.

- Sørg for at tage det gamle plaster af, før De sætter et nyt på.
- Sæt det nye plaster på **et nyt område på huden hver dag**.
- Lad plasteret sidde på huden i 24 timer, tag det derefter af og sæt et nyt plaster på.
- **Udskift plastrene på nogenlunde samme tidspunkt hver dag.**
- **Klip ikke Neupro-plastrene i stykker.**

Hvor påsættes plasteret?

Sæt den klæbende side af plasteret på ren, tør og sund hud på et af følgende områder, som er markeret med gråt på billedet i modsatte side:

- Skulder eller overarm.
- Mave.
- Siden af kroppen (mellem ribbenene og hoften).
- Lår eller hofte.



For at forebygge hudirritation

- Klæb plasteret på et **nyt hudområde hver dag**. For eksempel, kan De sætte det på højre side af kroppen den ene dag og på venstre side af kroppen den næste dag. Eller på Deres overkrop den ene dag og på Deres underkrop den næste dag.
- Sæt **ikke** Neupro på det **samme hudområde** to gange **inden for 14 dage**.
- Placer **ikke** plasteret på **sprukken eller beskadiget hud** eller på hud, som er **rød eller irriteret**.



Hvis De alligevel får hudreaktioner på grund af plasteret, se ‘Hudreaktioner som skyldes plasteret’ under punkt 4 for yderligere information.

For at forebygge at plasteret løsner sig eller falder af

- Placer **ikke** plasteret på steder, hvor det kan **gnide mod tætsiddende tøj**.
- Anvend **ikke creme, olie, lotion, pudder** eller andre **hudprodukter**, hvor De skal sætte plasteret. Anvend derudover ikke disse på eller nær et plaster, De allerede har på.
- Placer ikke plasteret på behårede hudområder; De skal **barbere** det pågældende område mindst **3 dage før**, plasteret sættes på.
- Hvis plasterets kanter løsner sig, kan plasteret fastgøres med selvklæbende medicinsk tape.

Hvis plasteret falder af, sættes der et nyt plaster på til resten af dagen. Herefter erstattes plasteret på det sædvanlige tidspunkt.

- Lad **ikke** området, hvor plasteret sidder, **blive varmt** – for eksempel for meget sollys, sauna, varme bade, varnepuder eller varmedunke. Dette skyldes, at medicinen derved kan frigives hurtigere. Hvis De tror, der har været påført for meget varme, så kontakt Deres læge eller apotekspersonalet.
- Kontroller altid, at plasteret ikke er faldet af efter aktiviteter såsom **karbad, brusebad eller motionsudøvelse**.
- **Beskyt** det pågældende hudområde **mod direkte sollys**, hvis plasteret **har irriteret huden**. Det skyldes, at det kan give ændringer i hudens farve.

Hvordan anvendes plasteret?

- Hvert plaster ligger i et særskilt brev.
- Inden åbning af brevet, skal De beslutte Dem for, hvor De skal sætte det nye plaster og kontrollere, at De har fjernet det gamle plaster.
- Neupro-plasteret skal klæbes på huden, så snart brevet er åbnet og den aftagelige beskyttelsesfilm er fjernet.

1.
Hold på brevet med begge
hænder for at åbne det.



2.
Træk foliestykkerne fra
hinanden.



3.
Åbn brevet.



4.
Tag plasteret ud af brevet.



5.
Den klæbende side af
plasteret er dækket af en
gennemsigtig aftagelig
beskyttelsesfilm.
 - Hold plasteret i begge
hænder med den
aftagelige
beskyttelsesfilm ind mod
Dem selv.



6.
 - Bøj plasteret på midten,
så der kommer en S-
formet åbning i den
aftagelige
beskyttelsesfilm.



7.
 - Træk den ene halvdel af
den aftagelige
beskyttelsesfilm af.
 - Rør ikke ved plasterets
klæbende side med
fingrene.



8.

- Hold på den anden halvdel af den stive aftagelige beskyttelsesfilm
- Sæt den klæbende halvdel af plasteret på huden.
- Pres plasterets klæbende side mod huden med et fast tryk.



9.

Fold den anden halvdel af plasteret tilbage og fjern resten af den aftagelige beskyttelsesfilm.



10.

- Pres plasteret fast på huden med håndfladen.
- Hold fast i omkring 30 sekunder.

Dette sikrer, at plasteret sidder fast på huden, og kanterne klæber godt ned.



11.

Vask hænderne med vand og sæbe umiddelbart efter håndtering af plasteret.

Hvordan tages et brugt plaster af?

- Tag langsomt og forsigtigt det brugte plaster af.
- Vask forsigtigt området med varmt vand og mild sæbe. Dette vil fjerne eventuelt resterende klæbemiddel på huden. De kan også anvende en smule babyolie for at fjerne eventuelt klæbemiddel, som ikke kan vaskes af.
- Anvend ikke sprit eller andre opløsningsvæsker - såsom neglelakfjerner. Det kan irritere huden.

Hvis De har brugt for mange Neupro-plastre

Hvis De bruger højere doser Neupro, end lægen har ordineret, kan det give bivirkninger såsom kvalme eller opkastning, lavt blodtryk, De ser eller hører ting, der ikke er der (hallucinationer), følelse af forvirring, De bliver meget søvnig, ufrivillige bevægelser og kramper.

Kontakt omgående Deres læge eller skadestuen, hvis De oplever disse bivirkninger. De vil fortælle Dem, hvad De skal gøre.

Hvis De glemmer at skifte plasteret på det normale tidspunkt

- Hvis De har glemt at skifte plasteret på det normale tidspunkt, skal De skifte det, så snart De husker det. Tag det gamle plaster af og sæt et nyt plaster på.
- Hvis De har glemt at sætte et nyt plaster på, efter De har taget det gamle af, sættes et nyt plaster på, så snart De husker det.

I begge tilfælde skal De bruge et nyt plaster på det sædvanlige tidspunkt den følgende dag. De må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for det glemte plaster.

Hvis De holder op med at bruge Neupro

Stop ikke med at bruge Neupro uden først at tale med Deres læge. Et pludseligt ophør med behandlingen kan medføre en sygdomstilstand, der kaldes 'malignt neuroleptikasyndrom', som kan være livstruende. Symptomerne omfatter: mistet evne til at bevæge sig (akinesi), stive muskler, feber, ustabil blodtryk, øget puls (takykardi), forvirring, lavt bevidsthedsniveau (såsom koma).

Hvis Deres læge fortæller, at De skal stoppe med Neupro, bør Deres daglige dosis **gradvist nedsættes**:

- **Parkinsons sygdom** – nedsættes med 2 mg hver anden dag.
- **Restless legs-syndrom** – nedsættes med 1 mg hver anden dag.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis De oplever bivirkninger.

Bivirkninger som hyppigst optræder ved starten af behandlingen

De kan få kvalme og opkastninger i starten af behandlingen. Disse bivirkninger er som regel lette eller moderate og varer kun i kort tid. **Fortæl det til lægen**, hvis bivirkningerne varer i lang tid, eller hvis De er bekymret over dem.

Hudreaktioner, som skyldes plasteret

- De kan få rødme og kløe på huden, hvor plasteret har siddet – disse reaktioner er normalt lette eller moderate.
- Reaktionerne forsvinder normalt nogle få timer efter, De har fjernet plasteret.
- **Fortæl det til lægen**, hvis De har en hudreaktion, som varer længere end nogle få dage eller hvis det er en alvorlig hudreaktion. Fortæl det også hvis hudreaktionen breder sig ud over området, som plasteret dækker.
- Undgå sollys og solarium på hudområder, hvor der er nogen form for hudreaktion på grund af plasteret.
- For at undgå hudreaktioner, bør De sætte plasteret på forskellige steder hver dag, og kun bruge det samme område igen efter 14 dage.

Bevidsthedstab kan forekomme

Neupro kan forårsage bevidsthedstab. Dette forekommer især, når De begynder med at bruge Neupro, eller når Deres dosis øges. Fortæl det til lægen, hvis De mister bevidstheden eller føler Dem svimmel.

Ændringer i adfærd og unormal tankegang

Fortæl det til lægen, hvis De oplever ændringer i Deres adfærd, tankegang eller begge dele, se nedenstående liste. Lægen vil tale med dem om, hvordan symptomerne kan håndteres eller mindskes.

Det kan være en hjælp at fortælle et familiemedlem eller en omsorgsperson, at De bruger dette lægemiddel, og få dem til at læse denne indlægsseddel. Deres familie eller omsorgspersonen kan fortælle Dem eller Deres læge, hvis de er bekymret for forandringer i Deres adfærd. Neupro kan forårsage usædvanlige lyster eller fristelser, som De ikke kan modstå, såsom impulsen, lysten eller fristelsen til at udføre en handling, der kan skade Dem selv eller andre - symptomerne ses hovedsageligt hos patienter med Parkinsons sygdom.

Disse kan være:

- stærk impuls til at spille for meget – også hvis det har alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
- ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, som er til betydelig bekymring for Dem eller andre – for eksempel øget sexlyst

- ukontrollerbar købe - eller forbrugsløst
- uhæmmet madindtagelse (indtagelse af store mængder mad i løbet af kort tid) eller konstant trang til madindtagelse (indtagelse af mere mad end normalt og mere end der er behov for, til at tilfredsstille sulten)

Neupro kan forårsage andre typer af adfærdssændringer og unormal tankegang. Disse kan være:

- unormale tanker omkring virkeligheden
- vrangforestillinger og hallucinationer (ser eller hører ting, som ikke eksisterer)
- forvirring
- desorientering
- aggressiv adfærd
- rastløs uro
- delirium

Fortæl det til Deres læge, hvis De bemærker en eller flere ændringer i adfærd, tanker eller begge, som er på ovenstående liste. Lægen vil tale med Dem om, hvordan symptomerne kan håndteres eller mindskes.

Allergiske reaktioner

Kontakt lægen, hvis De bemærker tegn på allergiske reaktioner – disse kan omfatte hævelse af ansigtet, tungen eller læbeme.

Bivirkninger, hvis De bruger Neupro mod Parkinsons sygdom

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis De får en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- hovedpine
- træthed eller svimmelhed
- kvalme, opkastning
- hudirritation under plasteret såsom rødme og kløe

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- fald
- hikke
- vægttab
- hævelse af ben og fødder
- følelse af svaghed og træthed
- hjertebanken (palpitation)
- forstoppelse, mundtørhed, halsbrand
- rødme, øget svedtendens, kløe
- vertigo (følelse af at alting drejer rundt)
- De ser eller hører ting, som ikke eksisterer (hallucinationer)
- lavt blodtryk når De rejser Dem, højt blodtryk
- besvær med at falde i søvn, søvnforstyrrelser, forstyrret søvn, mareridt, usædvanlige drømme
- ufrivillige bevægelser relateret til Parkinsons sygdom (dyskinesi)
- besvimelse, svimmelhed, når man rejser sig på grund af blodtryksfald
- manglende evne til at modstå trangene til at udføre en skadelig handling, herunder overdreven spillelyst, gentagne meningsløse handlinger, ukontrollerbar købe - eller forbrugsløst
- uhæmmet madindtagelse (indtagelse af store mængder mad i løbet af kort tid) eller konstant trang til madindtagelse (indtagelse af mere mad end normalt og mere end der er behov for, til at tilfredsstille sulten)

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- sløret syn

- vægtforøgelse
- allergisk reaktion
- lavt blodtryk
- øget puls
- øget sexlyst
- unormal hjerterytme
- ubehag og smerter i maven
- generaliseret kløe, hudirritation
- falder i søvn pludseligt uden varsel
- manglende evne til at få eller bevare rejsning (erektion)
- følelse af rastløs uro, desorientering, forvirring eller paranoia
- øgede eller unormale resultater af leverfunktionstest
- synsforstyrrelser såsom at se farver eller lys
- forhøjede niveauer af kreatinfosfokinase (CK) (CK er et enzym, som hovedsageligt findes i skeletmuskulatur)

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- vrangforestillinger
- delirium
- irritabilitet
- aggressiv adfærd
- psykotiske lidelser
- udslæt over store områder på kroppen
- ufrivillige muskelspasmer (kramper)

Ikke kendt: hyppigheden er ikke kendt

- trang til høje doser af lægemidler som Neupro – mere end nødvendigt til behandling af sygdommen. Det kaldes ‘dopamin-dysreguleringssyndrom’ og kan føre til overforbrug af Neupro.
- Diarré
- Fremfaldende hoved syndrom
- rhabdomyolyse (en sjælden, alvorlig muskelsygdom, som giver smerter, ømhed og svaghed i musklerne og kan medføre nyreproblemer)

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis De bemærker en eller flere af ovenstående bivirkninger.

Bivirkninger, hvis De bruger Neupro mod restless legs-syndrom

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis De bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- hovedpine
- kvalme
- følelse af svaghed (træthed)
- hudirritation under plasteret såsom rødme og kløe

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- kløe
- irritabilitet
- allergisk reaktion
- øget sexlyst
- højt blodtryk
- opkastning, halsbrand
- hævede ben og fødder

- træthed, falder i søvn pludseligt uden varsel, søvnløshed, søvnforstyrrelser, usædvanlige drømme
- manglende evne til at modstå trangen til at udføre en skadelig handling, herunder overdreven spillelyst, gentagne meningsløse handlinger, ukontrollerbar købe - eller forbrugslyst
- uhæmmet madindtagelse (indtagelse af store mængder mad i løbet af kort tid) eller konstant trang til madindtagelse (indtagelse af mere mad end normalt og mere end der er behov for, til at tilfredsstille sulten)

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- rastløs uro
- følelse af svimmelhed, når man rejser sig på grund af blodtryksfald

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- aggressiv adfærd/truende, evt. voldelig adfærd
- desorientering

Ikke kendt: hyppigheden er ikke kendt

- trang til høje doser af lægemidler som Neupro – mere end nødvendigt mod sygdommen. Det kaldes ‘dopamin-dysreguleringssyndrom’ og kan føre til overforbrug af Neupro.
- De ser eller hører ting, som ikke er virkelige (hallucinationer)
- mareridt
- paranoia
- forvirring
- psykotiske lidelser
- vrangforestillinger
- delirium
- svimmelhed
- tab af bevidsthed, ufrivillige bevægelser (dyskinesi)
- ufrivillige muskelspasmer (kramper)
- sløret syn
- synsforstyrrelser såsom at se farver eller lys
- vertigo (følelse af at alting drejer rundt)
- følelse af hjertebanken (palpitationer)
- unormal hjerterytme
- lavt blodtryk
- hikke
- forstoppelse, mundtørhed
- ubehag og smerter i maven
- Diarré
- rødme, øget svedtendens
- generaliseret kløe, hudirritation
- generaliseret udslæt
- manglende evne til at få eller bevare rejsning (erektion)
- vægttab, vægtforøgelse
- øgede eller unormale resultater af leverfunktionstest
- øget puls
- forhøjede niveauer af kreatinfosfokinase (CK) (CK er et enzym, som hovedsageligt findes i skeletmuskulatur)
- fald
- rhabdomyolyse (en sjælden, alvorlig muskelsygdom, som giver smerter, ømhed og svaghed i musklerne og kan medføre nyreproblemer)

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bemærker en eller flere af ovenstående bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Håndtering af brugte og ubrugte plastre

- Brugte plastre indeholder stadig det aktive stof, 'rotigotin' som kan være skadeligt for andre. Fold det brugte plaster sammen med den klæbende side indad. Læg plasteret i det brev, det var pakket i, og kasser det på en sikker måde, så det er uden for børns rækkevidde.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Neupro indeholder:

Aktivt stof: rotigotin.

- Hvert plaster afgiver 2 mg rotigotin pr. 24 timer. Hvert plaster på 10 cm² indeholder 4,5 mg rotigotin.

Øvrige indholdsstoffer:

- Poly(dimethylsiloxan, trimethylsilylsilikat)-copolymerisat, povidon K90, natriumpyrosulfit (E 223), ascorbylpalmitat (E 304) og DL- α -tocopherol (E 307).
- Bagsidelag: Polyesterfilm, silikoniseret, aluminiseret, overtrukket med et farvet pigmentlag (titandioxid (E 171), pigment gul 95, pigment rød 166) med tekst påtrykt (pigment rød 144, pigment gul 95, pigment sort 7).
- Aftagelig beskyttelsesfilm: Transparent fluoropolymerovertrukken polyesterfilm.

Udseende og pakningsstørrelser

Neupro er et depotplaster. Det er tyndt og har tre lag. Det er kvadratisk med afrundede hjørner. Ydersiden er beige og påtrykt Neupro 2 mg/24 h.

Neupro findes i følgende pakningsstørrelser:

Æsker indeholdende 7, 14, 28, 30 eller 84 (multipakning med 3 pakninger a 28) plastre, som er individuelt forseglede i breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Paralleldistribueret af

Abacus Medicine A/S
Danmark

Ompakket af

Abacus Medicine B.V.
Holland

Neupro[®] er et registreret varemærke, der tilhører UCB Pharma GmbH

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2023

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.