

Neupro®

(riassunto a cura della farmacia vaticana, per l'uso interno della farmacia)

fig.1

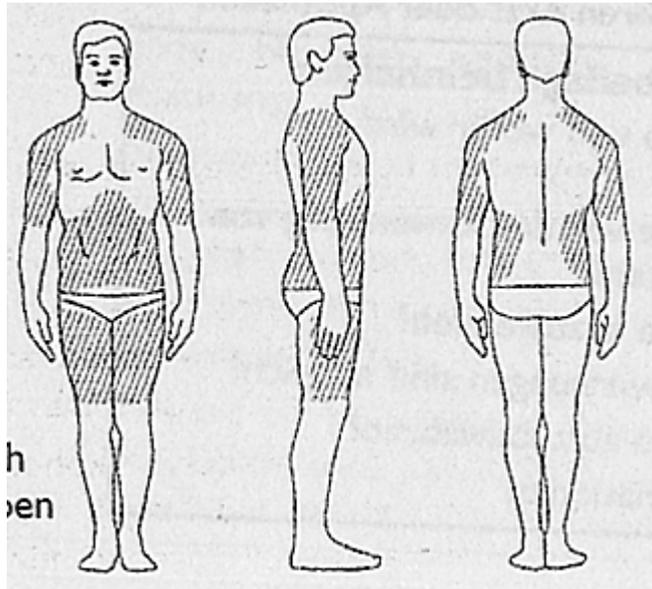


fig.2

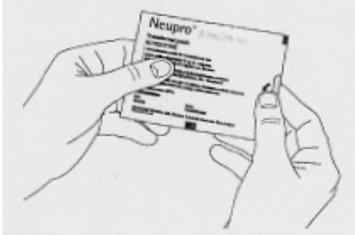


fig.3

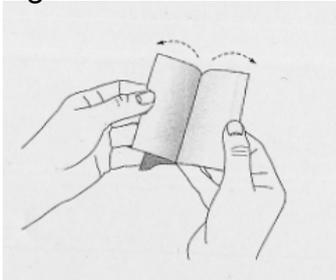


fig.4

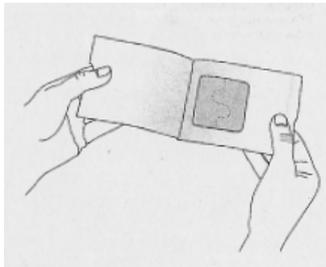


fig.5

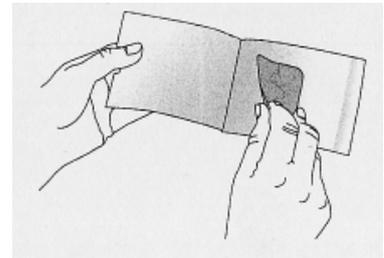


fig.6

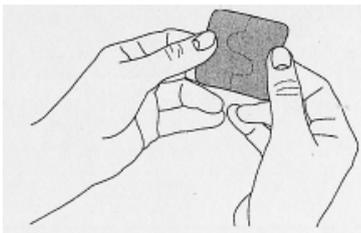


fig.7

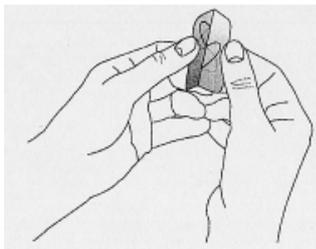


fig.8

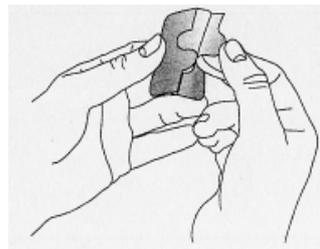


fig.9



fig.10



fig.11



Neupro 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h o 8 mg/24 h.

Cerotto transdermico

Rotigotina

Contenuto di questo foglio: 1. Che cos'è Neupro e a che cosa serve 2. Prima di prendere Neupro 3. Come prendere Neupro 4. Possibili effetti indesiderati 5. Come conservare Neupro 6. Altre informazioni

1. CHE COS'È NEUPRO E A CHE COSA SERVE: La rotigotina, il principio attivo di Neupro, appartiene alla classe dei medicinali chiamati agonisti della dopamina, che stimolano i recettori della dopamina situati nel cervello. Neupro è indicato come monoterapia (ovvero senza L-dopa) per il trattamento dei segni e dei sintomi del morbo di Parkinson allo stadio iniziale.

2. PRIMA DI PRENDERE NEUPRO

Non prenda Neupro

- se è allergico (ipersensibile) alla rotigotina o ad uno qualsiasi degli ingredienti di Neupro.

- se deve sottoporsi ad un esame di risonanza magnetica (metodo diagnostico utilizzato per visualizzare gli organi interni e i tessuti dell'organismo) o a cardioversione (trattamento del ritmo cardiaco anomalo). Prima di sottoporsi a tali procedure deve rimuovere il cerotto Neupro.

Una volta terminata la procedura può applicare un nuovo cerotto.

Faccia attenzione con Neupro soprattutto

- Questo medicinale può alterare la pressione arteriosa: pertanto, è opportuno misurare la pressione regolarmente, in particolare all'inizio del trattamento.

- Se si sente molto stanco o si addormenta improvvisamente, consulti il medico (vedere anche il paragrafo 2, "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

- Come tutti i cerotti o bendaggi, Neupro può causare reazioni cutanee. Queste sono generalmente lievi e interessano solo l'area coperta dal cerotto. Le raccomandiamo di applicare il cerotto ogni giorno in un punto diverso. Eviti di applicare un cerotto nello stesso sito prima di 14 giorni. Se eventuali reazioni della pelle dovessero permanere più di alcuni giorni, in caso di peggioramento o se la reazione della pelle si estende oltre il sito di applicazione del cerotto, consulti il medico.

Eviti di esporre alla luce solare e alle lampade abbronzanti le aree della pelle che presentino una qualsiasi reazione causata da Neupro.

- Si raccomanda di sottoporsi a controlli oculistici regolarmente, oppure in presenza di problemi visivi.

- Se ha gravi problemi di fegato, potrebbe essere necessario prendere una dose inferiore. Si rivolga al medico, nel caso i problemi al fegato dovessero peggiorare.

- Nei pazienti trattati con Neupro sono stati descritti comportamenti compulsivi, comprendenti: abitudine patologica al gioco d'azzardo, ipersessualità (aumento delle attività sessuali), aumento della libido (aumento del desiderio sessuale) e azioni ripetitive prive di senso (atti compulsivi).

Uso di Neupro con altri medicinali: Informi il medico o il farmacista se sta prendendo o ha recentemente preso qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

I neurolettici (medicinali che influenzano le attività del cervello) o la metoclopramide (usata contro la nausea e il vomito) possono rendere Neupro meno efficace. Non prenda tali medicinali durante il trattamento con Neupro.

Chieda al medico se può consumare bevande alcoliche o prendere sedativi (ad es. benzodiazepine, medicinali usati per il trattamento dei disturbi mentali e medicinali usati contro la depressione) durante il trattamento con Neupro.

Uso di Neupro con cibi e bevande: Dal momento che la rotigotina passa nel sangue attraverso la pelle, il cibo e le bevande non hanno alcun effetto sul suo assorbimento. Prima di consumare bevande alcoliche, consulti il medico.

Gravidanza e allattamento: Informi il medico se è incinta o se sta programmando una gravidanza. Gli effetti della rotigotina sulla gravidanza e sul nascituro non sono noti; pertanto Neupro non deve essere preso durante la gravidanza.

L'uso del Neupro è sconsigliato se sta allattando, perché probabilmente riduce la quantità di latte prodotta. La rotigotina può anche passare nel latte materno e avere effetto sul bambino. Se il medico le consiglia un trattamento con Neupro, è opportuno interrompere l'allattamento. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari: Neupro può provocare una sonnolenza molto marcata e può farla addormentare improvvisamente. Se le succede, non deve guidare e non deve dedicarsi ad attività (ad es. l'uso di macchinari) in cui la mancata

attenzione possa esporre lei o altre persone al rischio di gravi incidenti.

In casi isolati, i pazienti si sono addormentati mentre erano alla guida di veicoli e in tal modo hanno provocato incidenti.

3. COME PRENDERE NEUPRO

Usi sempre Neupro seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. La confezione Neupro di inizio trattamento contiene 4 confezioni separate (una per ciascuna quantità di principio attivo) con 7 cerotti ciascuna. Queste confezioni vengono utilizzate, generalmente, nelle prime quattro settimane di trattamento ma, a seconda della sua risposta a Neupro, è possibile che non debba usare tutte le confezioni allegate. Il primo giorno di trattamento, inizi con Neupro 2 mg (confezione recante la scritta "Settimana 1") e prenda ogni giorno un cerotto transdermico Neupro 2 mg. Usi Neupro 2 mg per 7 giorni (ad es., se si inizia alla domenica, passi alla dose successiva la domenica seguente).

All'inizio della seconda settimana, prenda Neupro 4 mg (confezione recante la scritta "Settimana 2").

All'inizio della terza settimana, prenda Neupro 6 mg (confezione recante la scritta "Settimana 3").

All'inizio della quarta settimana, prenda Neupro 8 mg (confezione recante la scritta "Settimana 4").

La dose più adatta per lei dipende dalle sue esigenze. 4 mg di Neupro al giorno possono essere una dose efficace per alcuni pazienti. Nella maggior parte dei pazienti la dose efficace viene raggiunta entro 3 o 4 settimane, con dosi di 6 mg/24 h o 8 mg/24 h, rispettivamente. La dose massima è di 8 mg al giorno. Non tagliare i cerotti Neupro. Se deve interrompere il trattamento, vedere il paragrafo 3, "Se interrompe il trattamento con Neupro".

Categorie particolari di pazienti: Non è necessario modificare la dose a seconda del sesso, del peso o dell'età. Neupro non deve essere usato nei bambini.

Per l'uso di Neupro attenersi alle istruzioni seguenti:

Dove applicare il cerotto

Applichi la parte adesiva del cerotto sulla pelle pulita, asciutta e sana, nelle regioni seguenti: (vedi fig.1)

• spalla • parte superiore del braccio • pancia • coscia • anca • fianco (tra le costole e l'anca)

Al fine di evitare irritazioni cutanee, cambi giornalmente il sito di applicazione del cerotto (ad es. un giorno a destra, un giorno a sinistra e un giorno in alto, un giorno in basso). Non applichi Neupro due volte nella stessa zona per 14 giorni.

NOTA

• Applichi il cerotto in modo che non subisca frizioni da parte dei capi di vestiario, perché altrimenti potrebbe staccarsi.

• Se deve applicare il cerotto su un'area coperta da peli, deve radere l'area interessata almeno tre giorni prima di applicarvi il cerotto.

• Neupro non deve essere collocato in corrispondenza di lesioni o sulla cute arrossata, irritata o danneggiata.

• Non usi creme, oli, lozioni, polveri o altri prodotti per la pelle sull'area in cui applicherà il cerotto o vicino ad un altro cerotto che ha già messo. In caso contrario, il cerotto può staccarsi.

• L'azione di Neupro non viene normalmente influenzata dal bagno, dalla doccia o dall'attività fisica. Tuttavia, si assicuri che il cerotto non si sia staccato dopo tali attività.

• Eviti di esporre l'area cutanea su cui è stato applicato il cerotto al calore esterno (ad es. luce solare eccessiva, sauna, bagni molto caldi, cuscini termici o borse d'acqua calda).

• Se il cerotto ha provocato un'irritazione della pelle, non esponga la zona interessata alla luce solare, perché altrimenti la pelle potrebbe cambiare colore.

Come usare il cerotto

Ciascun cerotto è confezionato in una bustina. Applichi Neupro sulla pelle subito dopo l'apertura della bustina e la rimozione della pellicola protettiva. Applichi un cerotto Neupro una volta al giorno. Lasci il cerotto sulla pelle per 24 ore, quindi lo sostituisca con uno nuovo. Si ricordi di togliere il cerotto vecchio prima di applicarne uno nuovo. Sostituisca il cerotto ogni giorno approssimativamente alla stessa ora.

1.

Per aprire la bustina, tenga in mano i due lati della bustina stessa. Separi i due strati della pellicola e apra la bustina. (vedi fig. 2, 3 e 4)

2.

Estragga il cerotto dalla bustina. (v. fig.5)

3.

La parte adesiva del cerotto è rivestita da uno strato protettivo trasparente. Tenga il cerotto con entrambe le mani, con lo strato protettivo rivolto verso di lei. (v. fig.6)

4.

Pieghi il cerotto in due, in modo da far aprire la linea di apertura a forma di S. (v. fig.7)

5.

Stacchi un lato del rivestimento protettivo. Non tocchi con le dita la parte adesiva del cerotto. (v. fig.8)

6.

Tenga in mano l'altro lato del rivestimento protettivo e applichi la parte adesiva del cerotto sulla pelle. Prema con decisione sulla parte adesiva del cerotto. (v. fig.9)

7.

Piegli all'indietro l'altra metà del cerotto e stacchi l'altro lato dello strato protettivo. (v. fig.10)

8.

Con il palmo della mano prema con decisione sul cerotto per 20-30 secondi, per assicurarsi che il cerotto sia a contatto con la pelle e che gli angoli aderiscano bene. (v. fig.11)

Si lavi le mani con acqua e sapone immediatamente dopo aver maneggiato il cerotto.

Come cambiare il cerotto

Prima di applicare un cerotto nuovo, tolga lentamente e con attenzione quello vecchio. Per rimuovere gli eventuali residui di adesivo lasciati dal cerotto, lavi delicatamente l'area interessata con acqua tiepida e sapone delicato. Per i residui di adesivo che non si staccano con l'acqua, usi una piccola quantità di olio per bebè.

Non usi alcool o altri solventi, ad esempio il solvente per unghie, perché possono provocare irritazioni. Se un cerotto dovesse staccarsi, applichi un nuovo cerotto per il resto della giornata, quindi lo sostituisca all'ora abituale.

Smaltimento dei cerotti utilizzati o non utilizzati

I cerotti usati contengono ancora il principio attivo, che può essere nocivo per altre persone. Piegli il cerotto usato con la parte adesiva verso l'interno. Riponga il cerotto nella bustina originale e lo getti in

condizioni di sicurezza, al di fuori della portata dei bambini. Per lo smaltimento dei cerotti utilizzati o non utilizzati, attenersi alle norme locali per i rifiuti domestici o restituirli alla farmacia. Non gettarli nella toilette o in contenitori per rifiuti liquidi.

Reazioni cutanee

Il cerotto può provocare reazioni cutanee. Esse sono generalmente di intensità lieve o moderata e interessano solo l'area di applicazione del cerotto. Tali reazioni scompaiono in genere entro alcune ore dalla rimozione del cerotto. Se la reazione cutanea persiste più di alcuni giorni, se è grave o si estende oltre il sito di applicazione del cerotto, consulti il proprio medico.

Se usa più Neupro di quanto deve

Se usa dosi di Neupro superiori a quelle consigliate dal medico, possono comparire nausea, vomito, bassa pressione arteriosa, acceleramento del battito cardiaco, allucinazioni, confusione o estrema sonnolenza. Se ha applicato più cerotti di quanto prescritto dal medico, tolga i cerotti in eccesso. Se ha applicato un cerotto differente da quello prescritto dal medico (ad es. Neupro 4 mg/24 h invece di Neupro 2 mg/24 h), tolga il cerotto sbagliato e applichi quello giusto. Se dovesse comparire una qualsiasi reazione spiacevole, consulti il medico.

Se dimentica di usare Neupro

Se ha dimenticato di cambiare il cerotto all'ora consueta, tolga il cerotto vecchio e ne applichi uno nuovo non appena se lo ricorda. Se ha dimenticato di applicare un cerotto nuovo dopo aver tolto quello vecchio, ne applichi uno nuovo non appena se lo ricorda. Il giorno successivo, cambi il cerotto all'ora consueta. Non applichi una dose doppia per compensare una dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Neupro

Benché questo fenomeno non si sia ancora verificato in seguito all'uso di Neupro, se usa una dose superiore a 2 mg e interrompe improvvisamente l'applicazione dei cerotti, possono comparire sintomi quali febbre, rigidità delle articolazioni, accelerazione del battito cardiaco o disturbi della coscienza. Pertanto è opportuno ridurre gradualmente la sua dose di Neupro di 2 mg ogni due giorni.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Neupro può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (che si manifestano in più di 1 paziente su 10): All'inizio della terapia possono comparire nausea e vomito. Questi effetti indesiderati sono generalmente di intensità lieve o moderata e transitori, anche in caso di prosecuzione del trattamento. Altri effetti indesiderati molto comuni sono: capogiro, sonnolenza e irritazioni della pelle sotto il cerotto, come arrossamento e prurito.

Effetti indesiderati comuni (che si manifestano con una frequenza compresa tra 1 paziente su 100 e 1 paziente su 10):

Sono effetti indesiderati comuni: sonno improvviso senza segni premonitori, sensazione di vedere o sentire cose non reali (allucinazioni), movimenti involontari legati al morbo di Parkinson (discinesia), sensazione di capogiro al momento di alzarsi dalla posizione seduta o sdraiata dovuta ad un abbassamento della pressione arteriosa, aumento della pressione arteriosa, ansia, diarrea, mal di testa, sogni anomali, difficoltà a dormire, sensazione di debolezza (condizioni comprendenti fatica, debolezza e sensazione di malessere), gambe e piedi gonfi, letargia, perdita di appetito (anoressia), stitichezza, singhiozzo, tosse, bruciore di stomaco, bocca secca, aumento della sudorazione.

Effetti indesiderati non comuni (che si manifestano con una frequenza compresa tra 1 paziente su

1.000 e 1 paziente su 100): Sono effetti indesiderati non comuni: svenimenti, svenimenti dovuti ad un calo della pressione arteriosa al momento di alzarsi, perdita di coscienza, risultati aumentati o anomali negli esami relativi alla funzionalità del fegato, accelerazione del battito cardiaco, diminuzione della pressione arteriosa, respiro corto, eruzione cutanea, prurito generalizzato, sensazione di movimenti anomali (vertigine), disturbi dell'equilibrio, difficoltà a camminare, cadute, tremori, confusione, disturbi della vista (come visione di colori o luci o visione confusa), ridotta capacità di concentrazione, perdita di memoria, disturbi del sonno, incubi, sensazione di intorpidimento o formicolio, sensazione di battito cardiaco accelerato (palpitazioni), perdita di peso, disturbi e dolori di stomaco, gonfiore delle articolazioni, impotenza nell'uomo (impossibilità a raggiungere o mantenere l'erezione), sensazione di malessere, sensazione di gusto alterato di cibi e bevande.

Effetti indesiderati rari (che si manifestano con una frequenza compresa tra 1 paziente su 10.000 e 1

paziente su 1.000): Sono effetti indesiderati rari: disturbi psicotici, comprese le anomalie del pensiero riguardo alla realtà e al comportamento (psicosi paranoide), o una necessità impellente di portare a termine determinate attività, compreso un aumento delle attività sessuali, e contrazioni muscolari involontarie (spasmi, convulsioni). Nei pazienti trattati con Neupro sono stati descritti disturbi compulsivi (ad es. abitudine patologica al gioco d'azzardo e azioni ripetitive prive di senso (atti compulsivi)).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE NEUPRO

• Tenere Neupro fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. • Non usi Neupro dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone. • Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. • Conservare nella confezione originale.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Neupro 2 mg/24 h: • Il principio attivo è la rotigotina. Ciascun cerotto rilascia 2 mg di rotigotina in 24 ore.

Ciascun cerotto di 10 cm² contiene 4,5 mg di rotigotina. Gli eccipienti sono: poli(dimetilsilossano, trimetilsilil silicato)-copolimerizzato, povidone K90, sodio metabisolfito (E223), ascorbile palmitato (E304) e DL-a-tocoferolo (E307).

Strato di rinforzo: pellicola in poliestere rivestita di silicone e alluminio, colorata con uno strato di pigmento (titanio diossido (E171), pigmento giallo 95, pigmento rosso 166) e riportante una scritta (pigmento rosso 144, pigmento giallo 95, pigmento nero 7).

Strato protettivo: pellicola in poliestere rivestita con fluoropolimero trasparente

Descrizione dell'aspetto di Neupro e contenuto della confezione

Neupro è un cerotto transdermico. È sottile ed è composto da tre strati. È un cerotto quadrato, con angoli arrotondati. La parte esterna dello strato di rinforzo è di colore beige e presenta la scritta Neupro 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h o 8 mg/24 h. Neupro è disponibile nelle seguenti confezioni: La confezione di inizio trattamento contiene 28 cerotti transdermici in 4 cartoni contenenti 7 cerotti da 2 mg, 4 mg, 6 mg e 8 mg ciascuno, sigillati in bustina singola.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore SCHWARZ PHARMA Ltd. Shannon, Industrial Estate, Co. Clare, Irlanda