

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Neupro 1 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο**

**Neupro 3 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο**

Ροτιγοτίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Neupro και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Neupro
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Neupro
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Neupro
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Neupro και ποια είναι η χρήση του

#### Τι είναι το Neupro

Το Neupro περιέχει τη δραστική ουσία ροτιγοτίνη.

Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αγωνιστές της ντοπαμίνης». Η ντοπαμίνη είναι ένας διαβιβαστής στον εγκέφαλο που παίζει σημαντικό ρόλο στη διαδικασία της κίνησης.

#### Ποια είναι η χρήση του Neupro

Το Neupro χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των σημείων και συμπτωμάτων του:

- **Συνδρόμου των Ανήσυχων Ποδιών (ΣΑΠ)** - αυτό μπορεί να σχετίζεται με ενόχληση στα πόδια ή τα χέρια σας, ανάγκη για κίνηση, διαταραχή του ύπνου και αίσθημα κόπωσης ή υπνηλίας κατά τη διάρκεια της ημέρας. Η θεραπεία με Neupro είτε μειώνει αυτά τα συμπτώματα ή ελαττώνει τη διάρκειά τους.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Neupro

#### Μην χρησιμοποιήσετε το Neupro σε περίπτωση:

- **αλλεργίας στη ροτιγοτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό** αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- που χρειάζεται να υποβληθείτε σε **μαγνητική τομογραφία (MRI)** (διαγνωστικές εικόνες από το εσωτερικό του σώματος οι οποίες δημιουργούνται με τη χρήση μαγνητικής ενέργειας και όχι ακτίνων X)

- που χρειάζεται να υποβληθείτε σε «**καρδιομετατροπή**» (ειδική αντιμετώπιση για τον ανώμαλο καρδιακό παλμό).

Αμέσως πριν από την μαγνητική τομογραφία (MRI) ή την καρδιομετατροπή πρέπει να αφαιρέσετε το έμπλαστρο Neuro για να αποφύγετε τα εγκαύματα του δέρματος, επειδή το έμπλαστρο περιέχει αλουμίνιο. Μετέπειτα μπορείτε να τοποθετήσετε ένα νέο έμπλαστρο.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μην χρησιμοποιήσετε το Neuro. Εάν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε πρώτα τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Neuro. Αυτό απαιτείται διότι:

- ενόσω χρησιμοποιείτε το Neuro χρειάζεται να υποβάλλετε σε τακτικό έλεγχο της **αρτηριακής σας πίεσης**, ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας. Το Neuro μπορεί να επηρεάσει την αρτηριακή σας πίεση.
- ενόσω χρησιμοποιείτε το Neuro χρειάζεται να υποβάλλετε σε τακτικούς **οφθαλμιατρικούς ελέγχους**. Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε πρόβλημα με την όρασή σας μεταξύ των ελέγχων, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- αν έχετε σοβαρά **ηπατικά προβλήματα**, ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση. Αν τα ηπατικά σας προβλήματα επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.
- μπορεί να εμφανίσετε **δερματικά προβλήματα** που προκαλούνται από το έμπλαστρο – βλέπε «**Δερματικά προβλήματα που προκαλούνται από το έμπλαστρο**» στην παράγραφο 4.
- μπορεί να **αισθανθείτε έντονη υπνηλία** ή να **κοιμηθείτε ξαφνικά** – βλ. «**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**» στην παράγραφο 2.
- τα συμπτώματα του **Συνδρόμου των Ανήσυχων Ποδιών** μπορεί να ξεκινήσουν νωρίτερα από ό,τι συνήθως, να είναι πιο έντονα και να αφορούν κι άλλα άκρα. Εάν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα πριν ή μετά την έναρξη της θεραπείας με Neuro, επικοινωνήστε με το γιατρό σας, καθώς μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της θεραπείας σας.

Τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του Συνδρόμου των Ανήσυχων Ποδιών θα πρέπει να μειώνονται ή να διακόπτονται σταδιακά. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν μετά τη διακοπή ή τη μείωση της θεραπείας σας με Neuro εμφανίσετε συμπτώματα, όπως κατάθλιψη, άγχος, κόπωση, εφίδρωση ή πόνο.

### **Μπορεί να εμφανιστεί απώλεια συνείδησης**

Το Neuro μπορεί να προκαλέσει απώλεια συνείδησης. Αυτό μπορεί να συμβεί ιδίως κατά την έναρξη της θεραπείας με Neuro ή κατά την αύξηση της δόσης σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε απώλεια συνείδησης ή αισθανθείτε ζάλη.

### **Αλλαγές στη συμπεριφορά και μη φυσιολογική σκέψη**

Το Neuro μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αλλάζουν τη συμπεριφορά σας (τον τρόπο που ενεργείτε). Μπορεί να σας βοηθήσει εάν πείτε σε ένα μέλος της οικογένειάς σας ή στον φροντιστή σας ότι χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Έτσι η οικογένειά σας ή ο φροντιστής σας θα μπορούν να πουν σε εσάς ή στο γιατρό σας εάν ανησυχούν για τυχόν αλλαγές στη συμπεριφορά σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή ένα μέλος της οικογένειάς σας/ο φροντιστής σας παρατηρήσετε ότι κάνετε υπερβολική χρήση του φαρμάκου ή εκδηλώνετε ανάγκη για υψηλές δόσεις του Neuro ή άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του Συνδρόμου των Ανήσυχων Ποδιών.

Βλέπε «**Αλλαγές στη συμπεριφορά και μη φυσιολογική σκέψη**» στην παράγραφο 4 για περισσότερες πληροφορίες.

## Παιδιά και έφηβοι

**Μη** δίνετε αυτό το φάρμακο σε **παιδιά** ηλικίας κάτω των 18 ετών, επειδή δεν είναι γνωστό κατά πόσο είναι ασφαλές ή αποτελεσματικό για αυτή την ηλικιακή ομάδα.

## Άλλα φάρμακα και Neuro

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα και οι φυτικές θεραπείες.

Μην πάρετε τα παρακάτω φάρμακα ενώ λαμβάνετε το Neuro - μπορεί να μειώσουν την δράση του:

- «αντι-ψυχωσικά» φάρμακα - χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ορισμένων ψυχιατρικών παθήσεων
- μετοκλοπραμίδη - χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της ναυτίας (τάση προς έμετο) και του εμέτου.

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Neuro εάν παίρνετε:

- ηρεμιστικά φάρμακα όπως βενζοδιαζεπίνες ή φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ενός ψυχιατρικού νοσήματος ή της κατάθλιψης.
- φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση. Το Neuro μπορεί να μειώσει την αρτηριακή πίεση κατά την ορθοστασία - αυτή η επίδραση μπορεί να επιδεινωθεί από τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν είναι ασφαλές να συνεχίσετε να παίρνετε αυτά τα φάρμακα κατά τη διάρκεια της χρήσης του Neuro.

## Το Neuro με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη

Επειδή η ροτιγοτίνη εισέρχεται στο αίμα σας μέσω του δέρματος σας, η πρόσληψη τροφής ή ποτού δεν επηρεάζει τον τρόπο με τον οποίο αυτό το φάρμακο απορροφάται από τον οργανισμό. Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας αν είναι ασφαλές για εσάς να πίνετε αλκοόλ ενώ χρησιμοποιείτε το Neuro.

## Κόση και θηλασμός

Μην χρησιμοποιείτε το Neuro αν είστε έγκυος. Αυτό απαιτείται επειδή οι επιδράσεις της ροτιγοτίνης στην εγκυμοσύνη και στο έμβρυο δεν είναι γνωστές.

Μην θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Neuro. Αυτό απαιτείται επειδή η ροτιγοτίνη είναι πιθανόν να εισέλθει στο μητρικό γάλα και να επηρεάσει το βρέφος σας. Επίσης είναι πιθανό να μειώσει την παραγωγή μητρικού γάλακτος.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Neuro μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε έντονη υπνηλία, καθώς και να κοιμηθείτε πολύ ξαφνικά. Εάν συμβεί αυτό μην οδηγήσετε.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, ασθενείς κοιμήθηκαν κατά τη διάρκεια της οδήγησης, προκαλώντας ατυχήματα.

Επίσης εάν αισθάνεστε έντονη υπνηλία μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα – ή μην κάνετε οτιδήποτε άλλο που μπορεί να θέσει άλλα άτομα ή εσάς σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού.

### **Το Neuro περιέχει μεταδιθειώδες νάτριο (E223).**

Το μεταδιθειώδες νάτριο (E223) μπορεί σπάνια να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις) και βρογχόσπασμο (αναπνευστική δυσχέρεια που προκαλείται από στένωση των αεραγωγών).

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Neuro**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **Ποια περιεκτικότητα εμπλάστρου να χρησιμοποιήσετε**

Το Neuro διατίθεται σε εμπλάστρα διαφορετικών περιεκτικότητας τα οποία απελευθερώνουν το φάρμακο σε χρονικό διάστημα 24 ωρών. Οι περιεκτικότητες είναι 1 mg/24 h, 2 mg/24 h και 3 mg/24 h για τη θεραπεία του Συνδρόμου των Ανήσυχων Ποδιών..

- Η δόση έναρξης θα είναι ένα εμπλάστρο του 1 mg/24 h κάθε ημέρα.
- Από τη δεύτερη εβδομάδα, η ημερήσια δόση σας μπορεί να αυξηθεί κάθε εβδομάδα με προσαυξήσεις του 1 mg/24 h, μέχρι να πάρετε τη σωστή δόση συντήρησης για εσάς. Αυτό συμβαίνει όταν εσείς και ο γιατρός σας συμφωνήσετε ότι τα συμπτώματα ελέγχονται αρκετά καλά και οι ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων είναι αποδεκτές.
- Παρακαλούμε να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες του θεράποντα γιατρού σας.
- Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 3 mg/24 h.

Εάν πρέπει να διακόψετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου, βλ. **‘Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Neuro’** στην παράγραφο 3.

#### **Πώς να χρησιμοποιήσετε τα εμπλάστρα Neuro**

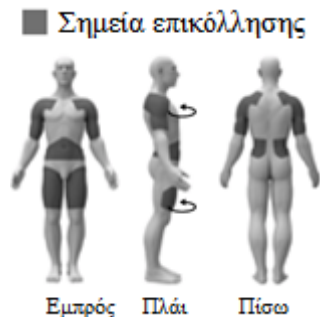
Το Neuro είναι ένα εμπλάστρο που τοποθετείται στο δέρμα

- Πριν τοποθετήσετε ένα νέο εμπλάστρο, βεβαιωθείτε ότι αφαιρέσατε το παλιό.
- Να κολλάτε το νέο εμπλάστρο σε **διαφορετική περιοχή του δέρματος κάθε ημέρα.**
- Αφήστε το εμπλάστρο στο δέρμα σας επί 24 ώρες, στη συνέχεια αφαιρέστε το και τοποθετήστε καινούριο.
- **Να αλλάζετε τα εμπλάστρα την ίδια περίπου ώρα καθημερινά.**
- **Μην τμαχίζετε τα εμπλάστρα Neuro.**

#### **Πού να κολλήσετε το εμπλάστρο**

Τοποθετήστε την κολλητική πλευρά του εμπλάστρου σε καθαρό, στεγνό, υγιές δέρμα στις ακόλουθες περιοχές που επισημαίνονται με γκρι χρώμα στις εικόνες:

- ώμος ή μπράτσο
- κοιλιά
- πλευρά (μεταξύ των πλευρών και του γοφού)
- μηρός ή γοφό



### Για να αποφύγετε τον ερεθισμό του δέρματος

- Να κολλάτε το έμπλαστρο σε **διαφορετική περιοχή του δέρματος καθημερινά**. Για παράδειγμα τοποθετήστε το στη δεξιά πλευρά του σώματός σας τη μία ημέρα και στην αριστερή την επόμενη. Ή στο επάνω μέρος του σώματός σας τη μια ημέρα και στο κάτω μέρος του σώματός σας την επόμενη.
- **Μην** κολλάτε το Neupro στην **ίδια περιοχή του δέρματος** δύο φορές **μέσα σε 14 ημέρες**.
- **Μην** κολλάτε το έμπλαστρο σε **ανοιγμένο δέρμα ή σε δέρμα με βλάβες** – ή σε δέρμα που είναι **κόκκινο ή ερεθισμένο**.



Αν εξακολουθείτε να έχετε προβλήματα με το δέρμα σας εξαιτίας του εμπλάστρου, παρακαλούμε ανατρέξτε στην παράγραφο 4 «Δερματικά προβλήματα που προκαλούνται από το έμπλαστρο» για περισσότερες πληροφορίες .

### Για να αποφύγετε τη χαλάρωση ή ακούσια αποκόλληση του εμπλάστρου

- **Μην** τοποθετείτε το έμπλαστρο σε περιοχές όπου **τρίβεται από στενά ρούχα**.
- **Μην** χρησιμοποιείτε **κρέμες, έλαια, λοσιόν, πούδρες ή άλλα προϊόντα για τη φροντίδα του δέρματος** στην περιοχή όπου θα τοποθετήσετε το έμπλαστρο. Επίσης μην τα χρησιμοποιείτε κοντά σε έμπλαστρο που ήδη φοράτε.
- Εάν χρειάζεται να τοποθετήσετε το έμπλαστρο σε περιοχή του δέρματος με έντονη τριχοφυΐα, πρέπει να **ξυρίσετε** την περιοχή τουλάχιστον **τρεις ημέρες πριν** κολλήσετε εκεί το έμπλαστρο.
- Εάν υπάρξει αποκόλληση των άκρων του εμπλάστρου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ιατρική ταινία επικόλλησης για την σταθεροποίηση του.

Εάν το έμπλαστρο αποκολληθεί, τοποθετήστε ένα άλλο έμπλαστρο για το υπόλοιπο της ημέρας - στη συνέχεια αντικαταστήστε το έμπλαστρο τη συνήθη ώρα.

- **Μην** αφήνετε την περιοχή του εμπλάστρου **να ζεσταθεί πολύ** - για παράδειγμα έκθεση σε έντονο ηλιακό φως, σάουνα, ζεστά λουτρά, θερμαντικά επιθέματα ή θερμοφόρες. Αυτό επειδή το φάρμακο μπορεί να απελευθερωθεί γρηγορότερα. Αν νομίζετε ότι έχει εκτεθεί σε υπερβολική θερμότητα, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Ελέγχετε πάντα ότι το έμπλαστρο δεν έχει αποκολληθεί μετά από δραστηριότητες όπως **λουτρό, ντους ή σωματική άσκηση**.
- Εάν το έμπλαστρο **ερεθίσει το δέρμα σας, κρατήστε** τη συγκεκριμένη περιοχή του δέρματος **προστατευμένη από την άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία**. Αυτό απαιτείται επειδή μπορεί να αλλάξει το χρώμα του δέρματος.

### Πώς να χρησιμοποιήσετε το έμπλαστρο

- Κάθε έμπλαστρο είναι συσκευασμένο σε ένα ξεχωριστό φακελάκι.
- Πριν ανοίξετε το φακελάκι αποφασίστε σε ποιο σημείο θα κολλήσετε αυτό το νέο έμπλαστρο και βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει το προηγούμενο έμπλαστρο.
- Κολλήστε το έμπλαστρο Neupro επάνω στο δέρμα αμέσως μετά το άνοιγμα του φακελάκι και την αφαίρεση της μεμβράνης απελευθέρωσης.

**1.**

Για να ανοίξετε το φακελάκι, κρατήστε τον και με τα δύο χέρια.



**2.**

Ξεκολλήστε το αλουμινένιο φύλλο



**3.**

Ανοίξτε το φακελάκι.



**4.**

Αφαιρέστε το έμπλαστρο από το φακελάκι.



**5.**

Η κολλητική πλευρά του εμπλάστρου καλύπτεται από μια διαφανή μεμβράνη απελευθέρωσης.

- Κρατήστε το έμπλαστρο και με τα δύο χέρια, με



την μεμβράνη  
απελευθέρωσης να  
κοιτάζει προς το μέρος  
σας.

6.

- Λυγίστε το έμπλαστρο στα δύο

Με αυτόν τον τρόπο θα ανοίξει η εγκοπή σχήματος S στη μεμβράνη.



7.

- Ξεκολλήστε τη μία πλευρά της μεμβράνης απελευθέρωσης.
- Μην αγγίζετε την κολλητική πλευρά του εμπλάστρου με τα δάκτυλά σας.



8.

- Κρατήστε το άλλο μισό της άκαμπτης μεμβράνης απελευθέρωσης.
- Στη συνέχεια τοποθετήστε τη μισή κολλητική επιφάνεια του εμπλάστρου επάνω στο δέρμα σας.
- Πιέστε την κολλητική πλευρά του εμπλάστρου σταθερά στη θέση της.



9.

Διπλώστε προς τα πίσω το άλλο μισό του έμπλαστρου και αφαιρέστε την άλλη πλευρά της μεμβράνης απελευθέρωσης.



10.

- Πιέστε το έμπλαστρο προς τα κάτω σταθερά με την παλάμη του χεριού σας.
- Συνεχίστε να πιέζετε για περίπου 30 δευτερόλεπτα.



Αυτό διασφαλίζει ότι το έμπλαστρο βρίσκεται σε πλήρη επαφή με το δέρμα και ότι οι άκρες είναι κολλημένες καλά.

11.

Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό αμέσως μετά την τοποθέτηση του έμπλαστρου.

#### **Πώς να αποκολλήσετε ένα χρησιμοποιημένο έμπλαστρο**

- Ξεκολλήστε αργά και προσεκτικά το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο.
- Πλύνετε απαλά την περιοχή με ζεστό νερό και μαλακό σαπούνι. Με αυτόν τον τρόπο θα αφαιρέσετε κάθε υπόλειμμα κολλητικής ουσίας από το δέρμα σας. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε λίγο βρεφικό λάδι για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα της κολλητικής ουσίας που δεν αφαιρέθηκαν με το πλύσιμο.
- Μην χρησιμοποιείτε οινόπνευμα ή άλλα διαλυτικά υγρά - όπως ασετόν. Αυτά μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα σας.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Neuro από την κανονική**

Η λήψη μεγαλύτερων δόσεων Neuro από εκείνες που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως τάση προς έμετο (ναυτία) ή έμετο, χαμηλή πίεση του αίματος, να βλέπετε ή να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις), αίσθημα σύγχυσης, έντονη υπνηλία, ακούσιες κινήσεις και σπασμούς.

Σε τέτοιες περιπτώσεις, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με ένα νοσοκομείο. Θα σας ενημερώσουν για το τι πρέπει να κάνετε.

#### **Εάν ξεχάσετε να αντικαταστήσετε το έμπλαστρο τη συνηθισμένη σας ώρα**

- Εάν ξεχάσατε να αντικαταστήσετε το έμπλαστρο τη συνηθισμένη σας ώρα της ημέρας, αλλάξτε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ξεκολλήστε το παλιό έμπλαστρο και χρησιμοποιήστε ένα νέο.



- Εάν ξεχάσατε να κολλήσετε ένα νέο έμπλαστρο αφού αφαιρέσατε το παλιό, χρησιμοποιήστε ένα νέο έμπλαστρο αμέσως μόλις το θυμηθείτε.

Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα νέο έμπλαστρο τη συνηθισμένη ώρα την επόμενη μέρα. Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Neuro**

Μη διακόπτετε τη θεραπεία με Neuro προτού συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Μία αιφνίδια διακοπή μπορεί να οδηγήσει σε μία ιατρική κατάσταση που καλείται «νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο» το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή. Τα σημεία περιλαμβάνουν: απώλεια κίνησης μυός (ακινήσια), δύσκαμπτους μύες, πυρετό, ασταθή αρτηριακή πίεση, αυξημένο καρδιακό ρυθμό (ταχυκαρδία), σύγχυση, μειωμένο επίπεδο συνείδησης (όπως κόμα).

Εάν ο γιατρός σας πει ότι πρέπει να διακόψετε το Neuro, η **ημερήσια δόση** θα πρέπει να **μειωθεί σταδιακά**:

- **Σύνδρομο των Ανησυχών Ποδιών** – μείωση κατά 1 mg κάθε δεύτερη ημέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια.

#### **Ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν κατά την έναρξη της θεραπείας**

Μπορεί να παρουσιάσετε **τάση προς έμετο** (ναυτία) και **έμετο κατά την έναρξη της θεραπείας**. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες και μικρής διάρκειας. **Ενημερώστε τον γιατρό σας** αν διαρκέσουν για μεγάλο χρονικό διάστημα ή αν σας ανησυχούν.

#### **Δερματικά προβλήματα που προκαλούνται από το έμπλαστρο**

- Μπορεί να παρουσιάσετε ερυθρότητα, κνησμό (φαγούρα) στο δέρμα στο σημείο που ήταν το έμπλαστρο – αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες .
- Οι αντιδράσεις αυτές συνήθως φεύγουν μετά από λίγες ώρες - μόλις απομακρύνετε το έμπλαστρο.
- **Ενημερώστε τον γιατρό σας** αν παρουσιάσετε δερματική αντίδραση που διαρκεί περισσότερες από λίγες ημέρες ή είναι βαρείας μορφής. Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εξαπλώνεται εκτός της περιοχής του δέρματος που καλύπτει το έμπλαστρο.
- Αποφύγετε την έκθεση στο ηλιακό φως και σε σολάριουμ των περιοχών του δέρματος που εμφανίζουν οποιαδήποτε μορφής δερματική αντίδραση που προκαλείται από το έμπλαστρο.
- Για να αποφύγετε τις δερματικές αντιδράσεις, θα πρέπει κάθε ημέρα να τοποθετείτε το έμπλαστρο σε διαφορετική περιοχή του δέρματος και να ξαναχρησιμοποιείτε την ίδια περιοχή μόνο μετά από 14 ημέρες.

#### **Μπορεί να εμφανιστεί απώλεια συνείδησης**

Το Neuro μπορεί να προκαλέσει απώλεια συνείδησης. Αυτό μπορεί να συμβεί ιδίως κατά την έναρξη της θεραπείας με Neuro ή κατά την αύξηση της δόσης σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε απώλεια συνείδησης ή αισθανθείτε ζάλη.

### **Αλλαγές στη συμπεριφορά και μη φυσιολογική σκέψη**

**Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις αλλαγές που αναφέρονται παρακάτω στη συμπεριφορά, στη σκέψη ή και στα δύο. Εκείνος θα συζητήσει μαζί σας τους τρόπους διαχείρισης ή μείωσης των συμπτωμάτων.**

Μπορεί επίσης να σας βοηθήσει εάν πείτε σε ένα μέλος της οικογενείας σας ή στον φροντιστή σας ότι χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Έτσι η οικογένειά σας ή ο φροντιστής σας θα μπορούν να πουν σε εσάς ή στον γιατρό σας εάν ανησυχούν για τυχόν αλλαγές στη συμπεριφορά σας. Το Neurpro μπορεί να προκαλέσει ασυνήθιστες τάσεις ή επιθυμίες στις οποίες να μην μπορείτε να αντισταθείτε, όπως παρόρμηση, ανάγκη ή πειρασμό να προβείτε σε ενέργειες που μπορεί να προκαλέσουν κακό σε εσάς ή σε άλλους.

Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

- ισχυρή παρόρμηση για υπερβολικό τζόγο – ακόμη και αν αυτό επηρεάζει σοβαρά εσάς ή την οικογένειά σας
- αλλαγμένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά που προκαλεί σημαντικό προβληματισμό σε εσάς ή στους άλλους - για παράδειγμα αυξημένη σεξουαλική ορμή
- ανεξέλεγκτα ψώνια ή υπερβολικά έξοδα
- κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλης ποσότητας φαγητού σε μικρό χρονικό διάστημα) ή υπερφαγία (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας φαγητού από το φυσιολογικό και από το απαραίτητο για την ικανοποίηση της πείνας)

Το Neurpro μπορεί να προκαλέσει άλλες συμπεριφορές και μη φυσιολογική σκέψη. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

- μη φυσιολογικές σκέψεις σχετικά με την πραγματικότητα
- παραισθήσεις και ψευδαισθήσεις (βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν)
- σύγχυση
- αποπροσανατολισμό
- επιθετική συμπεριφορά
- διέγερση
- παραλήρημα

**Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις προαναφερόμενες αλλαγές στη συμπεριφορά, στη σκέψη ή και στα δύο. Εκείνος θα συζητήσει μαζί σας τους τρόπους διαχείρισης ή μείωσης των συμπτωμάτων.**

### **Αλλεργικές αντιδράσεις**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε σημεία αλλεργικής αντίδρασης – αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή των χειλιών.

### **Ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση του Neurpro για το Σύνδρομο των Ανήσυχων Ποδιών**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις εξής ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Πολύ συχνές:** μπορεί να προσβάλλουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- πονοκέφαλος
- ναυτία
- αίσθημα αδυναμίας (κόπωση)
- δερματικοί ερεθισμοί κάτω από το έμπλαστρο όπως κοκκίνισμα του δέρματος και κνησμός

**Συχνές:** μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα

- κνησμός
- αίσθημα ευερεθιστότητας
- αλλεργική αντίδραση

- αυξημένη σεξουαλική ορμή
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- έμετος, αίσθημα καύσου
- πρήξιμο στις γάμπες και στα πόδια
- αίσθημα υπνηλίας, ξαφνικός ύπνος χωρίς προειδοποίηση, δυσκολία στον ύπνο, προβλήματα στον ύπνο, αφύσικα όνειρα
- αδυναμία αντίστασης στην ασυνήθιστη τάση για μια επιβλαβή δραστηριότητα συμπεριλαμβανομένου του παθολογικού τζόγου, των επαναλαμβανόμενων άσκοπων πράξεων, των ανεξέλεγκτων αγορών ή της σπατάλης χρημάτων
- κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλης ποσότητας φαγητού σε μικρό χρονικό διάστημα) ή υπερφαγία (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας φαγητού από το φυσιολογικό και από το απαραίτητο για την ικανοποίηση της πείνας)

**Όχι συχνές:** μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα

- αίσθημα διέγερσης
- ζάλη όταν στέκεστε όρθιοι εξαιτίας της μείωσης της αρτηριακής πίεσης

**Σπάνιες:** μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- επιθετικότητα
- αποπροσανατολισμός

**Μη γνωστές:** η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή

- ανάγκη για υψηλές δόσεις φαρμάκων όπως το Neuro – περισσότερο από αυτό που απαιτείται για τη νόσο. Αυτό είναι γνωστό ως «σύνδρομο ντοπαμινεργικής απορρύθμισης» και μπορεί να οδηγήσει σε χρήση υπερβολικής ποσότητας Neuro.
- βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- εφιάλτες
- παράνοια
- σύγχυση
- ψυχωσικές διαταραχές
- παραληρητική ιδέα
- παραλήρημα
- αίσθημα ζάλης
- απώλεια συνείδησης, ακούσιες κινήσεις (δυσκινησία)
- ακούσιοι μυϊκοί σπασμοί (σπασμός)
- θαμπή όραση
- διαταραχές της όρασης όπως να βλέπετε χρώματα ή φώτα
- ίλιγγος (αίσθημα περιδίνησης)
- αίσθημα παλμών
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- λόξυγκας
- δυσκοιλιότητα, ξηροστομία
- δυσφορία ή πόνος στομάχου
- διάρροια
- ερυθρότητα, αυξημένη εφίδρωση
- γενικευμένος κνησμός, ερεθισμός του δέρματος
- γενικευμένο εξάνθημα
- αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης της στύσης
- απώλεια σωματικού βάρους, αύξηση σωματικού βάρους
- αυξημένα ή μη φυσιολογικά αποτελέσματα του ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας
- αυξημένος καρδιακός ρυθμός

- αυξημένα επίπεδα κρεατινοφωσφοκινάσης (CPK) (η CPK είναι ένα ένζυμο που βρίσκεται κυρίως στους σκελετικούς μύες)
- πτώση
- ραβδομύδωση (μία σπάνια σοβαρή μυϊκή διαταραχή που προκαλεί πόνο, ευαισθησία και αδυναμία των μυών, και μπορεί να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα)

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, [www.eof.gr](http://www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πως να φυλάσσετε το Neuro**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

#### **Τι να κάνετε με τα έμπλαστρα που έχουν ή δεν έχουν χρησιμοποιηθεί**

- Τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα εξακολουθούν να περιέχουν τη δραστική ουσία «ροτιγοτίνη», η οποία μπορεί να είναι επικίνδυνη για τους άλλους. Διπλώστε το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο με την κολλητική πλευρά προς τα μέσα. Τοποθετήστε το έμπλαστρο μέσα στον αρχικό φακελίσκο και στη συνέχεια πετάξτε το φακελίσκο με ασφάλεια, σε μέρος που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Neuro**

Η δραστική ουσία είναι η ροτιγοτίνη.

- 1 mg/24 ώρες:  
Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 1 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες. Κάθε έμπλαστρο 5 cm<sup>2</sup> περιέχει 2,25 mg ροτιγοτίνης.
- 3 mg/24 ώρες:  
Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 3 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες. Κάθε έμπλαστρο 15 cm<sup>2</sup> περιέχει 6,75 mg ροτιγοτίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, povidone K90, μεταδιθειώδες νάτριο (E223), ασκορβυλ παλμιτικό (E304) και DL-α-τοκοφερόλη (E307).

- Υπόστρωμα: Πολυεστερική μεμβράνη, σιλικονοποιημένη, αλουμινοποιημένη, επικαλυμμένη με στρώμα χρωστικής (διοξειδίο του τιτανίου (E171), κίτρινη χρωστική 95, κόκκινη χρωστική 166) και επισήμανση (κόκκινη χρωστική 144, κίτρινη χρωστική 95, μαύρη χρωστική 7).
- Προστατευτική μεμβράνη: Διαφανής πολυεστερική μεμβράνη με επικάλυψη φθοροπολυμερούς.

### **Εμφάνιση του Neuro και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Neuro είναι ένα διαδερμικό έμπλαστρο. Είναι λεπτό και αποτελείται από τρία στρώματα. Είναι τετράγωνου σχήματος με στρογγυλεμένες γωνίες. Η εξωτερική πλευρά έχει χρώμα μπεζ και φέρει την επισήμανση Neuro 1 mg/24 h ή 3 mg/24 h

Το Neuro διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

Κουτιά που περιέχουν 7, 14, 28, 30 ή 84 (πολλαπλή συσκευασία που περιέχει 3 κουτιά των 28) έμπλαστρα, ατομικά σφραγισμένα σε φακελίσκους.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Βρυξέλλες  
Βέλγιο

### **Παρασκευαστής**

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλούμε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: +358-92 514 4221 (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: +358-92 514 4221 (Soome)

**Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: +30-2109974000

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**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**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: +357-22 05 63 00

**Latvija**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: +358-92 514 4221 (Somija)

**Norge**

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

**Österreich**

UCB Pharma GmbH  
Tel: +43-(0)1 291 80 00

**Polska**

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

**Portugal**

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tel: +351-22 986 61 00

**România**

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

**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: +358-92 514 4221

**Sverige**

UCB Nordic A/S  
Tel: +46-(0)40 29 49 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

UCB (Pharma) Ireland Ltd  
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2021.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Neupro 2 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο Ροτιγοτίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Neupro και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Neupro
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Neupro
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Neupro
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Neupro και ποια είναι η χρήση του

##### Τι είναι το Neupro

Το Neupro περιέχει τη δραστική ουσία ροτιγοτίνη.

Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αγωνιστές της ντοπαμίνης». Η ντοπαμίνη είναι ένας διαβιβαστής στον εγκέφαλο ο οποίος παίζει σημαντικό ρόλο στη διαδικασία της κίνησης.

##### Ποια είναι η χρήση του Neupro

Το Neupro χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των σημείων και συμπτωμάτων:

- της **νόσου του Parkinson** – Το Neupro μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται λεβοντόπα.
- του **Συνδρόμου των Ανήσυχων Ποδιών (ΣΑΠ)** - αυτό μπορεί να σχετίζεται με ενόχληση στα πόδια ή τα χέρια σας, ανάγκη για κίνηση, διαταραχή του ύπνου και αίσθημα κόπωσης ή υπνηλίας κατά τη διάρκεια της ημέρας. Η θεραπεία με Neupro είτε μειώνει αυτά τα συμπτώματα ή ελαττώνει τη διάρκειά τους.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Neupro

##### Μην χρησιμοποιήσετε το Neupro σε περίπτωση:

- **αλλεργίας στη ροτιγοτίνη** ή σε οποιοδήποτε **άλλο συστατικό** αυτού του φαρμάκου(αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- που χρειάζεται να υποβληθείτε σε **μαγνητική τομογραφία (MRI)** (διαγνωστικές εικόνες από το εσωτερικό του σώματος οι οποίες δημιουργούνται με τη χρήση μαγνητικής ενέργειας και όχι ακτίνων X)

- που χρειάζεται να υποβληθείτε σε «**καρδιομετατροπή**» (ειδική αντιμετώπιση για τον ανώμαλο καρδιακό παλμό).

Αμέσως πριν από την μαγνητική τομογραφία (MRI) ή την καρδιομετατροπή πρέπει να αφαιρέσετε το έμπλαστρο Neupro για να αποφύγετε τα εγκαύματα του δέρματος, επειδή το έμπλαστρο περιέχει αλουμίνιο. Μετέπειτα μπορείτε να τοποθετήσετε ένα νέο έμπλαστρο.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μην χρησιμοποιήσετε το Neupro. Εάν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε πρώτα τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Neupro. Αυτό απαιτείται διότι:

- ενόσω χρησιμοποιείτε το Neupro χρειάζεται να υποβάλλετε σε τακτικό έλεγχο της **αρτηριακής σας πίεσης**, ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας. Το Neupro μπορεί να επηρεάσει την αρτηριακή σας πίεση.
- ενόσω χρησιμοποιείτε το Neupro χρειάζεται να υποβάλλετε σε τακτικούς **οφθαλμιατρικούς ελέγχους**. Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε πρόβλημα με την όρασή σας μεταξύ των ελέγχων, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- αν έχετε σοβαρά **ηπατικά προβλήματα**, ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση. Αν τα ηπατικά σας προβλήματα επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.
- μπορεί να εμφανίσετε **δερματικά προβλήματα** που προκαλούνται από το έμπλαστρο – βλέπε «**Δερματικά προβλήματα που προκαλούνται από το έμπλαστρο**» στην παράγραφο 4.
- μπορεί να **αισθανθείτε έντονη υπνηλία** ή να **κοιμηθείτε ξαφνικά** – βλ. «**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**» στην παράγραφο 2.
- τα συμπτώματα του **Συνδρόμου των Ανήσυχων Ποδιών** μπορεί να ξεκινήσουν νωρίτερα από ό,τι συνήθως, να είναι πιο έντονα και να αφορούν κι άλλα άκρα. Εάν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα πριν ή μετά την έναρξη της θεραπείας με Neupro, επικοινωνήστε με το γιατρό σας, καθώς μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της θεραπείας σας.

Τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson και του Συνδρόμου των Ανήσυχων Ποδιών θα πρέπει να μειώνονται ή να διακόπτονται σταδιακά. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν μετά τη διακοπή ή τη μείωση της θεραπείας σας με Neupro εμφανίσετε συμπτώματα, όπως κατάθλιψη, άγχος, κόπωση, εφίδρωση ή πόνο.

### **Μπορεί να εμφανιστεί απώλεια συνείδησης**

Το Neupro μπορεί να προκαλέσει απώλεια συνείδησης. Αυτό μπορεί να συμβεί ιδίως κατά την έναρξη της θεραπείας με Neupro ή κατά την αύξηση της δόσης σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε απώλεια συνείδησης ή αισθανθείτε ζάλη.

### **Αλλαγές στη συμπεριφορά και μη φυσιολογική σκέψη**

Το Neupro μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αλλάζουν τη συμπεριφορά σας (τον τρόπο που ενεργείτε). Μπορεί να σας βοηθήσει εάν πείτε σε ένα μέλος της οικογένειάς σας ή στον φροντιστή σας ότι χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Έτσι η οικογένειά σας ή ο φροντιστής σας θα μπορούν να πουν σε εσάς ή στον γιατρό σας εάν ανησυχούν για τυχόν αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Αυτές περιλαμβάνουν:

- ανάγκη για υψηλές δόσεις του Neupro ή άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson και του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών.
- ασυνήθιστες τάσεις ή επιθυμίες τις οποίες δεν μπορείτε να αντισταθείτε και οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν κακό σε εσάς ή σε άλλους – τα συμπτώματα παρατηρούνται κυρίως σε ασθενείς με νόσο του Parkinson



- μη φυσιολογική σκέψη ή συμπεριφορά – τα περισσότερα συμπτώματα εμφανίζονται πιο συχνά σε ασθενείς με νόσο του Parkinson

Βλέπε «Αλλαγές στη συμπεριφορά και μη φυσιολογική σκέψη» στην παράγραφο 4 για περισσότερες πληροφορίες.

### **Παιδιά και έφηβοι**

**Μη** δίνετε αυτό το φάρμακο σε **παιδιά** ηλικίας κάτω των 18 ετών, επειδή δεν είναι γνωστό κατά πόσο είναι ασφαλές ή αποτελεσματικό για αυτή την ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και Neuro**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα και οι φυτικές θεραπείες.

Αν υποβάλλεστε σε θεραπεία με Neuro και λεβοντόπα ταυτόχρονα, ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να γίνουν σοβαρότερες. Αυτές περιλαμβάνουν να βλέπετε και να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις), κινήσεις που δεν μπορείτε να ελέγξετε και οι οποίες σχετίζονται με τη νόσο του Parkinson («δυσκινησία») και οίδημα στα χέρια και στα πόδια.

Μην πάρετε τα παρακάτω φάρμακα ενώ λαμβάνετε το Neuro - μπορεί να μειώσουν την δράση του:

- «αντι-ψυχωσικά» φάρμακα - χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ορισμένων ψυχιατρικών παθήσεων
- μετοκλοπραμίδη - χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της ναυτίας (τάση προς έμετο) και του εμέτου.

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Neuro εάν παίρνετε:

- ηρεμιστικά φάρμακα όπως βενζοδιαζεπίνες ή φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ενός ψυχιατρικού νοσήματος ή της κατάθλιψης.
- φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση. Το Neuro μπορεί να μειώσει την αρτηριακή πίεση κατά την ορθοστασία - αυτή η επίδραση μπορεί να επιδεινωθεί από το φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν είναι ασφαλές να συνεχίσετε να παίρνετε αυτά τα φάρμακα κατά τη διάρκεια της χρήσης του Neuro.

### **Το Neuro με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη**

Επειδή η ροτιγοτίνη εισέρχεται στο αίμα σας μέσω του δέρματος σας, η πρόσληψη τροφής ή ποτού δεν επηρεάζει τον τρόπο με τον οποίο αυτό το φάρμακο απορροφάται από τον οργανισμό. Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας αν είναι ασφαλές για εσάς να πίνετε αλκοόλ ενώ χρησιμοποιείτε το Neuro.

### **Κύηση και θηλασμός**

Μην χρησιμοποιείτε το Neuro αν είστε έγκυος. Αυτό απαιτείται επειδή οι επιδράσεις της ροτιγοτίνης στην εγκυμοσύνη και στο έμβρυο δεν είναι γνωστές.

Μην θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Neuro. Αυτό απαιτείται επειδή η ροτιγοτίνη είναι πιθανόν να εισέλθει στο μητρικό γάλα και να επηρεάσει το βρέφος σας. Επίσης είναι πιθανό να μειώσει την παραγωγή μητρικού γάλακτος.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Neuro μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε έντονη υπνηλία, καθώς και να κοιμηθείτε πολύ ξαφνικά. Εάν συμβεί αυτό μην οδηγήσετε. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, ασθενείς κοιμήθηκαν κατά τη διάρκεια της οδήγησης, προκαλώντας ατυχήματα.

Επίσης εάν αισθάνεστε έντονη υπνηλία μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα – ή μην κάνετε οτιδήποτε άλλο που μπορεί να θέσει άλλα άτομα ή εσάς σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού.

### **Το Neuro περιέχει μεταδιθειώδες νάτριο (E223)**

Το μεταδιθειώδες νάτριο (E223) μπορεί σπάνια να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις) και βρογχόσπασμο (αναπνευστική δυσχέρεια που προκαλείται από στένωση των αεραγωγών).

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Neuro**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **Ποια περιεκτικότητα εμπλάστρου να χρησιμοποιήσετε**

Η δόση Neuro εξαρτάται από τη νόσο σας – βλ. παρακάτω.

Το Neuro διατίθεται σε έμπλαστρα διαφορετικών περιεκτικότητας τα οποία απελευθερώνουν το φάρμακο σε χρονικό διάστημα 24 ωρών. Οι περιεκτικότητες είναι 1 mg/24 h, 2 mg/24 h, 3 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h και 8 mg/24 h. Τα έμπλαστρα των 1 mg/24 h και 3 mg/24 h χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του Συνδρόμου των Ανήσυχων Ποδιών, ενώ τα έμπλαστρα των 4 mg/24 h, 6 mg/24 h και 8 mg/24 h χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson. Τα έμπλαστρα των 2 mg/24 h χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson και του Συνδρόμου των Ανήσυχων Ποδιών.

- Ενδέχεται να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε περισσότερα από ένα έμπλαστρα για να φτάσετε στη δόση που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.
- Για δόσεις υψηλότερες από 8 mg/24 h (δόσεις τις οποίες σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας και είναι υψηλότερες από τις υπάρχουσες περιεκτικότητες των εμπλάστρων), πρέπει να εφαρμόζονται πολλαπλά έμπλαστρα για να επιτευχθεί η τελική δόση. Για παράδειγμα, η ημερήσια δόση των 10 mg μπορεί να επιτευχθεί με την εφαρμογή ενός εμπλάστρου των 6 mg/24 h και ενός εμπλάστρου των 4 mg /24 h.
- Τα έμπλαστρα δεν πρέπει να τεμαχίζονται.

### **Θεραπεία της νόσου του Parkinson**

#### **Ασθενείς που δεν λαμβάνουν λεβοντόπα - πρώιμο στάδιο της νόσου του Parkinson**

- Η ημερήσια δόση έναρξης θα είναι ένα έμπλαστρο των 2 mg/24 h κάθε ημέρα.
- Από τη δεύτερη εβδομάδα, η ημερήσια δόση σας μπορεί να αυξηθεί κατά 2 mg κάθε εβδομάδα - μέχρι να επιτευχθεί η σωστή δόση συντήρησης για εσάς.
- Για τους περισσότερους ασθενείς, η κατάλληλη δόση είναι μεταξύ 6 mg και 8 mg κάθε ημέρα. Αυτό επιτυγχάνεται συνήθως εντός 3 έως 4 εβδομάδων.
- Η μέγιστη δόση είναι 8 mg κάθε ημέρα.

#### **Ασθενείς που λαμβάνουν λεβοντόπα - προχωρημένο στάδιο της νόσου του Parkinson**

- Η ημερήσια δόση έναρξης θα είναι ένα έμπλαστρο των 4 mg/24 h κάθε ημέρα.
- Από τη δεύτερη εβδομάδα, η ημερήσια δόση θα αυξηθεί κατά 2 mg κάθε εβδομάδα - μέχρι να επιτευχθεί η σωστή δόση συντήρησης για εσάς.
- Για τους περισσότερους ασθενείς, η κατάλληλη δόση είναι μεταξύ 8 mg και 16 mg κάθε ημέρα. Αυτό επιτυγχάνεται συνήθως εντός 3 έως 7 εβδομάδων.
- Η μέγιστη δόση είναι 16 mg κάθε ημέρα.

### Θεραπεία του Συνδρόμου Ανήσυχων Ποδιών

- Η ημερήσια δόση έναρξης θα είναι ένα έμπλαστρο του 1 mg/24 h κάθε ημέρα.
- Από τη δεύτερη εβδομάδα, η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί κατά 1 mg κάθε εβδομάδα - μέχρι να επιτευχθεί η σωστή δόση συντήρησης για εσάς. Αυτό συμβαίνει όταν εσείς και ο γιατρός σας συμφωνήσετε ότι τα συμπτώματα ελέγχονται αρκετά καλά και οι ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων είναι αποδεκτές.
- Η μέγιστη δόση είναι 3 mg ανά ημέρα

Εάν πρέπει να διακόψετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου, βλ. 'Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Neuro' στην παράγραφο 3.

### Πώς να χρησιμοποιήσετε τα έμπλαστρα Neuro:

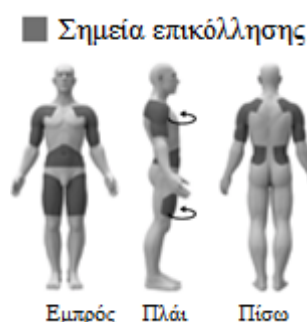
Το Neuro είναι ένα έμπλαστρο που τοποθετείται στο δέρμα.

- Πριν τοποθετήσετε ένα νέο έμπλαστρο, βεβαιωθείτε ότι αφαιρέσατε το παλιό.
- Να κολλάτε το νέο έμπλαστρο σε **διαφορετική περιοχή του δέρματος κάθε ημέρα**.
- Αφήστε το έμπλαστρο στο δέρμα σας επί 24 ώρες, στη συνέχεια αφαιρέστε το και τοποθετήστε ένα καινούριο.
- **Να αλλάζετε τα έμπλαστρα την ίδια περίπου ώρα καθημερινά.**
- **Μην τεμαχίζετε τα έμπλαστρα Neuro.**

### Πού να κολλήσετε το έμπλαστρο

Τοποθετήστε την κολλητική πλευρά του εμπλάστρου σε καθαρό, στεγνό, υγιές δέρμα στις ακόλουθες περιοχές που επισημαίνονται με γκρι χρώμα στις εικόνες:

- ώμος ή μπράτσο
- κοιλιά
- πλευρά (μεταξύ των πλευρών και του γοφού)
- μηρός ή γοφός



### Για να αποφύγετε τον ερεθισμό του δέρματος

- Να κολλάτε το έμπλαστρο σε **διαφορετική περιοχή του δέρματος καθημερινά**. Για παράδειγμα τοποθετήστε το στη δεξιά πλευρά του σώματός σας τη μία ημέρα και στην αριστερή την επόμενη. Ή στο επάνω μέρος του σώματός σας τη μια ημέρα και στο κάτω μέρος του σώματός σας την επόμενη.
- **Μην κολλάτε το Neuro στην ίδια περιοχή του δέρματος δύο φορές μέσα σε 14 ημέρες.**
- **Μην κολλάτε το έμπλαστρο σε ανοιγμένο δέρμα ή σε δέρμα με βλάβες – ή σε δέρμα που είναι κόκκινο ή ερεθισμένο.**



Αν εξακολουθείτε να έχετε προβλήματα με το δέρμα σας εξαιτίας του εμπλάστρου, παρακαλούμε ανατρέξτε στην παράγραφο 4 «Δερματικά προβλήματα που προκαλούνται από το έμπλαστρο» για περισσότερες πληροφορίες.

### Για να αποφύγετε τη χαλάρωση ή ακούσια αποκόλληση του εμπλάστρου:

- **Μην τοποθετείτε το έμπλαστρο σε περιοχές όπου τρίβεται από στενά ρούχα.**

- **Μην** χρησιμοποιείτε **κρέμες, έλαια, λοσιόν, πούδρες** ή **άλλα προϊόντα για τη φροντίδα του δέρματος** στην περιοχή όπου θα τοποθετήσετε το έμπλαστρο. Επίσης μην τα χρησιμοποιείτε κοντά σε έμπλαστρο που ήδη φοράτε.
- Εάν χρειάζεται να τοποθετήσετε το έμπλαστρο σε περιοχή του δέρματος με έντονη τριχοφυΐα, πρέπει να **ξυρίσετε** την περιοχή τουλάχιστον **τρεις ημέρες πριν** κολλήσετε εκεί το έμπλαστρο.
- Εάν υπάρξει αποκόλληση των άκρων του εμπλάστρου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ιατρική ταινία επικόλλησης για την σταθεροποίηση του.

Εάν το έμπλαστρο αποκολληθεί, τοποθετήστε ένα άλλο έμπλαστρο για το υπόλοιπο της ημέρας - στη συνέχεια αντικαταστήστε το έμπλαστρο τη συνήθη ώρα.

- **Μην** αφήνετε την περιοχή του εμπλάστρου **να ζεσταθεί πολύ** - για παράδειγμα έκθεση σε έντονο ηλιακό φως, σάουνα, ζεστά λουτρά, θερμαντικά επιθέματα ή θερμοφόρες. Αυτό επειδή το φάρμακο μπορεί να απελευθερωθεί γρηγορότερα. Αν νομίζετε ότι έχει εκτεθεί σε υπερβολική θερμότητα, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Ελέγχετε πάντα ότι το έμπλαστρο δεν έχει αποκολληθεί μετά από δραστηριότητες όπως **λουτρό, ντους ή σωματική άσκηση**.
- Εάν το έμπλαστρο **ερεθίσει το δέρμα σας, κρατήστε** τη συγκεκριμένη περιοχή του δέρματος **προστατευμένη από την άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία**. Αυτό απαιτείται επειδή μπορεί να αλλάξει το χρώμα του δέρματος.

#### **Πώς να χρησιμοποιήσετε το έμπλαστρο**

- Κάθε έμπλαστρο είναι συσκευασμένο σε ένα ξεχωριστό φακελάκι.
- Πριν ανοίξετε το φακελάκι αποφασίστε σε ποιο σημείο θα κολλήσετε αυτό το νέο έμπλαστρο και βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει το προηγούμενο έμπλαστρο.
- Κολλήστε το έμπλαστρο Neuro επάνω στο δέρμα αμέσως μετά το άνοιγμα του φακελάκι και την αφαίρεση της μεμβράνης απελευθέρωσης.

#### **1.**

Για να ανοίξετε το φακελάκι, κρατήστε τον και με τα δύο χέρια.



#### **2.**

Ξεκολλήστε το αλουμινένιο φύλλο



- 3.**  
Ανοίξτε το φακελάκι.



- 4.**  
Αφαιρέστε το έμπλαστρο από το φακελάκι.



- 5.**  
Η κολλητική πλευρά του έμπλαστρου καλύπτεται από μια διαφανή μεμβράνη απελευθέρωσης.



- Κρατήστε το έμπλαστρο και με τα δύο χέρια, με την μεμβράνη απελευθέρωσης να κοιτάζει προς το μέρος σας.

- 6.**

- Λυγίστε το έμπλαστρο στα δύο

Με αυτόν τον τρόπο θα ανοίξει η εγκοπή σχήματος S στη μεμβράνη.



7.

- Ξεκολλήστε τη μία πλευρά της μεμβράνης απελευθέρωσης.
- Μην αγγίζετε την κολλητική πλευρά του εμπλάστρου με τα δάκτυλά σας.



8.

- Κρατήστε το άλλο μισό της άκαμπτης μεμβράνης απελευθέρωσης.
- Στη συνέχεια τοποθετήστε τη μισή κολλητική επιφάνεια του εμπλάστρου επάνω στο δέρμα σας.
- Πιέστε την κολλητική πλευρά του εμπλάστρου σταθερά στη θέση της.



9.

Διπλώστε προς τα πίσω το άλλο μισό του εμπλάστρου και αφαιρέστε την άλλη πλευρά της μεμβράνης απελευθέρωσης.



10.

- Πιέστε το έμπλαστρο προς τα κάτω σταθερά με την παλάμη του χεριού σας.



- Συνεχίστε να πιέζετε για περίπου 30 δευτερόλεπτα.

Αυτό διασφαλίζει ότι το έμπλαστρο βρίσκεται σε πλήρη επαφή με το δέρμα και ότι οι άκρες είναι κολλημένες καλά.

## 11.

Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό αμέσως μετά την τοποθέτηση του έμπλαστρου.

### Πώς να αποκολλήσετε ένα χρησιμοποιημένο έμπλαστρο

- Ξεκολλήστε αργά και προσεκτικά το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο.
- Πλύνετε απαλά την περιοχή με ζεστό νερό και μαλακό σαπούνι. Με αυτόν τον τρόπο θα αφαιρέσετε κάθε υπόλειμμα κολλητικής ουσίας από το δέρμα σας. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε λίγο βρεφικό λάδι για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα της κολλητικής ουσίας που δεν αφαιρέθηκαν με το πλύσιμο.
- Μην χρησιμοποιείτε οινόπνευμα ή άλλα διαλυτικά υγρά - όπως ασετόν. Αυτά μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα σας.

### Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Neuro από την κανονική

Η λήψη μεγαλύτερων δόσεων Neuro από εκείνες που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως τάση προς έμετο (ναυτία) ή έμετο, χαμηλή πίεση του αίματος, να βλέπετε ή να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις), αίσθημα σύγχυσης, έντονη υπνηλία, ακούσιες κινήσεις και σπασμούς.

Σε τέτοιες περιπτώσεις, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με ένα νοσοκομείο. Θα σας ενημερώσουν για το τι πρέπει να κάνετε.

### Εάν ξεχάσετε να αντικαταστήσετε το έμπλαστρο τη συνηθισμένη σας ώρα

- Εάν ξεχάσατε να αντικαταστήσετε το έμπλαστρο τη συνηθισμένη ώρα σας της ημέρας, αλλάξτε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ξεκολλήστε το παλιό έμπλαστρο και χρησιμοποιήστε ένα νέο.
- Εάν ξεχάσατε να κολλήσετε ένα νέο έμπλαστρο αφού αφαιρέσατε το παλιό, χρησιμοποιήστε ένα νέο έμπλαστρο αμέσως μόλις το θυμηθείτε.

Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα νέο έμπλαστρο τη συνηθισμένη ώρα την επόμενη μέρα. Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Neuro

Μη διακόπτετε τη θεραπεία με Neuro προτού συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Μία αιφνίδια διακοπή μπορεί να οδηγήσει σε μία ιατρική κατάσταση που καλείται «νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο» το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή. Τα σημεία περιλαμβάνουν: απώλεια κίνησης μυός (ακίνησία), δύσκαμπτους μύες, πυρετό, ασταθή αρτηριακή πίεση, αυξημένο καρδιακό ρυθμό (ταχυκαρδία), σύγχυση, μειωμένο επίπεδο συνείδησης (όπως κόμα).

Εάν ο γιατρός σας πει ότι πρέπει να διακόψετε το Neuro, η **ημερήσια δόση** θα πρέπει να **μειωθεί σταδιακά**:

- **Νόσος του Parkinson** – μείωση κατά 2 mg κάθε δεύτερη ημέρα.
- **Σύνδρομο των Ανήσυχων Ποδιών** - μείωση κατά 1 mg κάθε δεύτερη ημέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν κατά την έναρξη της θεραπείας**  
Μπορεί να παρουσιάσετε **τάση προς έμετο** (ναυτία) και **έμετο κατά την έναρξη της θεραπείας**. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες και μικρής διάρκειας. **Ενημερώστε τον γιατρό σας** αν διαρκέσουν για μεγάλο χρονικό διάστημα ή αν σας ανησυχούν.

#### **Δερματικά προβλήματα που προκαλούνται από το έμπλαστρο**

- Μπορεί να παρουσιάσετε ερυθρότητα, κνησμό (φαγούρα) στο δέρμα στο σημείο που ήταν το έμπλαστρο – αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες.
- Οι αντιδράσεις αυτές συνήθως φεύγουν μετά από λίγες ώρες - μόλις απομακρύνετε το έμπλαστρο.
- **Ενημερώστε τον γιατρό σας** αν παρουσιάσετε δερματική αντίδραση που διαρκεί περισσότερες από λίγες ημέρες ή είναι βαρείας μορφής. Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εξαπλώνεται εκτός της περιοχής του δέρματος που καλύπτει το έμπλαστρο.
- Αποφύγετε την έκθεση στο ηλιακό φως και σε σολάριουμ των περιοχών του δέρματος που εμφανίζουν οποιαδήποτε μορφής δερματική αντίδραση που προκαλείται από το έμπλαστρο.
- Για να αποφύγετε τις δερματικές αντιδράσεις, θα πρέπει κάθε ημέρα να τοποθετείτε το έμπλαστρο σε διαφορετική περιοχή του δέρματος και να ξαναχρησιμοποιείτε την ίδια περιοχή μόνο μετά από 14 ημέρες.

#### **Μπορεί να εμφανιστεί απώλεια συνείδησης**

Το Neupro μπορεί να προκαλέσει απώλεια συνείδησης. Αυτό μπορεί να συμβεί ιδίως κατά την έναρξη της θεραπείας με Neupro ή κατά την αύξηση της δόσης σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε απώλεια συνείδησης ή αισθανθείτε ζάλη.

#### **Αλλαγές στη συμπεριφορά και μη φυσιολογική σκέψη**

**Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις αλλαγές που αναφέρονται παρακάτω στη συμπεριφορά, στη σκέψη ή και στα δύο.**

**Εκείνος θα συζητήσει μαζί σας τους τρόπους διαχείρισης ή μείωσης των συμπτωμάτων.**

Μπορεί επίσης να σας βοηθήσει εάν πείτε σε ένα μέλος της οικογενείας σας ή στον φροντιστή σας ότι χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Έτσι η οικογένειά σας ή ο φροντιστής σας θα μπορούν να πουν σε εσάς ή στον γιατρό σας εάν ανησυχούν για τυχόν αλλαγές στη συμπεριφορά σας. Το Neupro μπορεί να προκαλέσει ασυνήθιστες τάσεις ή επιθυμίες στις οποίες να μην μπορείτε να αντισταθείτε, όπως παρόρμηση, ανάγκη ή πειρασμό να προβείτε σε ενέργειες που μπορεί να προκαλέσουν κακό σε εσάς ή σε άλλους – τα συμπτώματα παρατηρούνται κυρίως σε ασθενείς με νόσο του Parkinson.

Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

- ισχυρή παρόρμηση για υπερβολικό τζόγο - ακόμη και αν αυτό επηρεάζει σοβαρά εσάς ή την οικογένειά σας
- αλλαγμένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά που προκαλεί σημαντικό προβληματισμό σε εσάς ή στους άλλους - για παράδειγμα αυξημένη σεξουαλική ορμή
- ανεξέλεγκτα ψώνια ή υπερβολικά έξοδα



- κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλης ποσότητας φαγητού σε μικρό χρονικό διάστημα) ή υπερφαγία (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας φαγητού από το φυσιολογικό και από το απαραίτητο για την ικανοποίηση της πείνας)

Το Neupro μπορεί να προκαλέσει άλλες συμπεριφορές και μη φυσιολογική σκέψη. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

- μη φυσιολογικές σκέψεις σχετικά με την πραγματικότητα
- παραισθήσεις και ψευδαισθήσεις (βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν)
- σύγχυση
- αποπροσανατολισμό
- επιθετική συμπεριφορά
- διέγερση
- παραλήρημα

**Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις προαναφερόμενες αλλαγές στη συμπεριφορά, στη σκέψη ή και στα δύο. Εκείνος θα συζητήσει μαζί σας τους τρόπους διαχείρισης ή μείωσης των συμπτωμάτων.**

### **Αλλεργικές αντιδράσεις**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε σημεία αλλεργικής αντίδρασης – αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή των χειλέων.

### **Ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση του Neupro για τη νόσο του Parkinson**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε οποιοσδήποτε από τις εξής ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Πολύ συχνές:** μπορεί να προσβάλλουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- πονοκέφαλος
- αίσθημα υπνηλίας ή ζάλης
- τάση προς έμετο (ναυτία), έμετος
- δερματικές αντιδράσεις κάτω από το έμπλαστρο όπως κοκκίνισμα και κνησμός

**Συχνές:** μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα

- πτώση
- λόξυγκας
- απώλεια σωματικού βάρους
- οίδημα στα πόδια
- αίσθημα αδυναμίας (κόπωση), αίσθημα κούρασης
- αίσθημα παλμών
- δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, αίσθημα καύσου
- ερυθρότητα, αυξημένη εφίδρωση, κνησμός
- ίλιγγος (αίσθηση περιδίνησης)
- ο ασθενής βλέπει και ακούει πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση κατά την έγερση, υψηλή αρτηριακή πίεση
- δυσκολία στην έναρξη του ύπνου, διαταραχή του ύπνου, δυσκολία στον ύπνο, εφιάλτες, αφύσικα όνειρα
- ακούσιες κινήσεις που σχετίζονται με τη νόσο του Parkinson (δυσκινησία)
- λιποθυμία, αίσθημα ζάλης κατά την έγερση λόγω μείωσης της αρτηριακής πίεσης
- αδυναμία αντίστασης στην ασυνήθιστη τάση για μια επιβλαβή δραστηριότητα συμπεριλαμβανομένου του παθολογικού τζόγου, των επαναλαμβανόμενων άσκοπων πράξεων, των ανεξέλεγκτων αγορών ή της σπατάλης χρημάτων

- κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλης ποσότητας φαγητού σε μικρή χρονική περίοδο), υπερφαγία (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας φαγητού από το φυσιολογικό και περισσότερης από αυτή που απαιτείται για την ικανοποίηση της πείνας)

**Όχι συχνές:** μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα

- θαμπή όραση
- αύξηση σωματικού βάρους
- αλλεργική αντίδραση
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- αυξημένος καρδιακός ρυθμός
- αυξημένη σεξουαλική ορμή
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- δυσφορία ή πόνος στομάχου
- γενικευμένος κνησμός, ερεθισμός του δέρματος
- ξαφνικός ύπνος χωρίς προειδοποίηση
- αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης της στύσης
- αίσθημα διέγερσης, αποπροσανατολισμού, σύγχυσης ή παράνοιας
- αυξημένα ή μη φυσιολογικά αποτελέσματα του ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας
- διαταραχές της όρασης όπως να βλέπετε χρώματα ή φώτα
- αυξημένα επίπεδα κρεατινοφωσφοκινάσης (CPK) (η CPK είναι ένα ένζυμο που βρίσκεται κυρίως στους σκελετικούς μύες).

**Σπάνιες:** μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1000 άτομα

- παραληρητική ιδέα
- παραλήρημα
- αίσθημα ευερεθιστότητας
- επιθετικότητα
- ψυχωσικές διαταραχές
- εξάνθημα που καλύπτει μεγαλύτερα σημεία του σώματος
- ακούσιοι μυϊκοί σπασμοί (σπασμός)

**Μη γνωστές:** η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή

- ανάγκη για υψηλές δόσεις φαρμάκων όπως το Neuro – περισσότερο από αυτό που απαιτείται για τη νόσο. Αυτό είναι γνωστό ως «σύνδρομο ντοπαμινεργικής απορρύθμισης» και μπορεί να οδηγήσει σε χρήση υπερβολικής ποσότητας Neuro
- διάρροια
- σύνδρομο πτώσης κεφαλής
- ραβδομύλυση (μία σπάνια σοβαρή μυϊκή διαταραχή που προκαλεί πόνο, ευαισθησία και αδυναμία των μυών, και μπορεί να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα)

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση του Neuro για το Σύνδρομο των Ανήσυχων Ποδιών**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε από τις εξής ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Πολύ συχνές:** μπορεί να προσβάλλουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- πονοκέφαλος
- τάση προς έμετο (ναυτία)
- αίσθημα αδυναμίας (κόπωση)
- δερματικοί ερεθισμοί κάτω από το έμπλαστρο όπως ερυθρότητα και κνησμός

**Συχνές:** μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα

- κνησμός
- αίσθημα ευερεθιστότητας
- αλλεργική αντίδραση
- αυξημένη σεξουαλική ορμή
- αυξημένη αρτηριακή πίεση
- έμετος, αίσθημα καύσου
- οίδημα στα πόδια
- υπνηλία, ξαφνικός ύπνος χωρίς προειδοποίηση, δυσκολία στον ύπνο, προβλήματα στον ύπνο, αφύσικα όνειρα
- αδυναμία αντίστασης στην ασυνήθιστη τάση για μια επιβλαβή δραστηριότητα συμπεριλαμβανομένου του παθολογικού τζόγου, των επαναλαμβανόμενων άσκοπων πράξεων, των ανεξέλεγκτων αγορών ή της σπατάλης χρημάτων
- κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλης ποσότητας φαγητού σε μικρή χρονική περίοδο), υπερφαγία (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας φαγητού από το φυσιολογικό και περισσότερης από αυτή που απαιτείται για την ικανοποίηση της πείνας)

**Όχι συχνές:** μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα

- αίσθημα διέγερσης
- αποπροσανατολισμός

**Σπάνιες:** μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- επιθετικότητα
- αποπροσανατολισμός

**Μη γνωστές:** η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή

- ανάγκη για υψηλές δόσεις φαρμάκων όπως το Neuro – περισσότερο από αυτό που απαιτείται για τη νόσο. Αυτό είναι γνωστό ως «σύνδρομο ντοπαμινεργικής απορρύθμισης» και μπορεί να οδηγήσει σε χρήση υπερβολικής ποσότητας Neuro
- βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- εφιάλτες
- παράνοια
- σύγχυση
- ψυχωσικές διαταραχές
- παραληρητική ιδέα
- παραλήρημα
- αίσθημα ζάλης
- απώλεια συνείδησης, ακούσιες κινήσεις (δυσκινησία)
- ακούσιοι μυϊκοί σπασμοί (σπασμοί)
- θαμπή όραση
- διαταραχές της όρασης όπως να βλέπετε χρώματα ή φώτα
- ίλιγγος (αίσθημα περιδίνησης)
- αίσθημα παλμών
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- λόξυγκας
- δυσκοιλιότητα, ξηροστομία
- δυσφορία ή πόνος στομάχου
- διάρροια
- ερυθρότητα, αυξημένη εφίδρωση
- γενικευμένος κνησμός, ερεθισμός του δέρματος
- γενικευμένο εξάνθημα

- αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης της στύσης
- απώλεια σωματικού βάρους, αύξηση σωματικού βάρους
- αυξημένα ή μη φυσιολογικά αποτελέσματα του ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας
- αυξημένος καρδιακός ρυθμός
- αυξημένα επίπεδα κρεατινοφωσφοκινάσης (CPK) (η CPK είναι ένα ένζυμο που βρίσκεται κυρίως στους σκελετικούς μύες)
- πτώση
- ραβδομύδωση (μία σπάνια σοβαρή μυϊκή διαταραχή που προκαλεί πόνο, ευαισθησία και αδυναμία των μυών, και μπορεί να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα)

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, [www.eof.gr](http://www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πως να φυλάσσετε το Neuro**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

### **Τι να κάνετε με τα έμπλαστρα που έχουν ή δεν έχουν χρησιμοποιηθεί**

- Τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα εξακολουθούν να περιέχουν τη δραστική ουσία «ροτιγοτίνη», η οποία μπορεί να είναι επικίνδυνη για τους άλλους. Διπλώστε το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο με την κολλητική πλευρά προς τα μέσα. Τοποθετήστε το έμπλαστρο μέσα στον αρχικό φακελίσκο και στη συνέχεια πετάξτε το φακελίσκο με ασφάλεια, σε μέρος που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Neuro**

Η δραστική ουσία είναι η ροτιγοτίνη.

- Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 2 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες. Κάθε έμπλαστρο 10 cm<sup>2</sup> περιέχει 4,5 mg ροτιγοτίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, ronidone K90, μεταδιθειώδες νάτριο (E223), ασκορβυλ παλμιτικό (E304) και DL-α-τοκοφερόλη (E307).

- Υπόστρωμα: Πολυεστερική μεμβράνη, σιλικονοποιημένη, αλουμινοποιημένη, επικαλυμμένη με στρώμα χρωστικής (διοξειδίο του τιτανίου (E171), κίτρινη χρωστική 95, κόκκινη χρωστική 166) και επισήμανση (κόκκινη χρωστική 144, κίτρινη χρωστική 95, μαύρη χρωστική 7).
- Μεμβράνη απελευθέρωσης: Διαφανής πολυεστερική μεμβράνη με επικάλυψη φθοροπολυμερούς.

### **Εμφάνιση του Neuro και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Neuro είναι ένα διαδερμικό έμπλαστρο. Είναι λεπτό και αποτελείται από τρία στρώματα. Είναι τετράγωνου σχήματος με στρογγυλεμένες γωνίες. Η εξωτερική πλευρά έχει χρώμα μπεζ και φέρει την επισήμανση Neuro 2 mg/24 h

Το Neuro διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

Κουτιά που περιέχουν 7, 14, 28, 30 ή 84 (πολλαπλή συσκευασία που περιέχει 3 κουτιά των 28) έμπλαστρα, ατομικά σφραγισμένα σε φακελίσκους.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Βρυξέλλες  
Βέλγιο

### **Παρασκευαστής**

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλούμε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: +358-92 514 4221 (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: +358-92 514 4221 (Soome)

**Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: +30-2109974000

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**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**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: +357-22 05 63 00

**Latvija**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: +358-92 514 4221 (Somija)

**Norge**

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

**Österreich**

UCB Pharma GmbH  
Tel: +43-(0)1 291 80 00

**Polska**

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

**Portugal**

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tel: +351-22 986 61 00

**România**

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

**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: +358-92 514 4221

**Sverige**

UCB Nordic A/S  
Tel: +46-(0)40 29 49 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

UCB (Pharma) Ireland Ltd  
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2021.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Neupro 4 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο  
Neupro 6 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο  
Neupro 8 mg/24 h διαδερμικό έμπλαστρο  
Ροτιγοτίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Neupro και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Neupro
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Neupro
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Neupro
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Neupro και ποια είναι η χρήση του

#### Τι είναι το Neupro

Το Neupro περιέχει τη δραστική ουσία ροτιγοτίνη.

Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αγωνιστές της ντοπαμίνης». Η ντοπαμίνη είναι ένας διαβιβαστής στον εγκέφαλο ο οποίος παίζει σημαντικό ρόλο στη διαδικασία της κίνησης.

#### Ποια είναι η χρήση του Neupro

Το Neupro χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των σημείων και συμπτωμάτων της:

- **νόσου του Parkinson** – Το Neupro μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται λεβοντόπα.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Neupro

#### Μην χρησιμοποιήσετε το Neupro σε περίπτωση:

- **αλλεργίας στη ροτιγοτίνη** ή σε οποιοδήποτε **άλλο συστατικό** αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- που χρειάζεται να υποβληθείτε σε **μαγνητική τομογραφία (MRI)** (διαγνωστικές εικόνες από το εσωτερικό του σώματος οι οποίες δημιουργούνται με τη χρήση μαγνητικής ενέργειας και όχι ακτίνων X)
- που χρειάζεται να υποβληθείτε σε «**καρδιομετατροπή**» (ειδική αντιμετώπιση για τον ανώμαλο καρδιακό παλμό).

Αμέσως πριν από την μαγνητική τομογραφία (MRI) ή την καρδιομετατροπή πρέπει να αφαιρέσετε το έμπλαστρο Neuro για να αποφύγετε τα εγκαύματα του δέρματος, επειδή το έμπλαστρο περιέχει αλουμίνιο. Μετέπειτα μπορείτε να τοποθετήσετε ένα νέο έμπλαστρο.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μην χρησιμοποιήσετε το Neuro. Εάν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε πρώτα τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Neuro. Αυτό απαιτείται διότι:

- ενόσω χρησιμοποιείτε το Neuro χρειάζεται να υποβάλλεστε σε τακτικό έλεγχο της **αρτηριακής σας πίεσης**, ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας. Το Neuro μπορεί να επηρεάσει την αρτηριακή σας πίεση.
- ενόσω χρησιμοποιείτε το Neuro χρειάζεται να υποβάλλεστε σε τακτικούς **οφθαλμιατρικούς** ελέγχους. Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε πρόβλημα με την όρασή σας μεταξύ των ελέγχων, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- αν έχετε σοβαρά **ηπατικά προβλήματα**, ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση. Αν τα ηπατικά σας προβλήματα επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.
- μπορεί να εμφανίσετε **δερματικά προβλήματα** που προκαλούνται από το έμπλαστρο – βλέπε «**Δερματικά προβλήματα που προκαλούνται από το έμπλαστρο**» στην παράγραφο 4.
- μπορεί να **αισθανθείτε έντονη υπνηλία** ή να **κοιμηθείτε ξαφνικά** – βλ. «**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**» στην παράγραφο 2.

Εάν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα μετά την έναρξη της θεραπείας με Neuro, επικοινωνήστε με το γιατρό σας, σας.

Τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson θα πρέπει να μειώνονται ή να διακόπτονται σταδιακά. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν μετά τη διακοπή ή τη μείωση της θεραπείας σας με Neuro εμφανίσετε συμπτώματα, όπως κατάθλιψη, άγχος, κόπωση, εφίδρωση ή πόνο.

### **Μπορεί να εμφανιστεί απώλεια συνείδησης**

Το Neuro μπορεί να προκαλέσει απώλεια συνείδησης. Αυτό μπορεί να συμβεί ιδίως κατά την έναρξη της θεραπείας με Neuro ή κατά την αύξηση της δόσης σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε απώλεια συνείδησης ή αισθανθείτε ζάλη.

### **Αλλαγές στη συμπεριφορά και μη φυσιολογική σκέψη**

Το Neuro μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αλλάζουν τη συμπεριφορά σας (τον τρόπο που ενεργείτε). Μπορεί να σας βοηθήσει εάν πείτε σε ένα μέλος της οικογένειάς σας ή στον φροντιστή σας ότι χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Έτσι η οικογένειά σας ή ο φροντιστής σας θα μπορούν να πουν σε εσάς ή στον γιατρό σας εάν ανησυχούν για τυχόν αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Αυτές περιλαμβάνουν:

- ανάγκη για υψηλές δόσεις του Neuro ή άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson.
- ασυνήθιστες τάσεις ή επιθυμίες τις οποίες δεν μπορείτε να αντισταθείτε και οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν κακό σε εσάς ή σε άλλους
- μη φυσιολογική σκέψη ή συμπεριφορά



Βλέπε «Αλλαγές στη συμπεριφορά και μη φυσιολογική σκέψη» στην παράγραφο 4 για περισσότερες πληροφορίες.

### **Παιδιά και έφηβοι**

**Μη** δίνετε αυτό το φάρμακο σε **παιδιά** ηλικίας κάτω των 18 ετών, επειδή δεν είναι γνωστό κατά πόσο είναι ασφαλές ή αποτελεσματικό για αυτή την ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και Neuro**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα και οι φυτικές θεραπείες.

Αν υποβάλλεστε σε θεραπεία με Neuro και λεβοντόπα ταυτόχρονα, ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να γίνουν σοβαρότερες. Αυτές περιλαμβάνουν να βλέπετε και να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις), κινήσεις που δεν μπορείτε να ελέγξετε και οι οποίες σχετίζονται με τη νόσο του Parkinson («δυσκίνησια») και οίδημα στα χέρια και στα πόδια.

Μην πάρετε τα παρακάτω φάρμακα ενώ λαμβάνετε το Neuro - μπορεί να μειώσουν την δράση του:

- «αντι-ψυχωσικά» φάρμακα - χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ορισμένων ψυχιατρικών παθήσεων
- μετοκλοπραμίδη - χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της ναυτίας (τάση προς έμετο) και του εμέτου.

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Neuro εάν παίρνετε:

- ηρεμιστικά φάρμακα όπως βενζοδιαζεπίνες ή φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ενός ψυχιατρικού νοσήματος ή της κατάθλιψης.
- φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση. Το Neuro μπορεί να μειώσει την αρτηριακή πίεση κατά την ορθοστασία - αυτή η επίδραση μπορεί να επιδεινωθεί από τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν είναι ασφαλές να συνεχίσετε να παίρνετε αυτά τα φάρμακα κατά τη διάρκεια της χρήσης του Neuro.

### **Το Neuro με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη**

Επειδή η ροτιγοτίνη εισέρχεται στο αίμα σας μέσω του δέρματος σας, η πρόσληψη τροφής ή ποτού δεν επηρεάζει τον τρόπο με τον οποίο αυτό το φάρμακο απορροφάται από τον οργανισμό. Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας αν είναι ασφαλές για εσάς να πίνετε αλκοόλ ενώ χρησιμοποιείτε το Neuro.

### **Κύηση και θηλασμός**

Μην χρησιμοποιείτε το Neuro αν είστε έγκυος.

Αυτό απαιτείται επειδή οι επιδράσεις της ροτιγοτίνης στην εγκυμοσύνη και στο έμβρυο δεν είναι γνωστές.

Μην θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Neuro. Αυτό απαιτείται επειδή η ροτιγοτίνη είναι πιθανόν να εισέλθει στο μητρικό γάλα και να επηρεάσει το βρέφος σας. Επίσης είναι πιθανό να μειώσει την παραγωγή μητρικού γάλακτος.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Neuro μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε έντονη υπνηλία, καθώς και να κοιμηθείτε πολύ ξαφνικά. Εάν συμβεί αυτό μην οδηγήσετε. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, ασθενείς κοιμήθηκαν κατά τη διάρκεια της οδήγησης, προκαλώντας ατυχήματα.

Επίσης εάν αισθάνεστε έντονη υπνηλία μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα – ή μην κάνετε οτιδήποτε άλλο που μπορεί να θέσει άλλα άτομα ή εσάς σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού.

### **Το Neuro περιέχει μεταδιθειώδες νάτριο (E223).**

Το μεταδιθειώδες νάτριο (E223) μπορεί σπάνια να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις) και βρογχόσπασμο (αναπνευστική δυσχέρεια που προκαλείται από στένωση των αεραγωγών).

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Neuro**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Ποια περιεκτικότητα εμπλάστρου να χρησιμοποιήσετε**

Η δόση Neuro εξαρτάται από τη νόσο σας – βλ. παρακάτω.

Το Neuro διατίθεται σε έμπλαστρα διαφορετικών περιεκτικότητας τα οποία απελευθερώνουν το φάρμακο σε χρονικό διάστημα 24 ωρών. Οι περιεκτικότητες είναι 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h και 8 mg/24 h για τη νόσο του Parkinson.

- Ενδέχεται να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε περισσότερα από ένα έμπλαστρα για να φτάσετε στη δόση που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.
- Για δόσεις υψηλότερες από 8 mg/24 h (δόσεις τις οποίες σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας και είναι υψηλότερες από τις υπάρχουσες περιεκτικότητες των εμπλάστρων), πρέπει να εφαρμόζονται πολλαπλά έμπλαστρα για να επιτευχθεί η τελική δόση. Για παράδειγμα, η ημερήσια δόση των 10 mg μπορεί να επιτευχθεί με την εφαρμογή ενός εμπλάστρου των 6 mg/24 h και ενός εμπλάστρου των 4 mg /24 h.
- Τα έμπλαστρα δεν πρέπει να τεμαχίζονται.

### **Θεραπεία της νόσου του Parkinson**

#### **Ασθενείς που δεν λαμβάνουν λεβοντόπα - πρώιμο στάδιο της νόσου του Parkinson**

- Η ημερήσια δόση έναρξης θα είναι ένα έμπλαστρο των 2 mg/24 h κάθε ημέρα.
- Από τη δεύτερη εβδομάδα, η ημερήσια δόση σας μπορεί να αυξηθεί κατά 2 mg κάθε εβδομάδα - μέχρι να επιτευχθεί η σωστή δόση συντήρησης για εσάς.
- Για τους περισσότερους ασθενείς, η κατάλληλη δόση είναι μεταξύ 6 mg και 8 mg κάθε ημέρα. Αυτό επιτυγχάνεται συνήθως εντός 3 έως 4 εβδομάδων.
- Η μέγιστη δόση είναι 8 mg κάθε ημέρα.

#### **Ασθενείς που λαμβάνουν λεβοντόπα - προχωρημένο στάδιο της νόσου του Parkinson**

- Η ημερήσια δόση έναρξης θα είναι ένα έμπλαστρο των 4 mg/24 h κάθε ημέρα.
- Από τη δεύτερη εβδομάδα, η ημερήσια δόση θα αυξηθεί κατά 2 mg κάθε εβδομάδα - μέχρι να επιτευχθεί η σωστή δόση συντήρησης για εσάς.
- Για τους περισσότερους ασθενείς, η κατάλληλη δόση είναι μεταξύ 8 mg και 16 mg κάθε ημέρα. Αυτό επιτυγχάνεται συνήθως εντός 3 έως 7 εβδομάδων.
- Η μέγιστη δόση είναι 16 mg κάθε ημέρα.

Εάν πρέπει να διακόψετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου, βλ. ‘Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Neuro’ στην παράγραφο 3.

### **Πώς να χρησιμοποιήσετε τα έμπλαστρα Neuro**

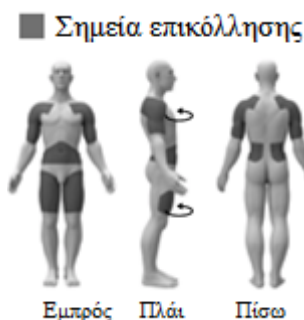
Το Neuro είναι ένα έμπλαστρο που τοποθετείται στο δέρμα.

- Πριν τοποθετήσετε ένα νέο έμπλαστρο, βεβαιωθείτε ότι αφαιρέσατε το παλιό.
- Να κολλάτε το νέο έμπλαστρο σε **διαφορετική περιοχή του δέρματος κάθε ημέρα**.
- Αφήστε το έμπλαστρο στο δέρμα σας επί 24 ώρες, στη συνέχεια αφαιρέστε το και τοποθετήστε ένα καινούριο.
- **Να αλλάζετε τα έμπλαστρα την ίδια περίπου ώρα καθημερινά.**
- **Μην τεμαχίζετε τα έμπλαστρα Neuro.**

### Πού να κολλήσετε το έμπλαστρο

Τοποθετήστε την κολλητική πλευρά του εμπλάστρου σε καθαρό, στεγνό, υγιές δέρμα στις ακόλουθες περιοχές που επισημαίνονται με γκρι χρώμα στις εικόνες:

- ώμος ή μπράτσο
- κοιλιά
- πλευρά (μεταξύ των πλευρών και του γοφού)
- μηρός ή γοφός



### Για να αποφύγετε τον ερεθισμό του δέρματος

- Να κολλάτε το έμπλαστρο σε **διαφορετική περιοχή του δέρματος καθημερινά**. Για παράδειγμα τοποθετήστε το στη δεξιά πλευρά του σώματός σας τη μία ημέρα και στην αριστερή την επόμενη. Ή στο επάνω μέρος του σώματός σας τη μια ημέρα και στο κάτω μέρος του σώματός σας την επόμενη.
- **Μην κολλάτε το Neuro στην ίδια περιοχή του δέρματος δύο φορές μέσα σε 14 ημέρες.**
- **Μην κολλάτε το έμπλαστρο σε ανοιγμένο δέρμα ή σε δέρμα με βλάβες – ή σε δέρμα που είναι κόκκινο ή ερεθισμένο.**



Αν εξακολουθείτε να έχετε προβλήματα με το δέρμα σας εξαιτίας του εμπλάστρου, παρακαλούμε ανατρέξτε στην παράγραφο 4 «Δερματικά προβλήματα που προκαλούνται από το έμπλαστρο» για περισσότερες πληροφορίες.

### Για να αποφύγετε τη χαλάρωση ή ακούσια αποκόλληση του εμπλάστρου:

- **Μην** τοποθετείτε το έμπλαστρο σε περιοχές όπου **τρίβεται από στενά ρούχα**.
- **Μην** χρησιμοποιείτε **κρέμες, έλαια, λοσιόν, πούδρες ή άλλα προϊόντα για τη φροντίδα του δέρματος** στην περιοχή όπου θα τοποθετήσετε το έμπλαστρο. Επίσης μην τα χρησιμοποιείτε κοντά σε έμπλαστρο που ήδη φοράτε.
- Εάν χρειάζεται να τοποθετήσετε το έμπλαστρο σε περιοχή του δέρματος με έντονη τριχοφυΐα, πρέπει να **ξυρίσετε** την περιοχή τουλάχιστον **τρεις ημέρες πριν** κολλήσετε εκεί το έμπλαστρο.
- Εάν υπάρξει αποκόλληση των άκρων του εμπλάστρου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ιατρική ταινία επικόλλησης για την σταθεροποίησή του.

Εάν το έμπλαστρο αποκολληθεί, τοποθετήστε ένα άλλο έμπλαστρο για το υπόλοιπο της ημέρας - στη συνέχεια αντικαταστήστε το έμπλαστρο τη συνήθη ώρα.

- **Μην** αφήνετε την περιοχή του εμπλάστρου **να ζεσταθεί πολύ** - για παράδειγμα έκθεση σε έντονο ηλιακό φως, σάουνα, ζεστά λουτρά, θερμαντικά επιθέματα ή θερμοφόρες. Αυτό επειδή

το φάρμακο μπορεί να απελευθερωθεί γρηγορότερα. Αν νομίζετε ότι έχει εκτεθεί σε υπερβολική θερμότητα, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Ελέγχετε πάντα ότι το έμπλαστρο δεν έχει αποκολληθεί μετά από δραστηριότητες όπως λουτρό, ντους ή σωματική άσκηση.
- Εάν το έμπλαστρο ερεθίσει το δέρμα σας, κρατήστε τη συγκεκριμένη περιοχή του δέρματος προστατευμένη από την άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία. Αυτό απαιτείται επειδή μπορεί να αλλάξει το χρώμα του δέρματος.

### Πώς να χρησιμοποιήσετε το έμπλαστρο

- Κάθε έμπλαστρο είναι συσκευασμένο σε ένα ξεχωριστό φακελίσκο.
- Πριν ανοίξετε το φακελίσκο αποφασίστε σε ποιο σημείο θα κολλήσετε αυτό το νέο έμπλαστρο και βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει το προηγούμενο έμπλαστρο.
- Κολλήστε το έμπλαστρο Neuro επάνω στο δέρμα αμέσως μετά το άνοιγμα του φακελίσκου και την αφαίρεση της μεμβράνης απελευθέρωσης.

#### 1.

Για να ανοίξετε το φακελίσκο, κρατήστε τον και με τα δύο χέρια.



#### 2.

Ξεκολλήστε το αλουμινένιο φύλλο



#### 3.

Ανοίξτε το φακελίσκο.



4.

Αφαιρέστε το έμπλαστρο από το φακελάκι.



5.

Η κολλητική πλευρά του εμπλάστρου καλύπτεται από μια διαφανή μεμβράνη απελευθέρωσης.

- Κρατήστε το έμπλαστρο και με τα δύο χέρια, με την μεμβράνη απελευθέρωσης να κοιτάζει προς το μέρος σας.



6.

- Λυγίστε το έμπλαστρο στα δύο

Με αυτόν τον τρόπο θα ανοίξει η εγκοπή σχήματος S στη μεμβράνη.



7.

- Ξεκολλήστε τη μία πλευρά της μεμβράνης απελευθέρωσης.
- Μην αγγίζετε την κολλητική πλευρά του εμπλάστρου με τα δάκτυλά σας.



8.

- Κρατήστε το άλλο μισό της άκαμπτης μεμβράνης απελευθέρωσης.
- Στη συνέχεια τοποθετήστε τη μισή κολλητική επιφάνεια του εμπλάστρου επάνω στο δέρμα σας.
- Πιέστε την κολλητική πλευρά του εμπλάστρου σταθερά στη θέση της.



9.

Διπλώστε προς τα πίσω το άλλο μισό του εμπλάστρου και αφαιρέστε την άλλη πλευρά της μεμβράνης απελευθέρωσης.



10.

- Πιέστε το έμπλαστρο προς τα κάτω σταθερά με την παλάμη του χεριού σας.
- Συνεχίστε να πιέζετε για περίπου 30 δευτερόλεπτα.



Αυτό διασφαλίζει ότι το έμπλαστρο βρίσκεται σε πλήρη επαφή με το δέρμα και ότι οι άκρες είναι κολλημένες καλά.

11.

Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό αμέσως μετά την τοποθέτηση του εμπλάστρου.

## Πώς να αποκολλήσετε ένα χρησιμοποιημένο έμπλαστρο

- Ξεκολλήστε αργά και προσεκτικά το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο.
- Πλύνετε απαλά την περιοχή με ζεστό νερό και μαλακό σαπούνι. Με αυτόν τον τρόπο θα αφαιρέσετε κάθε υπόλειμμα κολλητικής ουσίας από το δέρμα σας. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε λίγο βρεφικό λάδι για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα της κολλητικής ουσίας που δεν αφαιρέθηκαν με το πλύσιμο.
- Μην χρησιμοποιείτε οινόπνευμα ή άλλα διαλυτικά υγρά - όπως ασετόν. Αυτά μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα σας.

## Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Neuro από την κανονική

Η λήψη μεγαλύτερων δόσεων Neuro από εκείνες που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως τάση προς έμετο (ναυτία) ή έμετο, χαμηλή πίεση του αίματος, να βλέπετε ή να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις), αίσθημα σύγχυσης, έντονη υπνηλία, ακούσιες κινήσεις και σπασμούς.

Σε τέτοιες περιπτώσεις, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με ένα νοσοκομείο. Θα σας ενημερώσουν για το τι πρέπει να κάνετε.

## Εάν ξεχάσετε να αντικαταστήσετε το έμπλαστρο τη συνηθισμένη σας ώρα

- Εάν ξεχάσατε να αντικαταστήσετε το έμπλαστρο τη συνηθισμένη ώρα σας της ημέρας, αλλάξτε το μόλις το θυμηθείτε. Ξεκολλήστε το παλιό έμπλαστρο και χρησιμοποιήστε ένα νέο.
- Εάν ξεχάσατε να κολλήσετε ένα νέο έμπλαστρο αφού αφαιρέσατε το παλιό, χρησιμοποιήστε ένα νέο έμπλαστρο αμέσως μόλις το θυμηθείτε.

Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα νέο έμπλαστρο τη συνηθισμένη ώρα την επόμενη μέρα. Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

## Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Neuro

Μη διακόπτετε τη θεραπεία με Neuro προτού συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Μία αιφνίδια διακοπή μπορεί να οδηγήσει σε μία ιατρική κατάσταση που καλείται «νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο» το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή. Τα σημεία περιλαμβάνουν: απώλεια κίνησης μύος (ακινησία), δύσκαμπτους μύες, πυρετό, ασταθή αρτηριακή πίεση, αυξημένο καρδιακό ρυθμό (ταχυκαρδία), σύγχυση, μειωμένο επίπεδο συνείδησης (όπως κώμα).

Εάν ο γιατρός σας πει ότι πρέπει να διακόψετε το Neuro, η **ημερήσια δόση** θα πρέπει να **μειωθεί σταδιακά**:

- **Νόσος του Parkinson** – μείωση κατά 2 mg κάθε δεύτερη ημέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια.

### Ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν κατά την έναρξη της θεραπείας

Μπορεί να παρουσιάσετε **τάση προς έμετο** (ναυτία) και **έμετο κατά την έναρξη της θεραπείας**.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες και μικρής διάρκειας. **Ενημερώστε τον γιατρό σας** αν διαρκέσουν για μεγάλο χρονικό διάστημα ή αν σας ανησυχούν.

### **Δερματικά προβλήματα που προκαλούνται από το έμπλαστρο**

- Μπορεί να παρουσιάσετε ερυθρότητα, κνησμό (φαγούρα) στο δέρμα στο σημείο που ήταν το έμπλαστρο – αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες.
- Οι αντιδράσεις αυτές συνήθως φεύγουν μετά από λίγες ώρες - μόλις απομακρύνετε το έμπλαστρο.
- **Ενημερώστε τον γιατρό σας** αν παρουσιάσετε δερματική αντίδραση που διαρκεί περισσότερες από λίγες ημέρες ή είναι βαρείας μορφής. Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εξαπλώνεται εκτός της περιοχής του δέρματος που καλύπτει το έμπλαστρο.
- Αποφύγετε την έκθεση στο ηλιακό φως και σε σολάριουμ των περιοχών του δέρματος που εμφανίζουν οποιασδήποτε μορφής δερματική αντίδραση που προκαλείται από το έμπλαστρο.
- Για να αποφύγετε τις δερματικές αντιδράσεις, θα πρέπει κάθε ημέρα να τοποθετείτε το έμπλαστρο σε διαφορετική περιοχή του δέρματος και να ξαναχρησιμοποιείτε την ίδια περιοχή μόνο μετά από 14 ημέρες.

### **Μπορεί να εμφανιστεί απώλεια συνείδησης**

Το Neuro μπορεί να προκαλέσει απώλεια συνείδησης. Αυτό μπορεί να συμβεί ιδίως κατά την έναρξη της θεραπείας με Neuro ή κατά την αύξηση της δόσης σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε απώλεια συνείδησης ή αισθανθείτε ζάλη.

### **Αλλαγές στη συμπεριφορά και μη φυσιολογική σκέψη**

**Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις αλλαγές που αναφέρονται παρακάτω στη συμπεριφορά, στη σκέψη ή και στα δύο.**

**Εκείνος θα συζητήσει μαζί σας τους τρόπους διαχείρισης ή μείωσης των συμπτωμάτων.**

Μπορεί επίσης να σας βοηθήσει εάν πείτε σε ένα μέλος της οικογενείας σας ή στον φροντιστή σας ότι χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Έτσι η οικογένειά σας ή ο φροντιστής σας θα μπορούν να πουν σε εσάς ή στον γιατρό σας εάν ανησυχούν για τυχόν αλλαγές στη συμπεριφορά σας. Το Neuro μπορεί να προκαλέσει ασυνήθιστες τάσεις ή επιθυμίες στις οποίες να μην μπορείτε να αντισταθείτε, όπως παρόρμηση, ανάγκη ή πειρασμό να προβείτε σε ενέργειες που μπορεί να προκαλέσουν κακό σε εσάς ή σε άλλους – τα συμπτώματα παρατηρούνται κυρίως σε ασθενείς με νόσο του Parkinson.

Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

- ισχυρή παρόρμηση για υπερβολικό τζόγο - ακόμη και αν αυτό επηρεάζει σοβαρά εσάς ή την οικογένειά σας
- αλλαγμένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά που προκαλεί σημαντικό προβληματισμό σε εσάς ή στους άλλους, για παράδειγμα αυξημένη σεξουαλική ορμή
- ανεξέλεγκτα ψώνια ή υπερβολικά έξοδα
- κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλης ποσότητας φαγητού σε μικρό χρονικό διάστημα) ή υπερφαγία (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας φαγητού από το φυσιολογικό και από το απαραίτητο για την ικανοποίηση της πείνας)

Το Neuro μπορεί να προκαλέσει άλλες συμπεριφορές και μη φυσιολογική σκέψη. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

- μη φυσιολογικές σκέψεις σχετικά με την πραγματικότητα
- παραισθήσεις και ψευδαισθήσεις (βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν)
- σύγχυση
- αποπροσανατολισμό
- επιθετική συμπεριφορά
- διέγερση
- παραλήρημα



**Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις προαναφερόμενες αλλαγές στη συμπεριφορά, στη σκέψη ή και στα δύο. Εκείνος θα συζητήσει μαζί σας τους τρόπους διαχείρισης ή μείωσης των συμπτωμάτων.**

#### **Αλλεργικές αντιδράσεις**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε σημεία αλλεργικής αντίδρασης – αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή των χειλέων.

#### **Ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση του Neupro για τη νόσο του Parkinson**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε οποιοσδήποτε από τις εξής ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Πολύ συχνές:** μπορεί να προσβάλλουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- πονοκέφαλος
- αίσθημα υπνηλίας ή ζάλης
- τάση προς έμετο (ναυτία), έμετος
- δερματικές αντιδράσεις κάτω από το έμπλαστρο όπως κοκκίνισμα και κνησμός

**Συχνές:** μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα

- πτώση
- λόξυγκας
- απώλεια σωματικού βάρους
- οίδημα στα πόδια
- αίσθημα αδυναμίας (κόπωση), αίσθημα κούρασης
- αίσθημα παλμών
- δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, αίσθημα καύσου
- ερυθρότητα, αυξημένη εφίδρωση, κνησμός
- ίλιγγος (αίσθηση περιδίνησης)
- ο ασθενής βλέπει και ακούει πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση κατά την έγερση, υψηλή αρτηριακή πίεση
- δυσκολία στην έναρξη του ύπνου, διαταραχή του ύπνου, δυσκολία στον ύπνο, εφιάλτες, αφύσικα όνειρα
- ακούσιες κινήσεις που σχετίζονται με τη νόσο του Parkinson (δυσκινησία)
- λιποθυμία, αίσθημα ζάλης κατά την έγερση λόγω μείωσης της αρτηριακής πίεσης
- αδυναμία αντίστασης στην ασυνήθιστη τάση για μια επιβλαβή δραστηριότητα συμπεριλαμβανομένου του παθολογικού τζόγου, των επαναλαμβανόμενων άσκοπων πράξεων, των ανεξέλεγκτων αγορών ή της σπατάλης χρημάτων
- κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλης ποσότητας φαγητού σε μικρή χρονική περίοδο), υπερφαγία (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας φαγητού από το φυσιολογικό και περισσότερης από αυτή που απαιτείται για την ικανοποίηση της πείνας)

**Όχι συχνές:** μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα

- θαμπή όραση
- αύξηση σωματικού βάρους
- αλλεργική αντίδραση
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- αυξημένος καρδιακός ρυθμός
- αυξημένη σεξουαλική ορμή
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- δυσφορία ή πόνος στομάχου
- γενικευμένος κνησμός, ερεθισμός του δέρματος
- ξαφνικός ύπνος χωρίς προειδοποίηση
- αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης της στύσης

- αίσθημα διέγερσης, αποπροσανατολισμού, σύγχυσης ή παράνοιας
- αυξημένα ή μη φυσιολογικά αποτελέσματα του ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας
- διαταραχές της όρασης όπως να βλέπετε χρώματα ή φώτα
- αυξημένα επίπεδα κρεατινοφωσφοκινάσης (CPK) (η CPK είναι ένα ένζυμο που βρίσκεται κυρίως στους σκελετικούς μύες).

**Σπάνιες:** μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1000 άτομα

- παραληρητική ιδέα
- παραλήρημα
- αίσθημα ευερεθιστότητας
- επιθετικότητα
- ψυχωσικές διαταραχές
- εξάνθημα που καλύπτει μεγαλύτερα σημεία του σώματος
- ακούσιοι μυϊκοί σπασμοί (σπασμός)

**Μη γνωστές:** η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή

- ανάγκη για υψηλές δόσεις φαρμάκων όπως το Neuro – περισσότερο από αυτό που απαιτείται για τη νόσο. Αυτό είναι γνωστό ως «σύνδρομο ντοπαμινεργικής απορρύθμισης» και μπορεί να οδηγήσει σε χρήση υπερβολικής ποσότητας Neuro
- διάρροια
- σύνδρομο πτώσης κεφαλής
- ραβδομύωση (μία σπάνια σοβαρή μυϊκή διαταραχή που προκαλεί πόνο, ευαισθησία και αδυναμία των μυών, και μπορεί να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα)

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, [www.eof.gr](http://www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πως να φυλάσσετε το Neuro**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

#### **Τι να κάνετε με τα έμπλαστρα που έχουν ή δεν έχουν χρησιμοποιηθεί**

- Τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα εξακολουθούν να περιέχουν τη δραστική ουσία «ροτιγοτίνη» η οποία μπορεί να είναι επικίνδυνη για τους άλλους. Διπλώστε το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο με την κολλητική πλευρά προς τα μέσα. Τοποθετήστε το έμπλαστρο μέσα στον αρχικό φακελίσκο και στη συνέχεια πετάξτε το φακελίσκο με ασφάλεια, σε μέρος που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Neuro

Η δραστική ουσία είναι η ροτιγοτίνη.

- 4 mg/24 h:  
Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 4 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες. Κάθε έμπλαστρο 20 cm<sup>2</sup> περιέχει 9 mg ροτιγοτίνης.
- 6 mg/24 h:  
Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 6 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες. Κάθε έμπλαστρο 30 cm<sup>2</sup> περιέχει 13,5 mg ροτιγοτίνης.
- 8 mg/24 h:  
Κάθε έμπλαστρο απελευθερώνει 8 mg ροτιγοτίνης ανά 24 ώρες. Κάθε έμπλαστρο 40 cm<sup>2</sup> περιέχει 18 mg ροτιγοτίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Πολυ(διμεθυλοσιλοξάνη, τριμεθυλοσιλυλ πυριτικό)-συμπολυμερές, ρονιδόνη K90, μεταδιθειώδες νάτριο (E223), ασκορβυλ παλμιτικό (E304) και DL-α-τοκοφερόλη (E307).
- Υπόστρωμα: Πολυεστερική μεμβράνη, σιλικονοποιημένη, αλουμινοποιημένη, επικαλυμμένη με στρώμα χρωστικής (διοξείδιο του τιτανίου (E171), κίτρινη χρωστική 95, κόκκινη χρωστική 166) και επισήμανση (κόκκινη χρωστική 144, κίτρινη χρωστική 95, μαύρη χρωστική 7).
- Μεμβράνη απελευθέρωσης: Διαφανής πολυεστερική μεμβράνη με επικάλυψη φθοροπολυμερούς.

### Εμφάνιση του Neuro και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Neuro είναι ένα διαδερμικό έμπλαστρο. Είναι λεπτό και αποτελείται από τρία στρώματα. Είναι τετράγωνου σχήματος με στρογγυλεμένες γωνίες. Η εξωτερική πλευρά έχει χρώμα μπλε και φέρει την επισήμανση Neuro 4 mg/24 h, Neuro 6 mg/24 h ή Neuro 8 mg/24 h

Το Neuro διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

Κουτιά που περιέχουν 7, 14, 28, 30 ή 84 (πολλαπλή συσκευασία που περιέχει 3 κουτιά των 28) έμπλαστρα, ατομικά σφραγισμένα σε φακελίσκους.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Βρυξέλλες  
Βέλγιο

### Παρασκευστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλούμε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: +358-92 514 4221 (Soome)

**Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: +30-2109974000

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.  
Tel: +353-(0)1 46 37 395

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354-535 7000

**Lietuva**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: +358-92 514 4221 (Suomija)

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

UCB Pharma GmbH  
Tel: +43-(0)1 291 80 00

**Polska**

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

**Portugal**

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tel: +351-22 986 61 00

**România**

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

**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

**Italia**

UCB Pharma S.p.A.  
Tel: +39-02 300 791

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: +357-22 05 63 00

**Latvija**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: +358-92 514 4221 (Somija)

**Suomi/Finland**

UCB Pharma Oy Finland  
Puh/Tel: +358-92 514 4221

**Sverige**

UCB Nordic A/S  
Tel: +46-(0)40 29 49 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

UCB (Pharma) Ireland Ltd  
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2021.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

