Notice : Information de l'utilisateur

Neupro 2 mg/24 h dispositif transdermique
rotigotine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE NEUPRO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NEUPRO
3. COMMENT UTILISER NEUPRO
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NEUPRO
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE NEUPRO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qu'est-ce que Neupro
Neupro contient la substance active rotigotine.

Il fait partie d'un groupe de médicaments appelé « agonistes de la dopamine ». La dopamine est un messager dans le cerveau important pour le mouvement.

Dans quel cas Neupro est-il utilisé
Neupro est utilisé chez l'adulte pour traiter les signes et les symptômes :

- de **la maladie de Parkinson** - seul ou en association avec un autre médicament appelé lévodopa.
- du **Syndrome des Jambes Sans Repos** (SJSR) - qui peut être associé à un inconfort des jambes ou des bras, un besoin irrépressible de bouger, un trouble du sommeil, et une sensation de fatigue ou de somnolence pendant la journée. Ces symptômes sont réduits ou leur durée est raccourcie avec le traitement par Neupro.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NEUPRO

N'utilisez jamais Neupro si :

- vous êtes **allergique** à la **rotigotine** ou à l'un des **autres composants** contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- vous devez avoir un examen **d'imagerie par résonance magnétique** (IRM) (images diagnostiques de l'intérieur du corps, créées par énergie magnétique et non pas rayons X)
- vous devez subir une « **cardioversion** » (traitement spécifique des anomalies du battement cardiaque).

Vous devez retirer votre patch Neupro juste avant l'examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou la cardioversion pour éviter des brûlures de la peau car le patch contient de l'aluminium. Vous pouvez remettre un nouveau patch après cela.

Si vous êtes concerné par l'un des points ci-dessus, n'utilisez pas Neupro. Si vous n'en êtes pas sûr, adressez-vous d'abord à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Neupro. Car :

- votre **pression sanguine** doit être contrôlée régulièrement pendant votre traitement par Neupro, particulièrement en début de traitement. Neupro pourrait modifier votre pression sanguine.
- vos **yeux** doivent être contrôlés régulièrement pendant votre traitement par Neupro. Si vous remarquez un problème de vue entre deux contrôles, contactez immédiatement votre médecin.
- si vous souffrez de **problèmes de foie** graves, votre médecin pourra ajuster la dose. Si durant le traitement vos problèmes de foie s'aggravent, contactez immédiatement votre médecin.
- vous pourriez avoir des **problèmes de peau** causés par le patch - voir « **Problèmes de peau causés par le patch** » en rubrique 4.
- vous pourriez vous sentir **très somnolent** ou vous **endormir soudainement** - voir « **Conduite de véhicules et utilisation de machines** » en rubrique 2.
- vous pourriez ressentir des contractions musculaires involontaires provoquant des mouvements ou postures (dystonie) anormaux (dystonie), souvent répétés, une posture anormale ou une inclinaison latérale du dos vers le côté (également appelée pleurothotonus ou syndrome de la tour de Pise). Si cela se produit, votre médecin pourrait vouloir ajuster votre médicament.
- vos symptômes du **Syndrome des Jambes Sans Repos** pourraient commencer plus tôt que d'habitude, de façon plus intense, et au niveau d'autres membres. Si vous présentez de tels symptômes avant ou après le début du traitement par Neupro, contactez votre médecin car votre traitement pourrait nécessiter d'être ajusté.

Les médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson ou le Syndrome des Jambes Sans Repos doivent être diminués ou arrêtés de manière graduelle. Informez votre médecin si après avoir arrêté ou diminué votre traitement par Neupro, vous présentez des symptômes tels que dépression, anxieté, fatigue, transpiration ou douleur.

Des pertes de conscience peuvent survenir

Neupro peut entraîner des pertes de conscience. Cela peut se produire en particulier lorsque vous commencez à utiliser Neupro ou lorsque votre dose est augmentée. Informez votre médecin si vous avez des pertes de conscience ou des vertiges.

Changement de comportement et pensées anormales
Neupro peut entraîner des effets indésirables qui changent votre comportement (la façon dont vous agissez). Vous pourriez trouver utile de dire à un membre de votre famille ou à votre soignant que vous utilisez ce médicament et leur demander de lire cette notice. Ceci afin que votre famille ou votre soignant puisse vous dire, ou dire à votre médecin, s'ils sont préoccupés par des changements de votre comportement.

Ceci comprend :

- besoin irrépressible de prendre de fortes doses de Neupro ou d'autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson et le Syndrom des Jambes Sans Repos
- désir ou envies inhabituels auxquels vous ne pouvez pas résister qui pourrait vous nuire ou nuire à votre entourage - les symptômes sont principalement observés chez les patients atteints de la maladie de Parkinson
- comportements ou pensées anormaux – la plupart de ces symptômes surviennent plus fréquemment chez les patients atteints de la maladie de Parkinson.

Voir « **Changement de comportement et pensées anormales** » en rubrique 4 pour plus d'information.

Enfants et adolescents
Ne donnez **pas** ce médicament aux **enfants** de moins de 18 ans car sa tolérance et son efficacité ne sont pas connues dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Neupro
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci comprend les médicaments sans ordonnance et les plantes médicinales.

Si vous êtes traité à la fois par Neupro et lévodopa, certains effets indésirables peuvent devenir plus graves. Ceci comprend le fait de voir ou d'entendre des choses non réelles (hallucinations), des mouvements involontaires associés à la maladie de Parkinson (« dyskinésie ») et des gonflements des jambes et des pieds.

Ne prenez pas les médicaments suivants lorsque vous utilisez Neupro - ils pourraient le faire agir moins bien :

- les médicaments « antipsychotiques » - utilisés pour traiter certaines maladies mentales
- le métoclopramide - utilisé pour traiter les nausées (sensations d'écœurement) et les vomissements.

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Neupro si vous prenez :

- des médicaments sédatifs comme les benzodiazépines ou des médicaments utilisés pour traiter les maladies mentales ou la dépression
- des médicaments qui diminuent la pression sanguine. Neupro peut diminuer la pression sanguine lorsque vous vous levez - cet effet peut être aggravé par les médicaments utilisés pour diminuer la pression sanguine.

Votre docteur vous dira si vous pouvez sans danger, continuer à prendre ces médicaments tout en utilisant Neupro.

Neupro avec des aliments, boissons et de l'alcool
Parce que la rotigotine atteint votre circulation sanguine en passant à travers votre peau, les aliments et boissons n'influencent pas la façon dont ce médicament est absorbé par le corps. Demandez à votre médecin s'il est prudent pour vous de consommer des boissons alcoolisées tout en utilisant Neupro.

Grossesse et allaitement
Ne prenez pas Neupro si vous êtes enceinte. Car les effets de la rotigotine sur la grossesse et l'enfant à naître ne sont pas connus.

N'allaitez pas si vous prenez Neupro. Car la rotigotine peut passer dans le lait maternel et affecter votre enfant. Elle pourrait aussi diminuer la quantité de lait que vous produisez.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Neupro peut vous rendre fortement somnolent et vous pouvez vous endormir soudainement. Si cela arrive, ne conduisez pas. Des cas isolés de personnes qui se sont soudainement endormies alors qu'elles conduisaient et ont provoqué des accidents, ont été rapportés.

N'utilisez pas non plus d'outils ou de machines si vous vous sentez très somnolent - ou ne faites rien qui risquerait de blesser gravement les autres ou vous-même.

Neupro contient du métabisulphite de sodium (E223)
Le métabisulphite de sodium (E223) est susceptible de provoquer rarement des réactions d'hypersensibilité (d'allergie) sévères et un bronchospasme (détresse respiratoire causée par le rétrécissement des voies respiratoires).

3. COMMENT UTILISER NEUPRO

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Quel dosage de patch utiliser
La dose de Neupro dépend de votre maladie – voir ci-dessous.

Neupro est disponible en patch de différents dosages qui libèrent le médicament sur 24 heures.
Les dosages sont 1 mg/24 h, 2 mg/24 h, 3 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h et 8 mg/24 h. Les patchs de 1 mg/24 h et 3 mg/24 h sont utilisés pour le traitement du Syndrome des Jambes Sans Repos, alors que les patchs de 4 mg/24 h, 6 mg/24 h et 8 mg/24 h sont utilisés pour le traitement de la maladie de Parkinson. Les patchs de 2 mg/24 h sont utilisés pour le traitement de la maladie de Parkinson et du Syndrome des Jambes Sans Repos.

- Vous pouvez utiliser plus d'un patch pour obtenir votre dose, tel que prescrit par votre médecin.
- Pour des doses supérieures à 8 mg/24 h (doses prescrites par votre médecin au-dessus des dosages disponibles), plusieurs patchs doivent être appliqués pour atteindre la dose prescrite. Par exemple, une dose journalière de 10 mg peut être atteinte en appliquant un patch de 6 mg/24 h et un patch de 4 mg/24 h.
- Les patchs ne doivent pas être découpés en morceaux.

Traitement de la maladie de Parkinson
Patients non traités par la lévodopa - stade précoce de la maladie de Parkinson

- Votre dose journalière de départ sera un patch de 2 mg/24 h chaque jour.
- A partir de la deuxième semaine, votre dose journalière pourra être augmentée de 2 mg par semaine – jusqu'à ce que vous ayez atteint la dose d'entretien la mieux adaptée à votre cas.
- Pour la majorité des patients la bonne dose est comprise entre 6 mg et 8 mg par jour. Ceci est normalement atteint en 3 à 4 semaines.
- La dose maximale est de 8 mg par jour.

Patients traités par la lévodopa - stade avancé de la maladie de Parkinson

- Votre dose journalière de départ sera un patch de 4 mg/24 h chaque jour.

- A partir de la deuxième semaine, votre dose journalière pourra être augmentée de 2 mg par semaine – jusqu'à ce que vous ayez atteint la dose d'entretien la mieux adaptée à votre cas.
- Pour la majorité des patients la bonne dose est comprise entre 8 mg et 16 mg par jour. Ceci est normalement atteint en 3 à 7 semaines.
- La dose maximale est de 16 mg par jour.

Traitement du Syndrome des Jambes Sans Repos

- Votre dose journalière de départ sera un patch de 1 mg/24 h chaque jour.
- A partir de la deuxième semaine, votre dose journalière pourra être augmentée de 1 mg par semaine – jusqu'à ce que vous ayez atteint la dose d'entretien la mieux adaptée à votre cas. Ce qui correspond à la dose où vous et votre médecin convenez que les symptômes sont assez bien contrôlés et que les effets indésirables des médicaments sont acceptables.
- La dose maximale est de 3 mg par jour.

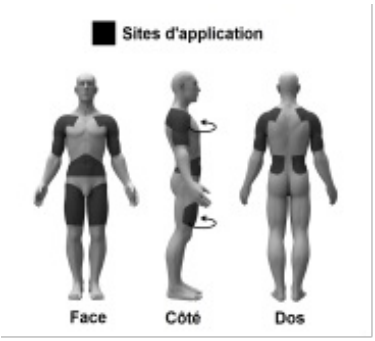
Si vous devez arrêter ce médicament, voir « **Si vous arrêtez d'utiliser Neupro** » à la rubrique 3.

Comment utiliser les patchs de Neupro :
Neupro est un patch à appliquer sur la peau.

- Assurez-vous que vous avez bien enlevé l'ancien patch avant d'en appliquer un nouveau.
- Collez le nouveau patch sur **une zone de peau différente chaque jour**.
- Laissez le patch sur votre peau pendant 24 heures puis enlevez-le et appliquez-en un nouveau.
- **Changez** les **patchs** à peu près **à la même heure chaque jour**.
- **Les patchs ne doivent pas être découpés en morceaux.**

Où coller le patch
Placez la face adhésive du patch sur une zone de peau propre, sèche et saine de l'une des zones suivantes indiquées en gris sur les dessins :

- Epaule ou bras.
- Ventre.
- Flanc (sur le côté, entre les côtes et les hanches).
- Cuisse ou hanche.



Pour éviter les irritations de la peau

- Collez le patch **sur une zone de peau différente chaque jour**. Par exemple, placez le un jour sur le côté droit de votre corps, le lendemain sur le côté gauche de votre corps. Ou sur le haut de votre corps un jour, puis sur le bas de votre corps le jour suivant.
- Ne collez **pas** deux fois Neupro sur la **même zone de peau** à moins de **14 jours d'intervalle**.
- Ne collez **pas** le patch sur une **peau gercée ou abîmée** ou sur une peau **rouge ou irritée**.

Si vos problèmes de peau causés par le patch persistent, voir « **Problèmes de peau causés par le patch** » en rubrique 4 pour plus d'information.

Pour empêcher que le patch ne se décolle ou ne s'enlève

- Ne placez **pas** le patch sur une zone où il pourrait être **décollé par le frottement d'un vêtement serré**.
- N'utilisez **pas** de **crèmes, d'huiles, de lotions, de poudres** ou autres **produits de soins** à l'endroit où vous allez appliquer le patch. Ne les utilisez pas non plus à proximité immédiate du patch que vous portez déjà.
- Si vous devez placer le patch sur une zone de peau recouverte de poils, vous devez **raser** l'endroit au moins **trois jours avant** d'y coller le patch.
- Si les bords du patch se décollent, le patch peut être retenu à l'aide d'une bande adhésive médicale (sparadrap).

Si le patch se décolle entièrement, appliquez un nouveau patch pour le reste de la journée - puis remplacez le patch à l'heure habituelle.

- Ne laissez **pas** la zone du patch à la **chaleur** - par exemple trop d'exposition au soleil, saunas, bains chauds, coussins chauffants ou bouillottes d'eau chaude. Car le médicament peut être libéré plus rapidement. Si vous pensez qu'il a été trop exposé à la chaleur, contactez votre médecin ou pharmacien.
- Vérifiez toujours que le patch ne s'est pas décollé après des activités telles que prendre un bain, une douche ou faire de l'exercice physique.
- Si le patch a **irrité votre peau, protégez** cette zone de toute **exposition directe au soleil**. Car elle pourrait changer la coloration de la peau.

Utilisation du patch

- Chaque patch est emballé dans un sachet individuel.
- Avant d'ouvrir le sachet, décidez où vous allez coller le nouveau patch et vérifiez que vous avez enlevé tous les anciens patchs.
- Appliquez le patch Neupro sur la peau dès que vous avez ouvert le sachet et retiré la couche détachable.

1.
Pour ouvrir le sachet, tenez-le à deux mains.

2.
Séparez la languette.

3.
Ouvrez le sachet.

4.
Sortez le patch du sachet.

5.
La face adhésive du patch est recouverte d'une couche détachable transparente.

- Tenez le patch à deux mains, avec la couche détachable face à vous.

6.

- Pliez le patch en deux. Ceci ouvrira la séparation en S de la couche détachable.

7.

- Retirez un côté de la couche détachable.
- Ne touchez pas la face adhésive du patch avec vos doigts.

8.

- Maintenez l'autre moitié de la couche détachable rigide. Puis collez la surface adhésive du patch sur la peau.
- Appuyez fermement sur la face adhésive du patch pour le fixer.

9.
Repliez l'autre moitié du patch et retirez l'autre côté de la couche détachable.

10.

- Appuyez fermement sur le patch avec la paume de la main.
- Maintenez la pression pendant environ 30 secondes.

Ceci pour être certain que le patch est en contact avec la peau et que ses bords adhèrent bien.

11.
Lavez-vous les mains à l'eau et au savon immédiatement après avoir manipulé le patch.

Comment retirer un patch usagé

- Décollez lentement et soigneusement le patch usagé.
- Lavez doucement la zone avec de l'eau tiède et un savon doux. Ceci éliminera les résidus collants demeurés sur la peau. Vous pouvez également utiliser un peu d'huile pour bébé pour éliminer les résidus collants ayant résisté au lavage.
- N'utilisez pas d'alcool ou d'autres solvants, tels que du dissolvant pour vernis à ongles. Ils risqueraient d'irriter votre peau.

Si vous avez utilisé plus de Neupro que vous n'auriez dû
L'utilisation de doses de Neupro plus élevées que celles prescrites par votre médecin peut provoquer des effets indésirables comme des sensations d'écœurement (nausées), ou des vomissements, une diminution de la tension sanguine, voir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations), se sentir confus, très somnolent, avoir des mouvements involontaires et des convulsions. Dans ces cas, contactez immédiatement votre médecin ou un hôpital. Ils vous diront que faire.

Si vous oubliez de remplacer le patch à l'heure habituelle

- Si vous avez oublié de remplacer le patch à l'heure habituelle, changez-le dès que vous constatez l'oubli en retirant l'ancien patch et en appliquant un nouveau.
- Si vous avez oublié de mettre en place un nouveau patch après avoir retiré le précédent, appliquez un patch neuf dès que vous vous en rendez compte.

Dans les deux cas, utilisez un nouveau patch à l'heure habituelle le lendemain. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Neupro
N'arrêtez pas de prendre Neupro sans en parler à votre médecin. Un arrêt brutal pourrait entraîner une maladie appelée « syndrome malin des neuroleptiques », qui pourrait mettre votre vie en danger. Les signes incluent perte de mouvement du muscle (akinésie), raideurs musculaires, fièvre, pression sanguine instable, accélération de la fréquence cardiaque (tachycardie), confusion, faible niveau de conscience (comme un coma).

Si votre médecin vous dit d'arrêter Neupro, la **dose quotidienne** doit être **diminuée progressivement** :

- **Maladie de Parkinson** - diminuez de 2 mg tous les deux jours.
- **Syndrome des Jambes Sans Repos** - diminuez de 1 mg tous les deux jours.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Effets indésirables plus susceptibles de survenir en début de traitement

Une sensation d'**écœurement** (nausée) **et des vomissements** peuvent se manifester en **début de traitement**. Ces effets indésirables sont généralement légers à modérés et ne durent que peu de temps. **Parlez-en à votre médecin** s'ils se prolongent ou si cela vous inquiète.

Problèmes de peau causés par le patch

- Des rougeurs et des démangeaisons cutanées peuvent apparaître à l'endroit où le patch a été appliqué – ces réactions sont généralement légères ou modérées.
- Ces réactions disparaissent normalement quelques heures après – dès le retrait du patch.

- **Parlez à votre médecin** si vous présentez une réaction de peau qui se prolonge au-delà de quelques jours ou qui est sévère. Faites de même si elle s'étend au-delà de la zone de peau recouverte par le patch.
- Evitez l'exposition à la lumière du soleil ou à un solarium (cabine de bronzage) des zones de peau présentant une réaction cutanée due au patch.
- Pour mieux éviter ces réactions de peau, collez le patch chaque jour à un endroit différent et n'utilisez la même zone de peau qu'après un intervalle de 14 jours.

Des pertes de conscience peuvent survenir
Neupro peut causer des pertes de conscience. Cela peut se produire en particulier lorsque vous commencez à utiliser Neupro ou lorsque votre dose est augmentée. Parlez-en à votre médecin si vous avez des pertes de conscience ou des vertiges.

Changement de comportement et trouble de la pensée
Parlez-en à votre médecin si vous remarquez des changements de comportement, de pensées, ou les deux, tels que listés ci-dessous. Il vous indiquera la conduite à tenir pour gérer ou réduire les symptômes.

Vous pourriez trouver utile de dire à un membre de votre famille ou à votre soignant que vous utilisez ce médicament et leur demander de lire cette notice. Ceci afin que votre famille ou votre soignant puisse vous dire, ou dire à votre médecin, s'ils sont préoccupés par des changements de votre comportement. Neupro peut provoquer des désirs ou envies inhabituels auxquels vous ne pouvez pas résister tels que des impulsions, désirs ou tentations de réaliser certaines activités qui pourraient vous nuire ou nuire à votre entourage – Ces symptômes sont principalement observés chez les patients atteints de la maladie de Parkinson.

Cela peut inclure :

- une forte impulsion pour trop parier – même si cela vous affecte gravement vous ou votre famille
- un intérêt pour la sexualité modifié ou augmenté et un comportement qui peut vous inquiéter vous ou votre famille - par exemple, une augmentation des désirs sexuels
- des achats incontrôlés ou des dépenses excessives
- manger de façon frénétique (prise de grandes quantités de nourriture dans un court laps de temps) ou manger de façon compulsive (manger plus que la normale et plus que nécessaire pour satisfaire son appétit).

Neupro est susceptible de provoquer des pensées et des comportements anormaux. Cela peut inclure :

- perception anormale de la réalité
- idées délirantes et hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas)
- confusion
- désorientation
- comportement agressif
- agitation
- délire.

Parlez-en à votre médecin si vous remarquez des changements de comportement, de pensées, ou les deux, tels que listés ci-dessus. Il vous indiquera la conduite à tenir pour gérer ou réduire les symptômes.

Réactions allergiques
Contactez votre médecin si vous observez des signes de réaction allergique – cela peut inclure un gonflement du visage, de la langue ou des lèvres.

Effets indésirables si vous utilisez Neupro dans la maladie de Parkinson
Parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère si vous avez l'un des effets indésirables suivants :

Très fréquents : peut concerner plus d'1 personne sur 10

- maux de tête
- somnolence ou étourdissement
- sensation d'écœurement (nausée), vomissement
- réactions de la peau sous le patch sous forme de rougeur et de démangeaison

Fréquents : peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10

- chute
- hoquet
- perte de poids
- gonflement des jambes et des pieds
- sensation de faiblesse, sensation de fatigue

- sensation de battement de cœur (palpitation)
- constipation, sécheresse de la bouche, brûlure d'estomac
- rougeur, transpiration accrue, démangeaison
- vertige (sensation de mouvement tourbillonnant)
- voir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations)
- pression sanguine faible en se levant, pression sanguine élevée
- difficulté d'endormissement, trouble du sommeil, sommeil perturbé, cauchemar, rêves inhabituels
- mouvements involontaires liés à la maladie de Parkinson (dyskinésie)
- perte de conscience, étourdissement lors du passage à la station verticale dû à une chute de la pression sanguine
- besoin irrépressible de réaliser une action préjudiciable incluant jeu compulsif, actions répétitives dépourvues de sens, ou achats compulsifs
- manger de façon frénétique (manger une grande quantité de nourriture en une courte période de temps) ou manger de façon compulsive (manger plus que d'habitude et plus que nécessaire pour satisfaire sa faim)

Peu fréquents : peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100

- vision trouble
- prise de poids
- réaction allergique
- diminution de la pression sanguine
- augmentation du rythme cardiaque
- augmentation de la libido
- rythme cardiaque anormal
- trouble et douleur de l'estomac
- démangeaison généralisée, irritation de la peau
- endormissement brusque sans signe avant-coureur
- incapacité à obtenir ou à maintenir une érection
- agitation, désorientation confusion ou paranoïa
- augmentation ou anomalies des résultats des tests de la fonction hépatique
- troubles de la vision, par exemple perception de couleurs ou de lumières
- augmentation du taux de créatine phosphokinase (CPK) (la CPK est une enzyme présente principalement dans les muscles squelettiques)

Rares : peut concerner jusqu'à 1 personne sur 1000

- idée délirante
- délire
- irritabilité
- comportement agressif/agression
- troubles psychotiques
- éruption généralisée
- spasmes musculaires involontaires (convulsion)

Fréquence indéterminée: on ne sait pas à quelle fréquence cela survient

- envie de doses excessives de médicaments comme Neupro - plus que nécessaire pour la maladie. Ceci est aussi appelé syndrome de dysrégulation dopaminergique et peut conduire à prendre trop de Neupro
- diarrhée
- syndrome de la tête tombante
- rhabdomyolyse (un trouble musculaire sévère rare qui provoque des douleurs, une sensibilité et une faiblesse des muscles et peut conduire à des problèmes rénaux)

Parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous avez l'un des effets indésirables listés ci-dessus.

Effets indésirables si vous utilisez Neupro dans le Syndrome des Jambes Sans Repos
Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

Très fréquents : peut concerner plus d'1 personne sur 10

- maux de tête
- sensation d'écœurement (nausée)
- sensation de faiblesse (fatigue)
- irritations de la peau sous le patch sous forme de rougeur et de démangeaison

Fréquents : peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10

- démangeaison
- irritabilité
- réaction allergique
- augmentation de la libido
- pression sanguine élevée
- vomissement, brûlure d'estomac
- gonflement des jambes et des pieds
- somnolence, endormissement brusque sans signe avant-coureur, difficulté d'endormissement, troubles du sommeil, rêves anormaux
- besoin irrépressible d'effectuer une action préjudiciable incluant pari (jeu d'argent) excessif, actions répétitives dépourvues de sens, achats compulsifs et dépenses excessives
- manger de façon frénétique (manger une grande quantité de nourriture en une courte période de temps) ou manger de façon compulsive (manger plus que d'habitude et plus que nécessaire pour satisfaire sa faim)

Peu fréquents : peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100

- agitation
- étourdissement lors du passage à la station verticale dû à une chute de la pression sanguine

Rares : peut concerner jusqu'à 1 personne sur 1000

- comportement agressif/agression
- désorientation

Fréquence indéterminée: on ne sait pas à quelle fréquence cela survient

- envies de doses excessives de médicaments comme Neupro - plus que nécessaire pour la maladie. Ceci est aussi appelé « syndrome de dysrégulation dopaminergique » et peut conduire à prendre trop de Neupro
- voir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations)
- cauchemars
- paranoïa
- confusion
- troubles psychotiques
- idée délirante
- délire
- étourdissement
- perte de conscience, mouvements involontaires (dyskinésie)
- spasmes musculaires involontaires (convulsion)
- vision trouble
- troubles de la vision par exemple perception de couleurs ou de lumières
- vertige (sensation de mouvement tourbillonnant)
- sensation de battement de cœur (palpitation)
- rythme cardiaque anormal

- diminution de la pression sanguine
- hoquet
- constipation, sécheresse de la bouche
- trouble et douleur de l'estomac
- diarrhée
- rougeur, transpiration accrue
- démangeaison généralisée, irritation de la peau
- éruption généralisée
- incapacité à obtenir ou maintenir une érection
- perte de poids, prise de poids
- augmentation ou anomalies des résultats des tests de la fonction hépatique
- augmentation du rythme cardiaque
- augmentation du taux de créatine phosphokinase (CPK) (la CPK est une enzyme présente principalement dans les muscles squelettiques)
- chute
- rhabdomyolyse (un trouble musculaire sévère rare qui provoque des douleurs, une sensibilité et une faiblesse des muscles et peut conduire à des problèmes rénaux)

Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez l'un des effets indésirables listés ci-dessus.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NEUPRO

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le sachet et la boîte en carton.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Que faire des patchs usagés et neufs

- Les patchs usagés contiennent encore de la substance active, « la rotigotine » qui peut être dangereuse pour les autres. Repliez le patch usagé avec la face adhésive tournée vers l'intérieur. Placez le patch dans son sachet d'origine et éliminez-le dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Neupro
La substance active est la rotigotine.

- Chaque patch libère 2 mg de rotigotine par 24 heures. Chaque patch de 10 cm^2 contient 4,5 mg de rotigotine.

Les autres composants sont :

- Copolymère de poly(diméthylsiloxane, triméthylsilyl-silicate), polyvinylpyrrolidoneK90, métabisulfite de sodium (E223), palmitate d'ascorbyle (E304) et DL-α-tocophérol (E307).
- Couche de support : Film polyester siliconé, aluminisé, coloré par une couche de pigment (dioxyde de titane (E171), pigment jaune 13, pigment rouge 166, pigment jaune 12) et imprimé (pigment rouge 146, pigment jaune 180, pigment noir 7).
- Couche détachable : Film polyester transparent recouvert de polymère fluoré.

Comment se présente Neupro et contenu de l'emballage extérieur
Neupro est un dispositif transdermique. Il est mince et est constitué de trois couches. Il a une forme carrée avec des coins arrondis. Sa face externe est de couleur beige et porte l'impression Neupro 2 mg/24 h.

Neupro est disponible sous les conditionnements suivants :
Boîtes en carton de 7, 14, 28, 30 ou 84 (conditionnement multiple contenant 3 boîtes de 28) dispositifs transdermiques, conditionnés individuellement en sachets scellés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique
UCB Pharma SA
Tél: +32-(0)2 559 92 00

Luxembourg
UCB Pharma SA
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2026.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : https://www.ema.europa.eu.