Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Neupro 2 mg/24 h pleister voor transdermaal gebruik
Rotigotine

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS NEUPRO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS NEUPRO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Neupro?
Neupro bevat de werkzame stof rotigotine.

Het behoort tot een groep van geneesmiddelen, de zogenaamde ‘dopamine-agonisten’. Dopamine is een boodschapper in de hersenen die belangrijk is bij het bewegen.

Waarvoor wordt Neupro gebruikt?
Neupro wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van de tekenen en symptomen van:

- **Ziekte van Parkinson** – Neupro kan alleen gebruikt worden of in combinatie met een ander geneesmiddel, levodopa genaamd.
- **Restless Legs Syndrome (RLS, Rustelozebenensyndroom)** – dit syndroom kan gepaard gaan met een gevoel van ongemak in de benen of armen, de drang om te bewegen, een verstoorde nachtrust en een vermoeid of slaperig gevoel overdag. Deze symptomen worden verminderd of treden minder lang op door uw behandeling met Neupro.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor **rotigotine** of een van de **andere stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U moet een **Magnetic Resonance Imaging** (MRI) scan ondergaan (dit zijn diagnostische foto's van de binnenkant van het lichaam die door het gebruik van magnetische i.p.v. röntgenstralen gemaakt worden).
- U moet '**cardioversie**'ondergaan (specifieke behandeling voor een abnormaal hartritme).

U moet de Neupro pleister verwijderen vlak vóór het ondergaan van Magnetic Resonance Imaging (MRI) of cardioversie om brandwonden op de huid te voorkomen, omdat de pleister aluminium bevat. Nadien kunt u een nieuwe pleister aanbrengen.

Gebruik Neupro niet als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, neem dan eerst contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt, omdat:

- uw **bloeddruk** regelmatig gecontroleerd moet worden tijdens de behandeling met Neupro, in het bijzonder aan het begin van de behandeling. Neupro kan uw bloeddruk beïnvloeden.
- uw **ogen** regelmatig gecontroleerd moeten worden tijdens de behandeling met Neupro. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u problemen met uw gezichtsvermogen opmerkt tussen de controles door.
- het nodig kan zijn dat uw arts de dosis aanpast, als u ernstige **leverproblemen** heeft. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als uw leverproblemen tijdens de behandeling erger worden.
- u **huidproblemen** kunt krijgen die veroorzaakt worden door de pleister – zie '**Huidproblemen veroorzaakt door de pleister**' in rubriek 4.
- u zich **zeer slaperig kunt voelen** of **plotseling in slaap kunt vallen** – zie '**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**' in rubriek 2.
- u kunt last krijgen van onvrijwillige spiersamentrekkingen die leiden tot afwijkende, vaak herhalende bewegingen of houdingen (dystonie), of een afwijkende houding of het zijwaarts buigen van de rug (ook pleurothotonus of Pisa-syndroom genoemd). Als dit gebeurt, wil uw arts misschien uw medicatie aanpassen.
- de symptomen van het **Restless Legs Syndrome** eerder kunnen beginnen dan gewoonlijk, heviger kunnen zijn en andere ledematen kunnen treffen. Als u voor of na aanvang van de behandeling met Neupro dergelijke symptomen krijgt, neem dan contact op met uw arts, aangezien uw behandeling mogelijk moet worden aangepast.

Geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson en het Restless Legs Syndrome moeten geleidelijk worden verminderd of stopgezet. Vertel het uw arts als u na het stoppen of verminderen van uw Neupro-behandeling klachten ondervindt zoals depressie, angst, vermoeidheid, zweten of pijn.

Bewustzijnsverlies kan optreden
Neupro kan bewustzijnsverlies veroorzaken. Dit kan vooral voorkomen aan het begin van uw behandeling met Neupro of wanneer uw dosis verhoogd wordt. Neem contact op met uw arts als u het bewustzijn verliest of als u zich duizelig voelt.

Veranderingen in gedrag en abnormaal denken
Neupro kan bijwerkingen veroorzaken die uw gedrag veranderen (hoe u handelt). U kunt het nuttig vinden om een familielid of een verzorger te vertellen dat u dit geneesmiddel gebruikt en hen vragen om deze bijsluiter te lezen. Daardoor kan uw familie of uw verzorger u, of uw arts, laten weten wanneer ze bezorgd zijn over mogelijke veranderingen in uw gedrag.

Daartoe behoren:

- verlangen naar grote doses Neupro of andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson en het Restless Legs Syndrome.
- ongebruikelijke behoeftes of verlangens waaraan u geen weerstand kunt bieden en die uzelf of anderen schade kunnen toebrengen – de symptomen komen voornamelijk voor bij patiënten met de ziekte van Parkinson
- abnormaal denken of gedrag – de meeste symptomen komen vaker voor bij patiënten met de ziekte van Parkinson.

Zie '**Veranderingen in gedrag en abnormaal denken**' in rubriek 4 voor meer informatie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel **niet** aan **kinderen** onder de 18 jaar omdat niet bekend is of het veilig of doeltreffend is in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Neupro nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder medisch voorschrift verkrijgbaar zijn en kruidengeneesmiddelen.

Als u tegelijk behandeld wordt met Neupro en levodopa, kunnen sommige bijwerkingen ernstiger worden. Daartoe behoren het zien en horen van dingen die niet echt zijn (hallucinaties), bewegingen waar u geen controle over heeft en die gerelateerd zijn aan de ziekte van Parkinson ('dyskinesie'), en het opzetten (zwellen) van benen en voeten.

Gebruik de volgende geneesmiddelen niet tijdens de behandeling met Neupro – omdat ze het effect ervan kunnen verminderen:

- ‘anti-psychotische’ geneesmiddelen – gebruikt voor de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen
- metoclopramide – gebruikt voor de behandeling van misselijkheid (zich ziek voelen) en braken.

Neem contact op met uw arts voordat u Neupro gebruikt als u een van de volgende geneesmiddelen neemt:

- kalmerende geneesmiddelen zoals benzodiazepines of geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen of depressie.
- bloeddrukverlagende geneesmiddelen. Neupro kan de bloeddruk verlagen wanneer u opstaat – dit effect kan nog verergerd worden door geneesmiddelen die gebruikt worden om de bloeddruk te verlagen.

Uw arts zal u laten weten of het veilig is om deze geneesmiddelen te blijven nemen tijdens de behandeling met Neupro.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Omdat rotigotine via uw huid in de bloedstroom terechtkomt, heeft voedsel of drank geen invloed op de opname van dit geneesmiddel door het lichaam. Vraag uw arts of het veilig voor u is alcohol te drinken wanneer u Neupro gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding
Gebruik Neupro niet als u zwanger bent, omdat de effecten van rotigotine op de zwangerschap en het ongeboren kind niet bekend zijn.

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met Neupro, omdat rotigotine in de moedermelk kan worden opgenomen en een effect op uw baby kan hebben. Bovendien is het waarschijnlijk dat rotigotine de melkproductie vermindert.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Door Neupro kunt u zich zeer slaperig voelen en kunt u zeer plotseling in slaap vallen. Als dit gebeurt, stap dan niet achter het stuur. In uitzonderlijke gevallen zijn mensen tijdens het rijden in slaap gevallen, waardoor ongevallen werden veroorzaakt.

Gebruik verder geen werktuigen of machines als u zich zeer slaperig voelt – of doe niets waarbij anderen of uzelf het risico op een ernstig letsel lopen.

Neupro bevat natriummetabisulfiet (E223)
Natriummetabisulfiet (E223) kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) en bronchospasme (ademhalingsnood veroorzaakt door vernauwing van de luchtwegen) veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Welke doseringspleisters moeten gebruikt worden?
De dosering van Neupro hangt van uw aandoening af – zie hieronder.

Neupro is beschikbaar als pleisters met verschillende doseringen die het geneesmiddel gedurende 24 uur vrijgeven. De doseringen zijn 1 mg/24 h, 2 mg/24 h, 3 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h en 8 mg/24 h. De pleisters van 1 mg/24 h, en 3 mg/24 h worden gebruikt voor de behandeling van het Restless Legs syndrome, en de pleisters van 4 mg/24 h, 6 mg/24 h en 8 mg/24 h worden gebruikt voor de ziekte van Parkinson. De pleisters van 2 mg/24 h worden gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson en het Restless Leg Syndrome.

- U moet misschien meer dan één pleister gebruiken om uw dosis te bereiken, zoals voorgeschreven door uw arts.
- Voor doseringen hoger dan 8 mg/24 h (doseringen voorgeschreven door uw arts die hoger zijn dan de beschikbare sterktes) moeten meerdere pleisters worden gebruikt om de uiteindelijke dosering te bereiken. De dagelijkse dosis van bijvoorbeeld 10 mg kan worden bereikt door één pleister van 6 mg/24 h en één pleister van 4 mg/24 h te gebruiken.
- De pleisters mogen niet in stukken worden geknipt.

Behandeling van de ziekte van Parkinson
Patiënten die geen levodopa gebruiken – vroeg stadium van de ziekte van Parkinson

- Uw startdosis is één pleister van 2 mg/24 h per dag.
- Vanaf de tweede week kan uw dagelijkse dosis elke week met 2 mg verhoogd worden tot u de geschikte onderhoudsdosis bereikt.
- Voor de meeste patiënten bevindt de ideale dosis zich tussen 6 mg en 8 mg per dag. Deze wordt normaal gezien binnen 3 tot 4 weken bereikt.
- De maximale dosis is 8 mg per dag.

Patiënten die levodopa gebruiken – gevorderd stadium van de ziekte van Parkinson

- Uw startdosis is één pleister van 4 mg/24 h per dag.
- Vanaf de tweede week zal uw dagelijkse dosis elke week met 2 mg verhoogd worden tot u de geschikte onderhoudsdosis bereikt.

- Voor de meeste patiënten bevindt de ideale dosis zich tussen 8 mg en 16 mg per dag. Deze wordt normaal gezien binnen 3 tot 7 weken bereikt.
- De maximale dosis is 16 mg per dag.

Behandeling van het Restless Legs Syndrome

- Uw startdosis is één pleister van 1 mg/24 h per dag.
- Vanaf de tweede week kan uw dagelijkse dosis elke week met 1 mg verhoogd worden – tot u de geschikte onderhoudsdosis bereikt. Dat is wanneer u en uw arts het eens zijn dat de symptomen voldoende onder controle zijn en dat de bijwerkingen van het geneesmiddel aanvaardbaar zijn.
- De maximale dosis is 3 mg per dag.

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

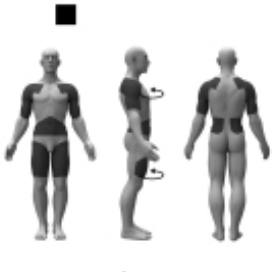
Hoe gebruikt u Neupro pleisters?
Neupro is een pleister die op de huid aangebracht wordt.

- Zorg ervoor dat u de oude pleister verwijderd heeft, voordat u een nieuwe pleister plakt.
- Breng de nieuwe pleister **elke dag op een andere plaats van de huid** aan.
- Laat de pleister gedurende 24 uur op uw huid, verwijder hem dan en breng een nieuwe aan.
- **Vervang de pleisters elke dag** op ongeveer **hetzelfde tijdstip**.
- **Knip de Neupro pleisters niet in stukken.**

Waar moet u de pleister aanbrengen?

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

- Schouder of bovenarm.
- Buik.
- Zij (uw zijkant, tussen uw ribben en uw heup).
- Dij of heup.



Om huidirritatie te vermijden

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

Wanneer u door de pleister toch huidreacties ondervindt, raadpleeg dan '**Huidproblemen veroorzaakt door de pleister**' in rubriek 4 voor meer informatie.

Om te voorkomen dat de pleister gedeeltelijk of volledig loslaat

- Plak de pleister **niet** op een plaats waar hij **langs strakzittende kleding schuurt**.
- Gebruik **geen crèmes, olie, lotions, poeders** of andere **huidproducten** op de plaats waar u de pleister gaat aanbrengen. Gebruik ze ook

niet op of dichtbij een pleister die u al heeft aangebracht.

- Als u de pleister op behaarde huid moet aanbrengen, moet u die plaats **ten minste 3 dagen voordat** u de pleister aanbrengt **scheren**.
- Als de hoeken van de pleister naar boven komen, mag de pleister met medische tape vastgeplakt worden.

Indien de pleister loslaat, breng dan een nieuwe pleister voor de rest van de dag aan – verwissel de pleister op het gebruikelijke tijdstip.

- Laat de plaats waar de pleister is aangebracht **niet warm worden –** bijvoorbeeld door te veel zonlicht, sauna, hete baden, verwarmingskussens of warmwaterkruiken. De reden daarvoor is dat het geneesmiddel dan sneller kan worden vrijgegeven. Als u denkt dat de pleister te warm is geworden, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Controleer altijd of de pleister er niet is afgevallen na activiteiten zoals **een bad of douche nemen of lichamelijke inspanningen**.
- Als de pleister **huidirritatie heeft veroorzaakt**, **bescherm** die plaats op de huid **tegen direct zonlicht**, omdat anders de kleur van de huid kan veranderen.

Hoe u de pleister gebruikt

- Elke pleister is verpakt in een afzonderlijk sachet.
- Bepaal waar u de nieuwe pleister gaat aanbrengen en controleer of u de oude pleisters heeft verwijderd, voordat u het sachet opent.
- Breng de Neupro pleister op uw huid aan zodra u het sachet heeft geopend en de beschermstrook heeft verwijderd.

1.
Houd het sachet in beide handen om het te openen.

2.
Scheid de twee delen van het sachet.

3.
Open het sachet.

4.
Haal de pleister uit het sachet.

5.
De plakzijde van de pleister is bedekt met een transparante bescherm-strook.

- Houd de pleister in beide handen met de beschermstrook naar u toe.

6.

- Buig de pleister in het midden. Op die manier opent zich de S-vormige breuklijn in de strook.

7.

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

8.

- Houd de andere helft van de stevige beschermstrook vast.
- Breng de plakzijde van de pleister daarna op uw huid aan.
- Druk de plakzijde van de pleister stevig op zijn plaats.

9.
Vouw de andere helft van de pleister naar achteren en verwijder de andere kant van de beschermstrook.

10.

- Druk met de palm van uw hand op de pleister.

Blijf gedurende ongeveer 30 seconden duwen. Dit zorgt ervoor dat de pleister contact maakt met de huid en de randen goed vastplakken.

11.
Was uw handen onmiddellijk met water en zeep nadat u de pleister heeft aangebracht.

Hoe verwijdert u een gebruikte pleister?

- Verwijder de gebruikte pleister langzaam en zorgvuldig.
- Was de plaats op de huid voorzichtig met warm water en zachte zeep. Daardoor worden eventuele lijmresten verwijderd die op uw huid zijn achtergebleven. U kunt ook een beetje babyolie gebruiken om eventuele lijmresten te verwijderen die u er niet kunt afwassen.
- Gebruik geen alcohol of andere oplosmiddelen, zoals nagellakremovers. Deze kunnen huidirritatie veroorzaken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Het gebruik van hogere dan de door uw arts voorgeschreven doses Neupro kan bijwerkingen zoals zich niet lekker voelen (misselijkheid) of braken, een lage bloeddruk, het zien of horen van dingen die niet echt zijn (hallucinaties), zich verward voelen, zich zeer slaperig voelen, onwillekeurige bewegingen en stuipen veroorzaken.
Neem in zulke gevallen onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis. Zij zullen u zeggen wat u moet doen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u vergeten bent om de pleister op het gebruikelijke tijdstip te vervangen, vervang hem dan zodra u daaraan denkt. Verwijder de oude pleister en breng een nieuwe aan.
- Als u vergeten bent om een nieuwe pleister aan te brengen nadat u de oude heeft verwijderd, breng dan een nieuwe pleister aan zodra u daaraan denkt.

Breng in beide gevallen een nieuwe pleister aan op het gebruikelijke tijdstip de volgende dag. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met het gebruik van Neupro zonder met uw arts te overleggen. Het abrupt stoppen kan leiden tot een medische aandoening genaamd ‘maligne neurolepticasyndroom’, dat levensbedreigend kan zijn. Tot de tekenen behoren: verlies van spierbewegingen (akinesie), stijve spieren, koorts, instabiele bloeddruk, versnelde hartslag (tachycardie), verwardheid, verlaagd bewustzijn (zoals coma).

Als uw arts zegt dat u de behandeling met Neupro moet stoppen, dient de **dagelijkse dosis geleidelijk verlaagd** te worden:

- **Ziekte van Parkinson** – verminderd met 2 mg om de andere dag.
- **Restless Legs Syndrome** – verminderd met 1 mg om de andere dag.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u mogelijke bijwerkingen opmerkt.

Bijwerkingen die vaker aan het begin van de behandeling voorkomen
Aan het **begin van de behandeling** kunt u **zich niet lekker voelen** (misselijkheid) en **braken**. Deze effecten zijn meestal van lichte of matige ernst en houden slechts een korte tijd aan. **Neem contact op met uw arts** wanneer de klachten lang aanhouden of wanneer u zich er zorgen over maakt.

Huidproblemen veroorzaakt door de pleister

- U kunt roodheid en jeuk krijgen op de plaats waar de pleister aangebracht werd – deze reacties zijn meestal licht tot matig ernstig van aard.
- Gewoonlijk verdwijnen deze reacties na enkele uren – nadat u de pleister verwijderd heeft.
- **Neem contact op met uw arts** als u een huidreactie heeft die langer aanhoudt dan enkele dagen of ernstig is. Doe dit ook als de reactie zich uitbreidt buiten de plaats van de huid die bedekt was door de pleister.
- Vermijd blootstelling aan zonlicht of zonnebanken op plaatsen van de huid die een huidreactie vertonen die door de pleister veroorzaakt werd.
- Breng de pleister dagelijks op een andere plaats op de huid aan om huidreacties te helpen vermijden, en gebruik dezelfde plaats pas na 14 dagen opnieuw.

Bewustzijnsverlies kan optreden
Neupro kan bewustzijnsverlies veroorzaken. Dit kan vooral voorkomen aan het begin van uw behandeling met Neupro of wanneer uw dosis verhoogd wordt. Neem contact op met uw arts als u het bewustzijn verliest of als u zich duizelig voelt.

Veranderingen in gedrag en abnormaal denken
Neem contact op met uw arts als u veranderingen in gedrag, denken of beide opmerkt, die hieronder vermeld staan. Hij of zij bespreekt met u hoe de symptomen behandeld of verminderd kunnen worden.

Misschien is het nuttig om een familielid of een verzorger te vertellen dat u dit geneesmiddel gebruikt en hen te vragen om deze bijsluiter te lezen. Daardoor kan uw familie of uw verzorger u, of uw arts, laten weten wanneer ze bezorgd zijn over mogelijke veranderingen in uw gedrag. Neupro kan ongebruikelijke behoeftes of verlangens veroorzaken waaraan u niet kunt weerstaan zoals de impuls, de drang of de verleiding om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen toebrengen – de symptomen komen vooral voor bij patiënten met de ziekte van Parkinson.

Daartoe behoren:

- een sterke impuls om te veel te gokken – zelfs als dit een zeer negatief effect op u of uw familie heeft
- een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken – bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
- een onbedwingbare behoefte om te veel te kopen of uit te geven
- eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen)

Neupro kan veranderingen in gedrag en abnormaal denken veroorzaken. Daartoe behoren:

- abnormale gedachten over de werkelijkheid
- waanvoorstellingen en hallucinaties (het zien of horen van dingen die niet echt zijn)
- verwardheid
- desoriëntatie
- agressief gedrag
- opgewondenheid
- delirium

Neem contact op met uw arts als u veranderingen in gedrag, denken of beide opmerkt, die hierboven vermeld staan. Hij of zij bespreekt met u hoe de symptomen behandeld of verminderd kunnen worden.

Allergische reacties
Neem contact op met uw arts als u tekenen van een allergische reactie opmerkt – deze tekenen zijn onder meer een gezwollen gezicht, tong of lippen.

Bijwerkingen bij het gebruik van Neupro voor de ziekte van Parkinson
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- hoofdpijn
- zich slaperig of duizelig voelen

- zich niet lekker voelen (misselijkheid), braken
- huidreacties onder de pleister zoals roodheid en jeuk

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- vallen
- hik
- gewichtsverlies
- zwelling van de benen en voeten
- zich zwak voelen (vermoeidheid), zich moe voelen
- hartkloppingen (palpitaties)
- verstopping (obstipatie), droge mond, brandend maagzuur
- roodheid, overmatig zweten, jeuk
- vertigo (draaierig gevoel)
- het zien of horen van dingen die niet echt zijn (hallucinaties)
- lage bloeddruk bij het overeind komen, hoge bloeddruk
- inslaapproblemen, slaapstoornis, moeizaam slapen, nachtmerries, abnormale dromen
- bewegingen waar u geen controle over heeft en die gerelateerd zijn aan de ziekte van Parkinson (dyskinesie)
- flauwvallen, duizeligheid bij het overeind komen vanwege een plotselinge daling van de bloeddruk
- niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk is, zoals te veel gokken, herhaaldelijk zinloze handelingen uitvoeren, onbeheerst kopen of te veel uitgeven
- eetbuien (grote hoeveelheden voedsel in een korte tijdspanne eten) of dwangmatig eten (meer voedsel dan normaal eten en meer dan nodig is om de honger te stillen)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- wazig zien
- gewichtstoename
- allergische reactie
- lage bloeddruk
- versnelde hartslag
- verhoogde seksuele drang (meer zin in seks)
- hartritmestoornissen
- maagklachten en maagpijn
- jeuk over het hele lichaam, huidirritatie
- plotseling in slaap vallen zonder waarschuwingssignalen
- geen erectie kunnen krijgen of behouden
- zich opgewonden, gedesoriënteerd, verward of paranoïde voelen
- verhoogde of abnormale uitslagen bij leverfunctietesten
- visuele stoornissen zoals het zien van kleuren of lichten
- verhoogde waarden van creatinefosfokinase (CPK) (CPK is een enzym dat voornamelijk voorkomt in skeletspieren)

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- waanvoorstellingen
- delirium
- prikkelbaarheid
- agressie
- psychotische stoornissen
- huiduitslag over grote delen van het lichaam

- onwillekeurige spierspasmen (convulsies)

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- hunkeren naar hoge doses van geneesmiddelen zoals Neupro – meer dan nodig is voor de aandoening. Dit wordt het ‘dopaminedysregulatiesyndroom’ genoemd en kan leiden tot overmatig gebruik van Neupro.
- diarree
- dropped head-syndrome (hangend hoofd)
- rhabdomyolyse (een zeldzame ernstige spieraandoening die pijn, gevoeligheid en zwakte van de spieren veroorzaakt en kan leiden tot nierproblemen)

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van bovenstaande bijwerkingen opmerkt.

Bijwerkingen bij het gebruik van Neupro voor het Restless Legs Syndrome
Neem contact op met uw arts of apotheker als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- hoofdpijn
- zich niet lekker voelen (misselijkheid)
- zich zwak voelen (vermoeidheid)
- huidreacties onder de pleister zoals roodheid en jeuk

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- jeuk
- prikkelbaar gevoel
- allergische reactie
- verhoogde seksuele drang (meer zin in seks)
- hoge bloeddruk
- braken, brandend maagzuur
- zwelling van de benen en voeten
- slaperig gevoel, plots in slaap vallen zonder waarschuwingssignalen, inslaapproblemen, slaapstoornissen, abnormale dromen hebben
- niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk is, zoals te veel gokken, herhaaldelijk zinloze handelingen uitvoeren, onbeheerst kopen of te veel uitgeven
- eetbuien (grote hoeveelheden voedsel in een korte tijdspanne eten) of dwangmatig eten (meer voedsel dan normaal eten en meer dan nodig is om de honger te stillen)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- opgewonden gevoel
- duizeligheid bij het overeind komen vanwege een plotselinge daling van de bloeddruk

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- agressie
- desoriëntatie

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- hunkeren naar hoge doses van geneesmiddelen zoals Neupro – meer dan nodig is voor de aandoening. Dit wordt het ‘dopaminedysregulatiesyndroom’ genoemd en kan leiden tot overmatig gebruik van Neupro
- het zien of horen van dingen die niet echt zijn (hallucinaties)
- nachtmerries
- achtervolgingswaanzin (paranoia)
- verwardheid
- psychotische stoornissen
- waanideeën
- delirium

- duizeligheid
- bewustzijnsverlies, onwillekeurige bewegingen (dyskinesie)
- onwillekeurige spierspasmen (convulsies)
- wazig zien
- visuele stoornissen zoals het zien van kleuren of lichten
- vertigo (draaierig gevoel)
- hartkloppingen (palpitaties)
- hartritmestoornissen
- lage bloeddruk
- hik
- verstopping (obstipatie), droge mond
- maagklachten en maagpijn
- diarree
- roodheid, overmatig zweten
- jeuk over het hele lichaam, huidirritatie
- huiduitslag over grote delen van het lichaam
- geen erectie kunnen krijgen of behouden
- gewichtsverlies, gewichtstoename
- verhoogde of abnormale uitslagen bij leverfunctietesten
- versnelde hartslag
- verhoogde waarden van creatinefosfokinase (CPK) (CPK is een enzym dat voornamelijk voorkomt in skeletspieren)
- vallen
- rhabdomyolyse (een zeldzame ernstige spieraandoening die pijn, gevoeligheid en zwakte van de spieren veroorzaakt en kan leiden tot nierproblemen)

Neem contact op met uw arts of apotheker als u een van bovenstaande bijwerkingen opmerkt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C.

Wat moet u doen met de gebruikte en ongebruikte pleisters?

- Gebruikte pleisters bevatten nog steeds de werkzame stof ‘rotigotine’, die schadelijk kan zijn voor anderen. Vouw de gebruikte pleister met de plakzijde naar binnen. Plaats de pleister in het oorspronkelijke sachet en gooi het dan op een veilige manier weg, buiten het bereik van kinderen.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is rotigotine.

- Elke pleister geeft 2 mg rotigotine per 24 uur af. Elke pleister van 10 cm^2 bevat 4,5 mg rotigotine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Poly(dimethylsiloxaan, trimethylsilylsilicaat)-copolymerisaat, povidon K90, natriummetabisulfiet (E223), ascorbylpalmitaat (E304) en DL-α-tocoferol (E307).
- Steunlaag: Polyesterfilm, gesiliconiseerd, gealuminiseerd, van een kleurlaag voorzien met een pigmentlaag (titaniumdioxide (E171), pigment geel 13, pigment rood 166, pigment geel 12) en met een opdruk (pigment rood 146, pigment geel 180, pigment zwart 7).
- Beschermstrook: Transparante, van een fluoropolymeerlaag voorziene polyesterfilm.

Hoe ziet Neupro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Neupro is een pleister voor transdermaal gebruik. De pleister is dun, bestaat uit drie lagen en is vierkant met afgeronde hoeken. De buitenkant is beige en heeft de opdruk Neupro 2 mg/24 h.

Neupro is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:
Dozen bevatten 7, 14, 28, 30 of 84 (meervoudige verpakking met 3 verpakkingen van 28) pleisters, die afzonderlijk in sachets zijn verpakt.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brussel
België

Fabrikant

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

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.

Andere informatiebronnen

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