

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Neupro®

UCB-Pharma SA

Qu'est-ce que Neupro et quand doit-il être utilisé?

Sur ordonnance médicale.

La substance active contenue dans Neupro est la rotigotine, qui appartient au groupe de médicaments appelés agonistes de la dopamine, qui stimulent les récepteurs de la dopamine dans le cerveau. La dopamine est un neurotransmetteur qui est important pour la gestion des mouvements par le cerveau.

Neupro est utilisé

- pour le traitement symptomatique du syndrome des jambes sans repos (Restless-Legs-Syndrom [RLS]), une maladie qui se caractérise par un besoin irrésistible de bouger les jambes;
- en monothérapie pour le traitement symptomatique de la maladie de Parkinson au stade précoce ou en association avec la lévodopa au stade avancé, lorsque de fortes fluctuations motrices apparaissent.

Quand Neupro ne doit-il pas être utilisé?

Si vous êtes hypersensible (allergique) à la substance active rotigotine ou à l'un des autres composants de Neupro.

Neupro contient du métabisulfite de sodium (Ph. Eur.) (E 223), une substance qui peut entraîner rarement des réactions de type allergique et des crampes bronchiques (spasmes bronchiques, c.-à-d. contractions de la musculature des voies respiratoires).

Si vous souffrez d'une affection hépatique grave.

Si l'on doit effectuer chez vous une tomographie à spin nucléaire (procédé d'imagerie des organes et des tissus corporels internes utilisant l'énergie magnétique au lieu des rayons X) ou une cardioversion (traitement de troubles du rythme cardiaque), vous devez retirer le patch Neupro avant ces examens (sinon des brûlures peuvent survenir en raison de l'aluminium contenu dans le patch). Après l'examen, vous pouvez coller un nouveau patch.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Neupro?

- Le traitement peut avoir des répercussions sur votre tension artérielle. Cette dernière sera régulièrement mesurée, surtout au début du traitement.
- Il est recommandé de se faire examiner les yeux à intervalles réguliers. En cas de troubles de la vision entre deux examens, il faut immédiatement consulter votre médecin.
- Neupro peut provoquer une perte de conscience. Cela peut se produire surtout au début du traitement ou lorsque votre dose est augmentée. Avertissez votre médecin si vous avez perdu connaissance ou si vous vous sentez étourdi.
- Ce médicament peut affecter les réactions ainsi que l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

Si vous éprouvez de la somnolence ou des attaques subites de sommeil (épisodes d'endormissement soudain), veuillez vous adresser à votre médecin.

Ces attaques de sommeil peuvent parfois survenir en l'absence de signes avertisseurs ou de somnolence précédant l'attaque de sommeil.



Si vous souffrez pendant la journée d'endormissements soudains ou de forte somnolence, vous ne devez pas conduire de véhicule et exercer d'autres activités (p.ex. manier des outils ou des machines) dans lesquelles une baisse de l'attention peut mettre en danger votre vie ou celle d'autrui, pendant que vous prenez Neupro. Vous vous abstenrez de conduire un véhicule ou d'exercer les activités susmentionnées jusqu'à ce que vous ayez acquis assez d'expérience dans l'utilisation du médicament pour pouvoir exclure avec suffisamment de sûreté une éventuelle survenue de ce type de handicap.

- Indiquez à votre médecin si vous, votre famille, ou votre soignant remarquez que vous développez des impulsions ou des envies irrésistibles de vous comporter de façon inhabituelle ou que vous ne pouvez résister à ces impulsions, désirs ou tentations de réaliser certaines activités qui peuvent être dangereuses pour vous ou les autres. Ils sont appelés troubles du contrôle des impulsions et peuvent entraîner des comportements tels que des actions répétées dépourvues de sens, une addiction au jeu, une prise de nourriture ou des dépenses excessives, des impulsions ou des désirs sexuels anormalement élevés avec une augmentation des pensées et sensations sexuelles. Ces changements comportementaux symptomatiques sont principalement observés chez les patients atteints de la maladie de Parkinson. Votre médecin pourra décider d'ajuster ou d'arrêter votre traitement.
- Informez votre médecin si vous ou votre famille / soignant remarquez que vous développez des symptômes de type dépendance qui entraînent une envie de fortes doses de Neupro et d'autres médicaments dopaminergiques (connus sous le nom de syndrome de dérégulation de la dopamine).
- Informez votre médecin si vous ou votre famille/ soignant remarquez que vous développez des symptômes tels que douleur, fatigue, dépression, transpiration et anxiété si vous arrêtez soudainement de prendre Neupro. C'est ce qu'on appelle le syndrome de sevrage des agonistes dopaminergiques. Votre médecin peut être amené à adapter ou à arrêter progressivement votre traitement.
- Neupro est susceptible de provoquer des pensées et comportements anormaux. Ces pensées et comportements anormaux peuvent consister en une ou plusieurs manifestations, incluant perception anormale de la réalité, hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas), confusion, désorientation, comportement agressif, agitation et délire. La plupart des symptômes surviennent plus fréquemment chez les patients atteints de la maladie de Parkinson. Si vous observez de telles réactions, veuillez vous adresser à votre médecin.
- Si vous utilisez Neupro pour le traitement de votre syndrome des jambes sans repos, il est possible que les symptômes surviennent plus tôt dans la soirée (ou l'après-midi) que d'habitude, qu'ils soient plus prononcés et/ou qu'ils se manifestent à d'autres extrémités.
- Comme avec tous les dispositifs ou pansements, des réactions cutanées peuvent se manifester avec Neupro. Ces réactions ne sont généralement que peu prononcées et limitées à la zone du patch. Après le retrait du patch, ces réactions disparaissent habituellement en l'espace de quelques heures. Si vous présentez une réaction cutanée qui dure plus de quelques jours, qui s'aggrave ou qui s'étend au-delà de la zone recouverte par le patch transdermique, veuillez contacter votre médecin. Évitez d'exposer les zones de peau qui présentent des réactions cutanées causées par Neupro à la lumière directe du soleil ou d'un solarium. Afin d'éviter au mieux une irritation, changez chaque jour d'emplacement sur la peau pour l'application de chaque patch et ne réutilisez pas ce même emplacement sur la peau au cours des 14 jours qui suivent.
- Neupro ne doit pas être utilisé chez l'enfant et chez l'adolescent.

Utilisation de Neupro avec d'autres médicaments

Vous ne devez pas prendre les médicaments suivants lorsque vous utilisez Neupro car ils peuvent le rendre moins efficace: les antipsychotiques (utilisés pour traiter certains troubles mentaux) ou le métoclopramide (utilisé pour traiter les nausées et les vomissements).

Antihypertenseurs: Neupro peut abaisser la tension artérielle en se levant; cet effet pourrait être exacerbé par l'utilisation de ces médicaments.



Si vous êtes traité à la fois par Neupro et la lévodopa, certains effets indésirables peuvent s'aggraver, comme le fait de voir ou d'entendre des choses non réelles (hallucinations), des mouvements involontaires associés à la maladie de Parkinson (dyskinésie) et des oedèmes des jambes et des pieds.

Demandez à votre médecin si vous pouvez consommer de l'alcool ou prendre des médicaments sédatifs (par exemple des benzodiazépines, médicaments destinés au traitement des troubles psychiques et de la dépression) lorsque vous utilisez Neupro.

Les interactions possibles de la rotigotine avec d'autres médicaments n'ont pour l'heure été étudiées que dans des cas isolés.

Utilisation de Neupro avec aliments et boissons

Comme la rotigotine passe dans la circulation sanguine par la peau, les aliments et boissons n'ont pas d'influence sur son action. Demandez conseil à votre médecin avant de consommer des boissons alcoolisées.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous

- souffrez d'une autre maladie,
- si vous êtes allergique,
- si vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication)!

Neupro peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Veillez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez d'être enceinte.

Les effets de la rotigotine sur la grossesse et l'enfant à naître ne sont pas connus. Aussi Neupro ne doit-il être utilisé pendant la grossesse que sur prescription expresse du médecin.

L'utilisation de Neupro pendant l'allaitement n'est pas recommandée car le médicament inhibe très probablement la formation du lait maternel. On ne dispose d'aucune donnée sur le passage de la rotigotine dans le lait maternel chez l'homme. Si un traitement avec Neupro devait s'avérer nécessaire, on cessera d'allaiter.

Comment utiliser Neupro?

Neupro est un patch transdermique fin. Il a une forme carrée avec des angles arrondis.

Après avoir retiré le film de protection transparent, on applique le côté adhésif du patch sur la peau. La partie adhésive du patch transdermique renferme le composant qui exerce l'effet médicinal et le libère de façon constante à travers la peau, dans la circulation sanguine.

Utilisez toujours Neupro en vous conformant strictement aux instructions de votre médecin.

On utilise généralement Neupro comme traitement à long terme. En général, vous commencerez votre traitement à faible dose et vous l'augmenterez si nécessaire chaque semaine selon les indications de votre médecin, jusqu'à obtenir la dose la mieux adaptée à votre cas. Vous poursuivrez votre traitement à cette dose, que l'on appelle également «posologie d'entretien».

Vous devrez changer votre patch transdermique Neupro une fois par jour. Pour obtenir les doses nécessaires, différents patchs transdermiques Neupro sont disponibles, chacun libérant quotidiennement une quantité différente de principe actif par jour (donc pendant 24 heures), à savoir 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. Pour des doses supérieures, on peut utiliser deux patchs transdermiques simultanément. Par exemple on peut atteindre 10 mg par jour en associant un patch transdermique 6 mg/24 h et un patch transdermique 4 mg/24 h.

Traitement du syndrome des jambes sans repos

Vous commencerez votre traitement avec le patch transdermique Neupro dosé à 1 mg/24 h. Si nécessaire, vous pourrez augmenter cette dose quotidienne de 1 mg toutes les semaines jusqu'à obtenir la dose la mieux adaptée à votre cas (posologie d'entretien).

La dose maximale est de 3 mg par jour.



Traitement de la maladie de Parkinson

Chez les patients atteints de maladie de Parkinson, au stade précoce, non traités par lévodopa:

le traitement doit être instauré avec le patch transdermique Neupro dosé à 2 mg/24 h. À partir de la deuxième semaine, cette dose sera augmentée chaque semaine, par paliers de 2 mg, jusqu'à ce que la dose (d'entretien) correspondant à vos besoins soit atteinte.

Chez la plupart des patients atteints de la maladie de Parkinson, la dose appropriée est atteinte en l'espace de trois à quatre semaines avec des dosages de 6 mg ou 8 mg par jour.

La dose maximale est de 8 mg par jour.

Chez les patients atteints de maladie de Parkinson à un stade avancé traités par lévodopa:

le traitement doit être instauré avec le patch transdermique Neupro dosé à 4 mg/24 h. À partir de la deuxième semaine, cette dose sera augmentée chaque semaine, par paliers de 2 mg, jusqu'à ce que la dose (d'entretien) correspondant à vos besoins soit atteinte. Chez la plupart des patients à un stade avancé et présentant des fluctuations motrices, la dose efficace est atteinte avec 8 mg par jour. Chez certains patients, une dose de 4 ou de 6 mg peut déjà suffire.

La dose maximale est de 16 mg par jour.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Groupes de patients particuliers

Chez les patients âgés ainsi que chez les patients souffrant d'un trouble léger à modéré de la fonction hépatique ou d'un trouble de la fonction rénale, il n'est pas nécessaire de procéder à une adaptation de la dose. En cas de trouble grave de la fonction hépatique, Neupro ne doit pas être utilisé.

Une adaptation de la dose en fonction du sexe, du poids ou de l'âge n'est pas nécessaire.

L'utilisation et la sécurité de Neupro chez l'enfant et l'adolescent n'ont pas été étudiées; Neupro ne devrait pas être administré chez ceux-ci.

Veillez respecter les instructions suivantes lors de l'utilisation de Neupro:

Utilisez Neupro une fois par jour. Le patch reste sur la peau pendant 24 heures, puis il est remplacé par un nouveau patch. Assurez-vous d'avoir ôté l'ancien patch avant d'en coller un nouveau sur une autre zone de peau chaque jour.

Le patch sera appliqué chaque jour, à peu près au même moment de la journée.

Neupro ne doit pas être coupé en morceaux.

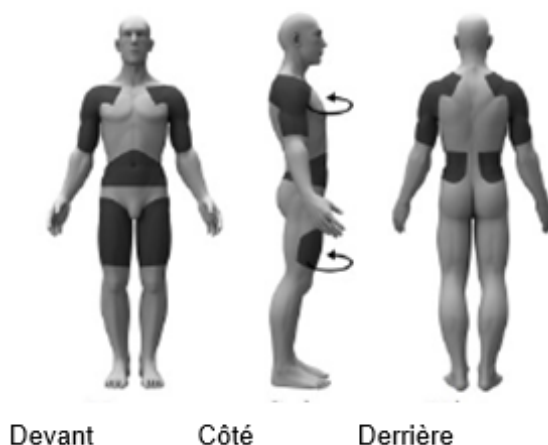
Où faut-il coller le patch transdermique?



Placez la face adhésive du patch transdermique sur une zone de peau propre, sèche et saine de l'une des zones suivantes:

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

Zone d'application



Afin d'éviter au mieux une irritation

- Changez d'emplacement sur la peau pour l'application de chaque patch (p.ex. passez du côté droit au côté gauche ou du haut du corps au bas du corps).
- Un même emplacement sur la peau ne devrait pas être réutilisé avant que 14 jours ne se soient écoulés.
- Neupro ne doit pas être appliqué sur des endroits où la peau est ouverte, rougie, irritée ou lésée.

Si vos problèmes de peau persistent avec le patch transdermique, voir rubrique «Quels effets secondaires Neupro peut-il provoquer?» pour connaître la conduite à tenir.

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

- Le patch sera appliqué à un endroit où il n'y a pas de risque de frottement avec des vêtements trop serrés.
- N'utilisez pas de crèmes, huiles, lotions, poudres ou autres produits pour les soins de la peau, à l'emplacement où vous collez le patch. Ne pas utiliser sur ou à proximité d'un patch déjà appliqué.
- Si le patch doit être collé sur une zone recouverte de poils, vous devez raser cet emplacement au moins trois jours auparavant.
- Si les bords du système transdermique se décollent, il peut être retenu à l'aide d'une bande adhésive médicale (sparadrap).

Si le patch transdermique se décolle, vous devez en appliquer un nouveau pour le reste de la journée puis remplacer le patch transdermique à la même heure que d'habitude.

- Il faut éviter les sources de chaleur externes (par exemple exposition excessive au soleil, saunas, bains chauds, coussins chauffants ou bouillottes d'eau chaude) à l'emplacement du patch transdermique car la substance active se libère ainsi plus rapidement.
- Les activités normales telles que le bain, la douche et l'exercice physique ne devraient pas influencer la fonction du patch. On vérifiera toutefois, après avoir pratiqué de telles activités, que le patch ne s'est pas détaché.
- Si le patch transdermique a irrité votre peau, protégez cette zone de toute exposition directe au soleil car celui-ci peut provoquer des changements de coloration de la peau.

Comment faut-il coller le patch transdermique?

Chaque patch est emballé individuellement dans un sachet et doit être appliqué sur la peau immédiatement après l'ouverture du sachet et le retrait du film de protection.



1. Pour ouvrir le sachet, saisissez le à deux mains.

Séparez les deux feuillets et

ouvrez le sachet.



2. Retirez le patch du sachet



3. Le côté adhésif du patch est recouvert d'un film de protection transparent. Tenez le patch des deux mains, de façon à ce que le film de protection soit dirigé vers vous.



4. Pliez le patch en son milieu pour que la coupure en forme de S qui se trouve au milieu du film s'ouvre.



5. Retirez un côté du film de protection. Ce faisant, veillez à ne pas toucher des doigts la partie adhésive du patch.	
6. En tenant le patch par la moitié restante du film de protection rigide, appliquez le côté adhésif du patch sur la peau. Pressez fermement le côté adhésif du patch sur la peau.	
7. Repliez l'autre moitié du patch pendant que vous pressez sur la partie adhésive. Retirez l'autre moitié du film de protection en tirant sur la partie du feuillet qui dépasse.	
8. Pressez fermement sur le patch avec la paume de la main pendant 30 secondes pour assurer un bon contact avec la peau et une bonne adhésion des bords du patch.	

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

Comment retirer le patch transdermique usagé?

Décolliez lentement et soigneusement le patch transdermique usagé.

Laver soigneusement la zone avec de l'eau tiède et du savon doux. Cela permet d'éliminer tout adhésif restant sur la peau. Pour éliminer d'éventuels résidus, on peut aussi utiliser une petite quantité d'huile pour bébés.

L'alcool ou d'autres dissolvants (dissolvant pour vernis à ongles ou autres solvants) peuvent provoquer des irritations de la peau et ne devraient pas être utilisés.

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 nausées, des vomissements, une diminution de la tension artérielle, des hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas), une confusion, une extrême somnolence, des mouvements involontaires et des crises convulsives.

Dans de tels cas, demandez immédiatement conseil à votre médecin ou à votre hôpital et suivez les instructions qui vous seront données pour retirer les patchs transdermiques.



Si vous avez oublié de changer le patch au moment habituel

Si vous avez oublié de changer le patch au moment habituel, retirez l'ancien patch et collez-en un nouveau dès que vous vous apercevez de l'oubli.

Si, après avoir ôté l'ancien patch, vous avez oublié d'en coller un nouveau, corrigez cet oubli dès que vous vous en apercevez.

Dans les deux cas, vous devez coller un nouveau patch le lendemain, au moment habituel. N'utilisez pas le double de la dose si vous avez oublié de coller le patch précédent.

Si vous avez utilisé un patch différent de celui que le médecin vous a prescrit (p.ex. Neupro 4 mg/24 h au lieu de Neupro 2 mg/24 h), demandez immédiatement conseil à votre médecin ou à votre hôpital et suivez les instructions qui vous seront données pour retirer les patches transdermiques.

N'arrêtez pas Neupro brusquement sans en parler à votre médecin car vous pourriez éventuellement présenter des symptômes très sévères tels que fièvre, raideur musculaire/articulaire, immobilité, variations de la tension artérielle, accélération de la fréquence cardiaque, confusion ou troubles de la conscience (p.ex. coma). Si de tels symptômes surviennent, vous devez consulter votre médecin immédiatement.

Pour éviter ces symptômes, votre dose quotidienne de Neupro doit être réduite progressivement:

- de 1 mg tous les deux jours si vous utilisez Neupro pour traiter le syndrome des jambes sans repos ou
- de 2 mg tous les deux jours si vous utilisez Neupro pour traiter la maladie de Parkinson.

Quels effets secondaires Neupro peut-il provoquer?

Au début du traitement, il est possible que vous ayez des nausées et des vomissements. Ces effets secondaires sont généralement légers à modérés et passagers. Si ces effets secondaires persistent ou vous inquiètent, veuillez consulter votre médecin.

Problèmes cutanés provoqués par le patch transdermique

Le patch transdermique peut provoquer des réactions cutanées telles que des rougeurs et des démangeaisons. Ces réactions sont habituellement bénignes ou modérées. Les réactions disparaissent normalement au bout de quelques heures après retrait du patch transdermique.

Si vous présentez une réaction cutanée qui dure plus de quelques jours, qui s'aggrave ou qui s'étend au-delà de la zone recouverte par le patch transdermique, veuillez contacter votre médecin.

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 étourdissements.

Modification du comportement et pensées anormales

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.

Modifications du comportement

Il est possible que les effets secondaires suivant apparaissent:

Impossibilité de résister aux impulsions, désirs ou tentations de réaliser une activité qui peut être dangereuse pour vous ou pour les autres, comme par exemple:



- Forte pulsion d'addiction au jeu - même si cela a de graves conséquences pour vous ou votre famille.
- Intérêt et comportement sexuels changés ou accrus, qui vous inquiètent ainsi que les autres, comme par exemple une augmentation des pulsions sexuelles.
- Dépendance aux achats ou dépenses financières excessives.
- Hyperphagie boulimique (l'ingestion d'une grande quantité d'aliments en peu de temps) ou ingestion forcée (l'ingestion de plus de nourriture que la normale et que nécessaire à vous rassasier).

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
- Etat confusionnel aigu

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.

Si vous utilisez Neupro pour traiter le syndrome des jambes sans repos, les effets indésirables suivants peuvent apparaître:

Effets indésirables très fréquents (survenant chez plus de 1 patient[e] sur 10)

- Maux de tête
- Nausées
- Irritations cutanées sous le patch transdermique sous forme de rougeurs et de démangeaisons
- Sensation de faiblesse (y compris fatigue)

Effets indésirables fréquents (survenant chez 1 à 10 patient[e]s sur 100)

- Réaction allergique.
- Somnolence, endormissement brusque sans signes avant-coureurs, difficultés d'endormissement, troubles du sommeil, rêves anormaux.
- Augmentation de la libido.
- Incapacité de résister à la tentation d'exécuter des actions préjudiciables y compris jeux compulsif, répétition d'actes insensés, achats compulsifs ou 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)
- Hypertension artérielle
- Vomissements, brûlures d'estomac.
- Démangeaisons.
- Irritabilité.
- Gonflement des jambes et des pieds



Effets indésirables peu fréquents (survenant chez 1 à 10 patient[e]s sur 1'000)

- Pensées et comportements involontaires et incontrôlés
- Etourdissements lors du passage à la station verticale dus à une chute de la tension artérielle.

Effets indésirables rares (survenant chez 1 à 10 patient[e]s sur 10'000)

- Comportement agressif
- Désorientation

Fréquence inconnue

- L'envie de fortes doses de Neupro qui dépassent considérablement les doses nécessaires pour contrôler adéquatement les symptômes de mouvement, connus sous le nom de syndrome de dysrégulation de la dopamine. Certains patients présentent des mouvements involontaires inhabituellement violents (dyskinésie), des sautes d'humeur ou d'autres effets secondaires après avoir utilisé des doses élevées de Neupro.
- Augmentation du taux sanguin de créatine phosphokinase (CPK) (la CPK est une enzyme présente principalement dans les muscles squelettiques)
- rhabdomyolyse (dégradation du tissu musculaire)

Si vous utilisez Neupro pour traiter la maladie de Parkinson, les effets indésirables suivants peuvent apparaître:

Effets secondaires très fréquents (survenant chez plus de 1 patient[e] sur 10)

- Somnolence, vertiges, maux de tête.
- Nausées, vomissements.
- Irritations cutanées sous le patch transdermique, telles que rougeurs et démangeaisons.

Effets secondaires fréquents (survenant chez 1 à 10 patient[e]s sur 100)

- Voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations).
- Difficultés d'endormissement, troubles du sommeil, sommeil perturbé, cauchemars, rêves inhabituels.
- Besoin irrépressible d'effectuer une action préjudiciable incluant pari (jeux 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)
- Perte de conscience, mouvements involontaires en rapport avec la maladie de Parkinson (dyskinésie), vertige lorsqu'on se lève d'une position assise ou couchée en raison d'une baisse de la tension artérielle.
- Mouvements involontaires liés à la maladie de Parkinson (dyskinésie),
- Vertiges (sensation de mouvements tourbillonnants).
- Sensation de battement de coeur (palpitations).
- Hypotension en se levant, hypertension.
- Hoquet.
- Constipation, sécheresse de la bouche, indigestion.
- Rougeurs, transpiration accrue, démangeaisons.
- Gonflement des jambes et des pieds.



- Sensation de faiblesse, sensation de fatigue.
- Tendance aux chutes.
- Perte de poids.

Effets secondaires occasionnels (survenant chez 1 à 10 patient[e]s sur 1'000)

- Réaction allergique.
- Endormissement brusque sans signes avant-coureurs,
- Paranoïa
- Désorientation
- Augmentation de la libido, besoin irrésistible de réaliser une action préjudiciable comprenant le jeu compulsif et des actions répétitives dépourvues de sens.
- Confusion, agitation.
- Vision trouble.
- Troubles de la vision, par exemple perception de couleurs ou de lumières.
- Diminution de la tension artérielle.
- Troubles et douleurs gastriques.
- Démangeaisons généralisées, irritation cutanée.
- Incapacité à obtenir ou à maintenir une érection.
- Prise de poids.
- Rythme cardiaque anormal ou augmenté

Effets secondaires rares (survenant chez 1 à 10 patient[e]s sur 10'000)

- Troubles psychotiques.
- Comportement compulsif ou agressif
- Idées délirantes
- Etat confusionnel aigu
- Crises convulsives.
- Éruption généralisée.
- Irritabilité.

Fréquence inconnue

- L'envie de fortes doses de Neupro qui dépassent considérablement les doses nécessaires pour contrôler adéquatement les symptômes de mouvement, connus sous le nom de syndrome de dysrégulation de la dopamine. Certains patients présentent des mouvements involontaires inhabituellement violents (dyskinésie), des sautes d'humeur ou d'autres effets secondaires après avoir utilisé des doses élevées de Neupro.
- Diarrhée
- Augmentation ou anomalies des résultats des tests de la fonction hépatique.
- Augmentation du taux sanguin de créatine phosphokinase (CPK) (la CPK est une enzyme présente principalement dans les muscles squelettiques)
- Syndrome de la tête tombante, qui entraîne une flexion du cou vers l'avant (menton sur la poitrine).
- rhabdomyolyse (dégradation du tissu musculaire)

Contactez votre médecin si l'un des effets secondaires susmentionnés vous handicape considérablement.



Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver dans l'emballage original et dans les sachets-dose non ouverts.

Conserver le médicament hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Que faire des patchs transdermiques usagés et neufs?

Après l'emploi, le patch contient encore des quantités importantes de substance active, qui peuvent s'avérer nocives pour autrui. Assurez-vous donc de plier le patch, côté adhésif vers l'intérieur. Remettez le patch dans son sachet et éliminez-le dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants.

Appliquez les réglementations locales s'appliquant aux déchets domestiques lorsque vous jetez vos patchs transdermiques usagés ou neufs ou bien restituez les à votre pharmacien. Ne pas les jeter dans les toilettes, ni dans des systèmes d'évacuation des eaux usées.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Neupro?

Le patch transdermique Neupro est un patch fin de type matriciel, de couleur beige, de forme carrée avec coins arrondis, constitué de trois couches.

Principes actifs

Neupro 1 mg/24 h contient 2,25 mg de rotigotine dans un patch transdermique de 5 cm² qui délivre une dose nominale de 1 mg de rotigotine en 24 heures.

Neupro 2 mg/24 h contient 4,5 mg de rotigotine dans un patch transdermique de 10 cm² qui délivre une dose nominale de 2 mg de rotigotine en 24 heures.

Neupro 3 mg/24 h contient 6,75 mg de rotigotine dans un patch transdermique de 15 cm² qui délivre une dose nominale de 3 mg de rotigotine en 24 heures.

Neupro 4 mg/24 h contient 9,0 mg de rotigotine dans un patch transdermique de 20 cm² qui délivre une dose nominale de 4 mg de rotigotine en 24 heures.

Neupro 6 mg/24 h contient 13,5 mg de rotigotine dans un patch transdermique de 30 cm² qui délivre une dose nominale de 6 mg de rotigotine en 24 heures.

Neupro 8 mg/24 h contient 18,0 mg de rotigotine dans un patch transdermique de 40 cm² qui délivre une dose nominale de 8 mg de rotigotine en 24 heures.

Excipients

- Couche de support: aluminée, feuille de polyester siliconée, revêtue d'une couche de pigment sur la face externe.
- Matrice auto-adhésive: adhésif silicone, povidone K90, métabisulfite de sodium (E223), palmitate d'ascorbyle (E304) et alpha-tocophérol (E307).
- Feuille protectrice: feuille de polyester transparente, recouverte de polymère fluoré.

Numéro d'autorisation

57417 (Swissmedic).



Où obtenez-vous Neupro? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Les emballages suivants sont disponibles:

Neupro 1 mg/24 h: 7, 28 patchs, emballés individuellement en sachets.

Neupro 2 mg/24 h: 7, 28 patchs, emballés individuellement en sachets.

Neupro 3 mg/24 h: 7, 28 patchs, emballés individuellement en sachets.

Neupro 4 mg/24 h: 7, 28 patchs, emballés individuellement en sachets.

Neupro 6 mg/24 h: 7, 28 patchs, emballés individuellement en sachets.

Neupro 8 mg/24 h: 28 patchs, emballés individuellement en sachets.

Titulaire de l'autorisation

UCB-Pharma SA, Bulle.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

