

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rotigotin UCB® 1 mg/24 Stunden transdermales Pflaster **Rotigotin UCB® 3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster**

Wirkstoff: Rotigotin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rotigotin UCB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rotigotin UCB beachten?
3. Wie ist Rotigotin UCB anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rotigotin UCB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rotigotin UCB und wofür wird es angewendet?

Was Rotigotin UCB ist

Rotigotin UCB enthält den Wirkstoff Rotigotin.

Es gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Dopaminagonisten“. Dopamin ist ein Botenstoff im Gehirn, der für Bewegungen wichtig ist.

Wofür Rotigotin UCB angewendet wird

Rotigotin UCB wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung der Anzeichen und Symptome

- des **Restless-Legs-Syndroms (RLS)** - das durch Beschwerden in Ihren Beinen und Armen, Bewegungsdrang, Schlafstörungen und dem Gefühl, während des Tages müde oder schläfrig zu sein, gekennzeichnet sein kann. Diese Beschwerden können durch Rotigotin UCB vermindert oder ihre Dauer kann verkürzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rotigotin UCB beachten?

Rotigotin UCB darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie **allergisch** gegen **Rotigotin** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind

- bei Ihnen eine **Kernspintomografie** (diagnostisches Verfahren zur Darstellung des Körperinneren, bei dem magnetische Energie an Stelle von Röntgenstrahlen verwendet wird) durchgeführt werden muss
- bei Ihnen eine **„Kardioversion“** (spezielle Behandlung von Herzrhythmusstörungen) durchgeführt werden muss.

Unmittelbar bevor Sie sich einer Kernspintomografie oder Kardioversion unterziehen, müssen Sie das Rotigotin UCB-Pflaster entfernen, um Hautverbrennungen zu vermeiden, da das Pflaster Aluminium enthält. Danach können Sie ein neues Pflaster aufbringen.

Wenn einer der oben aufgeführten Hinweise auf Sie zutrifft, wenden Sie Rotigotin UCB nicht an. Wenn Sie unsicher sind, sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Rotigotin UCB anwenden, weil

- Ihr **Blutdruck** während der Behandlung mit Rotigotin UCB regelmäßig kontrolliert werden soll, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Rotigotin UCB kann Ihren Blutdruck beeinflussen.
- Ihre **Augen** während der Behandlung mit Rotigotin UCB regelmäßig kontrolliert werden sollen. Wenn Sie dennoch zwischen zwei Untersuchungen Schwierigkeiten beim Sehen bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen muss, wenn Sie schwerwiegende **Leberprobleme** haben. Wenn sich Ihre Leberprobleme während der Behandlung verschlimmern, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- Sie **Hautprobleme** wegen des Pflasters bekommen könnten – siehe Abschnitt 4 **„Durch das Pflaster verursachte Hautprobleme“**.
- Sie sich **extrem schläfrig fühlen** oder weil Sie **plötzlich einschlafen** – siehe Abschnitt 2 **„Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“**.
- Ihre Symptome des **Restless-Legs-Syndroms** früher als gewohnt einsetzen, intensiver sein und andere Gliedmaßen betreffen könnten. Wenn Sie solche Symptome bevor oder nachdem Sie die Behandlung mit Rotigotin UCB beginnen bei sich wahrnehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, weil Ihre Behandlung möglicherweise angepasst werden muss.

Medikamente, die zur Behandlung des Restless-Legs-Syndroms verwendet werden, sollten schrittweise verringert oder schrittweise abgesetzt werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach dem Absetzen oder der Verringerung Ihrer Rotigotin UCB-Behandlung Symptome wie Depression, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten.

Bewusstlosigkeit kann auftreten

Rotigotin UCB kann Bewusstlosigkeit hervorrufen. Dies kann insbesondere zu Beginn Ihrer Behandlung mit Rotigotin UCB vorkommen oder wenn Ihre Dosierung erhöht wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bewusstlos geworden sind oder Sie sich schwindelig fühlen.

Verhaltensänderungen und anomales Denken

Rotigotin UCB kann Nebenwirkungen haben, die Ihr Verhalten verändern (wie Sie sich verhalten). Es könnte hilfreich für Sie sein, einem Familienmitglied oder Ihrer Pflegekraft mitzuteilen, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden und darum zu bitten, dass diese Person die Gebrauchsinformation liest. Dann kann das Familienmitglied oder die Pflegekraft Ihnen oder Ihrem Arzt sagen, wenn sie sich Sorgen über eine Veränderung in Ihrem Verhalten macht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Betreuer bemerken/bemerkt, dass Sie das Medikament übermäßig anwenden oder ein Verlangen nach hohen Dosen von Rotigotin UCB oder anderen Medikamenten entwickeln, die zur Behandlung des Restless-Legs-Syndroms verwendet werden.

Für mehr Informationen siehe Abschnitt 4 „**Verhaltensänderungen und anomales Denken**“.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel **nicht bei Kindern** unter 18 Jahren an, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht bekannt ist.

Anwendung von Rotigotin UCB zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind und für pflanzliche Arzneimittel.

Nehmen Sie folgende Arzneimittel nicht ein, während Sie Rotigotin UCB anwenden, da diese möglicherweise die Wirkung von Rotigotin UCB verringern:

- Antipsychotika - zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen
- Metoclopramid - zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Rotigotin UCB anwenden, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Beruhigungsmittel, wie Benzodiazepine, oder Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen oder Depressionen.
- blutdrucksenkende Arzneimittel. Rotigotin UCB kann den Blutdruck beim Aufstehen senken; diese Wirkung könnte durch die Anwendung solcher Arzneimittel verschlimmert werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie diese Arzneimittel während der Behandlung mit Rotigotin UCB weiter einnehmen dürfen.

Anwendung von Rotigotin UCB zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Da Rotigotin über die Haut in die Blutbahn gelangt, wird die Aufnahme in den Körper durch Nahrungsmittel oder Getränke nicht beeinflusst. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie während der Anwendung von Rotigotin UCB ohne Bedenken Alkohol trinken können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie Rotigotin UCB nicht an, wenn Sie schwanger sind. Die Wirkungen von Rotigotin auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind sind nicht bekannt.

Stillen Sie während der Behandlung mit Rotigotin UCB nicht. Rotigotin könnte in Ihre Muttermilch übergehen und Auswirkungen auf das Kind haben. Zudem ist es wahrscheinlich, dass Rotigotin die Menge an Muttermilch verringert.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Rotigotin UCB könnte dazu führen, dass Sie sich extrem schläfrig fühlen und dass Sie ganz plötzlich einschlafen. Wenn dies bei Ihnen zutrifft, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen. In Einzelfällen sind Personen beim Fahren eingeschlafen, wodurch Unfälle verursacht wurden.

Außerdem dürfen Sie keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich extrem schläfrig fühlen – oder irgendetwas anderes tun, das andere oder Sie selber in Gefahr bringt, sich ernsthaft zu verletzen.

Rotigotin UCB enthält Natriummetabisulfit (E 223)

Natriummetabisulfit (E 223) kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. Wie ist Rotigotin UCB anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Welche Pflasterstärke angewendet werden soll

Rotigotin UCB ist in verschiedenen Pflasterstärken erhältlich, die das Arzneimittel über 24 Stunden abgeben. Die Stärken sind 1 mg/24 Stunden, 2 mg/24 Stunden und 3 mg/24 Stunden zur Behandlung des Restless-Legs-Syndroms.

- Ihre Anfangsdosis ist ein 1 mg/24 Stunden-Pflaster pro Tag.
- Ab der zweiten Woche kann Ihre Tagesdosis um 1 mg jede Woche erhöht werden, bis die für Sie richtige (Erhaltungs-) Dosis erreicht ist. Dies ist der Fall, wenn Sie und Ihr Arzt sich einig sind, dass die Beschwerden gut genug kontrolliert und die Nebenwirkungen des Arzneimittels annehmbar sind.
- Bitte befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen Ihres verschreibenden Arztes.
- Die Höchstdosis beträgt 3 mg pro Tag.

Falls Sie das Arzneimittel absetzen müssen, lesen Sie Abschnitt 3. „**Wenn Sie die Anwendung von Rotigotin UCB abbrechen**“.

Wie die Rotigotin UCB-Pflaster angewendet werden

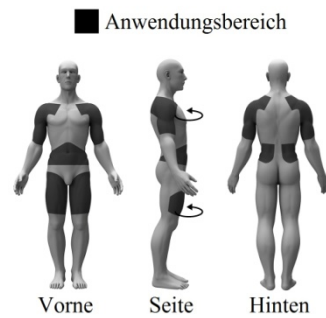
Rotigotin UCB ist ein Pflaster zum Aufkleben auf die Haut.

- Stellen Sie sicher, dass Sie das alte Pflaster entfernt haben, bevor Sie das neue aufkleben.
- Kleben Sie das neue Pflaster **jeden Tag auf einen anderen Hautbereich**.
- Lassen Sie das Pflaster 24 Stunden lang auf der Haut, bevor Sie es entfernen und ein neues aufkleben.
- **Tauschen Sie die Pflaster jeden Tag etwa um die gleiche Uhrzeit aus.**
- **Zerschneiden Sie die Rotigotin UCB-Pflaster nicht.**

Wo das Pflaster angebracht werden soll

Befestigen Sie die Klebeseite des Pflasters auf sauberer, trockener, gesunder Haut in den folgenden, im Bild grau markierten Bereichen:

- Schulter oder Oberarm.
- Bauch.
- Flanke (seitlich zwischen Rippen und Hüfte).
- Oberschenkel oder Hüfte.



Um Hautreizungen zu vermeiden:

- Kleben Sie das Pflaster **jeden Tag auf einen anderen Hautbereich**. Kleben Sie es zum Beispiel an einem Tag auf die rechte, am folgenden Tag auf die linke Körperseite oder an einem Tag auf den Oberkörper, dann auf die untere Körperhälfte.
- Kleben Sie Rotigotin UCB **innerhalb von 14 Tagen nicht** zweimal auf **denselben Hautbereich**.
- Kleben Sie das Pflaster **nicht auf offene oder verletzte Haut** - oder auf Bereiche, in denen die Haut **gerötet oder gereizt** ist.



Wenn Sie dennoch wegen des Pflasters Hautprobleme bekommen, lesen Sie bitte in Abschnitt 4. „Durch das Pflaster verursachte Hautprobleme“ nach, was Sie tun können.

Um zu verhindern, dass sich das Pflaster lockert oder ablöst

- Bringen Sie das Pflaster **nicht** an einer Stelle an, wo **enge Kleidung scheuert**.
- Verwenden Sie an der Stelle, an der Sie das Pflaster anbringen wollen, **keine Cremes, Öle, Lotionen, Puder oder andere Hautpflegeprodukte**. Verwenden Sie diese auch nicht auf oder in der Nähe eines bereits angebrachten Pflasters.
- Falls Sie das Pflaster auf einen behaarten Hautbereich kleben, müssen Sie die betreffende Stelle **mindestens drei Tage vor** dem Anbringen des Pflasters **rasieren**.
- Falls sich die Ecken des Pflasters ablösen, können Sie das Pflaster mit einem Heftpflaster festkleben.

Falls sich das Pflaster ablöst, bringen Sie für den Rest des Tages ein neues Pflaster an - tauschen Sie dann das Pflaster zur gewohnten Tageszeit aus.

- Lassen Sie den Hautbereich, auf den das Pflaster geklebt wurde, **nicht heiß** werden – zum Beispiel durch übermäßiges Sonnenlicht, Saunabesuche, heiße Bäder, Wärme-Pads oder Wärmflaschen, weil hierdurch das Arzneimittel schneller abgegeben werden könnte. Wenn Sie denken, dass zu viel Hitze angewendet wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Überprüfen Sie immer, dass sich das Pflaster nach Aktivitäten wie **Baden, Duschen oder körperlichen Betätigungen** nicht abgelöst hat.
- Wenn das Pflaster **Hautreizungen** verursacht hat, **schützen Sie** den Bereich **vor direkter Sonneneinstrahlung**. Die Hautfarbe könnte sich hierdurch verändern.

Wie das Pflaster aufgeklebt werden soll

- Jedes Pflaster ist einzeln in einem Beutel verpackt.

- Bevor Sie den Beutel öffnen, entscheiden Sie sich, wo Sie das neue Pflaster anbringen möchten und kontrollieren Sie, dass Sie das alte Pflaster entfernt haben.
- Kleben Sie das Rotigotin UCB-Pflaster auf die Haut, sobald Sie den Beutel geöffnet und die Schutzfolie vom Pflaster entfernt haben.

1.

Um den Beutel zu öffnen, halten Sie ihn mit beiden Händen fest.



2.

Ziehen Sie die Folie auseinander.



3.

Öffnen Sie den Beutel.



4.

Nehmen Sie das Pflaster aus dem Beutel.



5.

Die Klebeseite des Pflasters ist von einer transparenten Schutzfolie bedeckt.

- Halten Sie das Pflaster mit beiden Händen so, dass die Schutzfolie zu Ihnen zeigt.



6.

- Knicken Sie das Pflaster in der Mitte. Dadurch öffnet sich der S-förmige Schnitt in der Folie.



7.

- Ziehen Sie eine Seite der Schutzfolie ab.
- Berühren Sie die Klebefläche des Pflasters nicht mit den Fingern.



8.

- Halten Sie das Pflaster an der verbleibenden Hälfte der starren Schutzfolie fest.
- Nun legen Sie die Klebefläche des Pflasters auf die Haut auf.
- Drücken Sie die Klebefläche des Pflasters fest an.



9.

Klappen Sie die andere Hälfte des Pflasters zurück und entfernen Sie die zweite Hälfte der Schutzfolie.



10.

- Drücken Sie das Pflaster mit der Handfläche fest an.
- Halten Sie es für etwa 30 Sekunden angedrückt.

Dies stellt sicher, dass das Pflaster Kontakt mit der Haut hat und die Ränder gut haften.



11.

Waschen Sie sich direkt nach dem Aufkleben des Pflasters die Hände mit Wasser und Seife.

Wie ein gebrauchtes Pflaster entfernt wird

- Ziehen Sie das gebrauchte Pflaster langsam und vorsichtig von der Haut ab.
- Waschen Sie den Bereich vorsichtig mit warmem Wasser und milder Seife. Dadurch wird auf der Haut verbleibender Klebstoff entfernt. Falls sich die Klebstoffreste nicht abwaschen lassen, können sie auch mit ein wenig Babyöl entfernt werden.
- Verwenden Sie weder Alkohol noch andere Lösungsmittel - wie z. B. Nagellackentferner. Diese könnten zu Hautreizungen führen.

Wenn Sie eine größere Menge von Rotigotin UCB angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie Rotigotin UCB in einer höheren Dosierung anwenden, als der Arzt Ihnen verordnet hat, können Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, niedriger Blutdruck, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzinationen), Verwirrtheit, extreme Schläfrigkeit, unwillkürliche Bewegungen und Krämpfe auftreten.

In solchen Fällen wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Folgen Sie deren Anweisungen.

Wenn Sie das Wechseln von Rotigotin UCB zur gewohnten Zeit vergessen haben

- Falls Sie vergessen haben, das Pflaster zu Ihrer gewohnten Zeit zu wechseln, holen Sie dies nach, sobald es Ihnen auffällt. Entfernen Sie das alte Pflaster und verwenden Sie ein neues.
- Haben Sie vergessen, ein neues Pflaster aufzukleben, nachdem Sie das alte entfernt haben, verwenden Sie ein neues Pflaster, sobald Ihnen dies auffällt.

In beiden Fällen sollen Sie am folgenden Tag ein neues Pflaster zur gewohnten Zeit aufkleben. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Rotigotin UCB abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Rotigotin UCB nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Durch ein plötzliches Absetzen kann es zur Entwicklung eines Krankheitsbildes kommen, welches malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird und lebensbedrohlich sein könnte. Beschwerden können sein: Bewegungshemmung (Akinesie), Muskelsteifheit, Fieber, instabiler Blutdruck, beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie), Verwirrtheit, Bewusstseinseintrübung (z. B. Koma).

Wenn Ihr Arzt sagt, dass Sie die Anwendung von Rotigotin UCB beenden sollen, soll Ihre **tägliche Dosis schrittweise** herabgesetzt werden:

- **Restless-Legs-Syndrom** - um 1 mg jeden zweiten Tag.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken.

Nebenwirkungen, die wahrscheinlicher zu Beginn der Behandlung auftreten können

Bei Ihnen können **Übelkeit** und **Erbrechen zu Behandlungsbeginn** auftreten. Diese sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt und dauern nur kurze Zeit an. **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn diese Nebenwirkungen längere Zeit andauern oder Sie beunruhigen.

Durch das Pflaster verursachte Hautprobleme

- Das Pflaster kann bei Ihnen Hautreaktionen wie Rötung und Juckreiz hervorrufen - diese sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt.
- Normalerweise klingen die Reaktionen nach wenigen Stunden ab, nachdem Sie das Pflaster entfernt haben.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn bei Ihnen die Hautreaktion länger als einige Tage anhält oder es sich um eine schwere Reaktion handelt.
Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, wenn sich die Hautreaktion über den durch das Pflaster bedeckten Hautbereich ausbreitet.
- Vermeiden Sie Sonnenbestrahlung und Bestrahlung im Solarium der Hautbereiche, die Hautreaktionen zeigen, die durch das Pflaster hervorgerufen wurden.
- Um Hautreaktionen zu vermeiden, bringen Sie das Pflaster jeden Tag an einer anderen Stelle an und verwenden Sie die selbe Stelle erst nach 14 Tagen erneut.

Bewusstlosigkeit kann auftreten

Rotigotin UCB kann Bewusstlosigkeit hervorrufen. Dies kann insbesondere zu Beginn Ihrer Behandlung mit Rotigotin UCB vorkommen oder wenn Ihre Dosierung erhöht wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bewusstlos geworden sind oder Sie sich schwindelig fühlen.

Verhaltensänderungen und anomales Denken

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie Veränderungen in Ihrem Verhalten, Denken oder beides bemerken, die im Folgenden aufgelistet sind. Ihr Arzt wird mit Ihnen Möglichkeiten besprechen, wie diese Symptome gehandhabt oder verringert werden können.

Es könnte hilfreich für Sie sein, einem Familienmitglied oder Ihrer Pflegekraft mitzuteilen, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden und darum zu bitten, dass diese Person die Gebrauchsinformation liest. Dann kann das Familienmitglied oder die Pflegekraft Ihnen oder Ihrem Arzt sagen, wenn sie sich Sorgen über eine Veränderung in Ihrem Verhalten macht. Rotigotin UCB kann ungewöhnliche Triebe oder Begierden hervorrufen, denen Sie nicht widerstehen können, wie den Impuls, Drang oder die Versuchung Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden können.

Hierzu zählen:

- suchthafte Spielen – selbst wenn dies schwere Konsequenzen für Sie oder Ihre Familie hat.
- verändertes oder gesteigertes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie und andere stark beunruhigt - wie zum Beispiel ein gesteigerter Sexualtrieb
- Kaufsucht oder übermäßiges Ausgeben von Geld
- Essattacken (das Essen von großen Mengen Nahrung in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (das Essen von mehr Nahrung als normal und mehr als notwendig ist, um Ihren Hunger zu stillen).

Rotigotin UCB kann auch anderes Verhalten und anomales Denken hervorrufen. Hierzu zählen:

- anomale Wahrnehmung der Wirklichkeit
- Wahnvorstellungen und Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind)
- Verwirrtheit
- Orientierungsstörungen
- aggressives Verhalten
- Ruhelosigkeit
- Delirium.

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie Veränderungen in Ihrem Verhalten, Denken oder beides bemerken, die oben aufgelistet sind. Ihr Arzt wird mit Ihnen Möglichkeiten besprechen, wie diese Symptome gehandhabt oder verringert werden können.

Allergische Reaktionen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken – hierzu zählen eine Schwellung des Gesichts, der Zunge oder der Lippen.

Nebenwirkungen bei der Anwendung von Rotigotin UCB beim Restless-Legs-Syndrom

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Schwächezustände (einschließlich Müdigkeit)
- Hautreizungen unter dem Pflaster wie Rötung und Juckreiz

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Juckreiz
- Reizbarkeit
- allergische Reaktion
- erhöhter Sexualtrieb
- erhöhter Blutdruck
- Erbrechen, Sodbrennen
- Anschwellen der Beine und Füße
- Schläfrigkeit, plötzliches Einschlafen ohne vorherige Warnzeichen, Schwierigkeiten zu schlafen, Schlafprobleme, ungewöhnliche Träume
- Unfähigkeit, dem Drang zur Durchführung einer schädlichen Handlung zu widerstehen, einschließlich Spielzwang, sinnloser Wiederholungshandlungen, Kaufsucht oder übermäßiges Ausgeben von Geld
- Essattacken (das Essen von großen Mengen Nahrung in kurzer Zeit), zwanghaftes Essen (das Essen von mehr Nahrung als normal und mehr als notwendig ist, um Ihren Hunger zu stillen)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Ruhelosigkeit
- Schwindel beim Aufstehen aufgrund eines Blutdruckabfalls

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- aggressives Verhalten
- Orientierungsstörung

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- übermäßiges Verlangen nach hohen Dosen von Arzneimitteln wie Rotigotin UCB – mehr als zur Behandlung der Erkrankung benötigt wird. Dies ist bekannt als „dopaminerges Dysregulations-Syndrom“ und kann zur Anwendung von zu viel Rotigotin UCB führen
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzinationen)
- Albträume
- Paranoia
- Verwirrtheit
- psychotische Störungen
- Wahnvorstellung
- Delirium
- Schwindel
- Bewusstlosigkeit, unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie)
- unwillkürliche Muskelkrämpfe (Krampfanfälle)
- verschwommenes Sehen
- Sehstörungen wie das Sehen von Farben oder Lichtern
- Drehschwindel (Vertigo)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- unregelmäßiger Herzschlag
- erniedrigter Blutdruck
- Schluckauf
- Verstopfung, Mundtrockenheit
- Magenbeschwerden und -schmerzen
- Durchfall
- Rötung, vermehrtes Schwitzen
- Juckreiz am ganzen Körper, Hautreizung
- Hautausschlag am ganzen Körper
- Unfähigkeit eine Erektion zu erreichen oder aufrecht zu erhalten
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme
- erhöhte oder krankhafte Ergebnisse im Leberfunktionstest
- beschleunigter Herzschlag
- erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte (CPK) (CPK ist ein Enzym, welches hauptsächlich in der Skelettmuskulatur zu finden ist)
- Sturzneigung
- Rhabdomyolyse (eine seltene, schwere Muskelerkrankung, die Schmerzen, Druckempfindlichkeit und Schwäche in der Muskulatur verursacht und zu Nierenproblemen führen kann)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bemerken.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rotigotin UCB aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Schachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30 °C lagern.

Was mit gebrauchten und ungebrauchten Pflastern gemacht werden soll

- Gebrauchte Pflaster enthalten noch den Wirkstoff „Rotigotin“, der für andere schädlich sein kann. Falten Sie das gebrauchte Pflaster mit der Klebeseite nach innen. Entsorgen Sie das Pflaster sicher im Originalbeutel, für Kinder unzugänglich.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rotigotin UCB enthält

Der Wirkstoff ist: Rotigotin.

- 1 mg/24 Stunden:
Jedes Pflaster gibt 1 mg Rotigotin über 24 Stunden ab. Jedes 5 cm²-Pflaster enthält 2,25 mg Rotigotin.
- 3 mg/24 Stunden:
Jedes Pflaster gibt 3 mg Rotigotin über 24 Stunden ab. Jedes 15 cm²-Pflaster enthält 6,75 mg Rotigotin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Poly(dimethylsiloxan, trimethylsilylsilikat)-copolymerisat, Povidon K90, Natriummetabisulfit (E 223), Palmitoylascorbinsäure (E 304) und DL-alpha-Tocopherol (E 307).
- Trägerschicht: Polyesterfilm, silikonisiert, aluminisiert, farbbeschichtet mit Pigmentschicht (Titandioxid [E 171], Pigment gelb 95, Pigment rot 166) und Aufdruck (Pigment rot 144, Pigment gelb 95, Pigment schwarz 7).
- Schutzfolie: Transparenter Polyesterfilm mit Fluoropolymerbeschichtung.

Wie Rotigotin UCB aussieht und Inhalt der Packung

Rotigotin UCB ist ein transdermales Pflaster. Es ist dünn und besteht aus drei Schichten. Es ist quadratisch mit abgerundeten Ecken. Die Außenseite der Trägerschicht ist beige und trägt den Aufdruck Rotigotin UCB 1 mg/24 h oder Rotigotin UCB 3 mg/24 h.

Rotigotin UCB ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Schachteln mit 7, 10, 14, 24, 28, 30, 72 (Bündelpackung mit 3 Packungen mit jeweils 24) oder 84 (Bündelpackung mit 3 Packungen mit jeweils 28) Pflastern, die einzeln in Beuteln verpackt sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brüssel
Belgien

Hersteller

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

Rotigotin UCB 1 mg/24 Stunden transdermales Pflaster: Z.Nr.: 140976

Rotigotin UCB 3 mg/24 Stunden transdermales Pflaster: Z.Nr.: 140978

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland, Österreich: Rotigotin UCB

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.