

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Neupro 2 mg/24 h**  
**Neupro 4 mg/24 h**  
**Neupro 6 mg/24 h**  
**Neupro 8 mg/24 h**  
**Adesivo transdérmico**  
Rotigotina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto**

1. O que é Neupro e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Neupro
3. Como utilizar Neupro
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Neupro
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Neupro e para que é utilizado**

#### **O que é Neupro**

Neupro contém a substância ativa rotigotina.

Pertence ao grupo de medicamentos denominado agonistas da dopamina. A dopamina é um mensageiro no cérebro, que é importante para o movimento.

#### **Para que é utilizado Neupro**

Neupro é utilizado em adultos para tratar os sinais e sintomas de:

- **Doença de Parkinson** – Neupro pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com um medicamento chamado levodopa.

### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Neupro**

#### **Não utilize Neupro se:**

- se tem **alergia à rotigotina** ou a qualquer **outro componente** deste medicamento (indicados na secção 6).
- precisa de exame de **imagiologia por ressonância magnética (IRM)** (imagens de diagnóstico do interior do corpo, criadas usando energia magnética em vez de energia raios-x).
- precisa de “**cardioversão**” (tratamento específico para o batimento cardíaco anormal).

Deve retirar o adesivo de Neupro imediatamente antes de se submeter a uma ressonância magnética (MRI) ou cardioversão para evitar queimaduras na pele porque o adesivo contém alumínio. Pode aplicar um novo adesivo depois.

Se o acima se aplica a si, não utilize Neupro. Fale primeiro com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Neupro. Porque:

- a sua **pressão arterial** deve ser medida com regularidade ao utilizar Neupro, especialmente no início do tratamento. Neupro pode afetar sua pressão arterial.
- os seus **olhos** devem ser avaliados regularmente ao utilizar Neupro. Se notar algum problema com a sua visão entre as avaliações, fale com o seu médico imediatamente.
- se tiver **problemas graves de fígado**, o seu médico pode precisar de mudar a dose. Se os seus problemas de fígado piorarem durante o tratamento, fale com o seu médico imediatamente.
- pode desenvolver **problemas de pele** causados pelo adesivo - ver “**Problemas na pele provocados pelo adesivo transdérmico**” na secção 4.
- pode sentir  **muito sono** ou **adormecer de repente** - ver '**Condução de veículos e utilização de máquinas**' na secção 2.

Se tiver estes sintomas após iniciar o tratamento com Neupro, contacte o seu médico.

Os medicamentos utilizados no tratamento da doença de Parkinson devem ser gradualmente reduzidos ou interrompidos. Informe o seu médico se sentir sintomas tais como depressão, ansiedade, fadiga, transpiração ou dor após interromper ou reduzir o seu tratamento com Neupro.

### **Pode ocorrer perda de consciência**

Neupro pode causar perda de consciência. Isso pode acontecer especialmente quando começar a usar Neupro ou quando a sua dose for aumentada. Informe o seu médico se perder a consciência ou sentir tonturas.

### **Mudanças no comportamento e pensamento anormal**

Neupro pode causar efeitos adversos que alteram o seu comportamento (forma de agir). Pode considerar útil dizer a um membro da sua família ou cuidador que está a utilizar este medicamento e pedir-lhes que leiam este folheto. Isto é para que sua família ou cuidador possa dizer-lhe, ou ao seu médico, se estão preocupados com qualquer mudança no seu comportamento.

Estes incluem:

- ânsia por grandes doses de Neupro ou outros medicamentos utilizados para tratar a doença de Parkinson
- ânsia ou desejos incomuns que não pode resistir e que podem prejudicar a si próprio ou a outros
- pensamento ou comportamento anormal.

Ver "Mudanças no seu comportamento e pensamento anormal" na secção 4 para obter mais informações.

### **Crianças e adolescentes**

**Não** dar este medicamento a **crianças** com idade inferior a 18 anos porque não se sabe se é seguro ou eficaz neste grupo etário.

### **Outros medicamentos e Neupro**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isso inclui medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

Se está a ser tratado conjuntamente com Neupro e levodopa, alguns efeitos secundários podem tornar-se mais graves, tais como ver ou ouvir algo que não é real (alucinações), movimentos involuntários relacionados com a doença de Parkinson (discinesia) e pés e pernas inchados.

Não tomar os seguintes medicamentos enquanto está a utilizar Neupro - porque eles podem diminuir o seu efeito:

- “antipsicóticos” - medicamentos utilizados no tratamento de certas perturbações mentais
- metoclopramida - utilizada no tratamento de náuseas (sentir-se enjoado) e vômitos.

Fale com o seu médico antes de utilizar Neupro se está a tomar:

- medicamentos sedativos como as benzodiazepinas, medicamentos para o tratamento de perturbações mentais ou depressão
- tomar medicamentos que diminuam a pressão arterial. Neupro pode diminuir a pressão arterial quando se levantar - este efeito pode piorar quando estiver a tomar um medicamento para reduzir a pressão arterial.

O seu médico irá informá-lo se é seguro continuar a tomar estes medicamentos durante o uso de Neupro.

### **Neupro com alimentos, bebidas e álcool**

Como a rotigotina entra na circulação sanguínea através da pele, os alimentos e as bebidas não afetam a maneira como este medicamento é absorvido pelo corpo. Deve conversar com o seu médico sobre se é seguro beber álcool durante o tratamento com Neupro.

### **Gravidez e amamentação**

Não utilize Neupro se está grávida. Isto porque se desconhecem os efeitos da rotigotina na gravidez e no feto.

Não amamente durante o tratamento com Neupro. Isto porque a rotigotina pode passar para o leite materno e afetar o bebé. É também provável que diminua a quantidade de leite produzida.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Neupro pode fazer com que se sinta muito sonolento e que adormeça muito repentinamente. Se isto acontecer, não conduza. Em casos isolados houve pessoas a adormecerem enquanto conduziam, provocando acidentes.

Também não use ferramentas ou máquinas se sentir muito sono - ou faça qualquer outra coisa que possa colocar os outros ou a si mesmo em risco de ferimentos graves.

### **Neupro contém metabissulfito de sódio (E223)**

O metabissulfito de sódio (E223) pode causar, raramente, reações de hipersensibilidade (alergia) graves e broncospasma (dificuldade em respirar causada pelo estreitamento das vias aéreas).

## **3. Como utilizar Neupro**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **Que dosagem de adesivo utilizar**

A dose de Neupro irá depender da sua doença – ver abaixo.

- Neupro está disponível em diferentes dosagens de adesivos que libertam o medicamento ao longo de 24 horas. As dosagens são 2 mg / 24 h, 4 mg / 24 h, 6 mg / 24 h e 8 mg / 24 h para o tratamento da doença de Parkinson.
- Pode ter que usar mais do que um adesivo para atingir a sua dose, conforme prescrito pelo seu médico.

A embalagem de início de tratamento de Neupro contém 4 embalagens diferentes (uma para cada dosagem) com 7 adesivos em cada embalagem. Estas embalagens são normalmente necessárias para as primeiras quatro semanas de terapêutica, mas dependendo da sua resposta ao Neupro, pode não precisar de utilizar todas as embalagens de dosagens incluídas ou pode necessitar de embalagens adicionais para doses mais elevadas após a 4.<sup>a</sup> semana, que não estão incluídas nesta embalagem.

No primeiro dia de tratamento, comece com Neupro 2 mg (embalagem marcada com "**Semana 1**") e utilize um adesivo transdérmico de Neupro 2 mg por dia. Utilize o Neupro 2 mg durante 7 dias (p. ex. se iniciar a um domingo, mude para a dose seguinte no domingo seguinte).

No início da segunda semana utilize o Neupro 4 mg (embalagem marcada com "**Semana 2**").

No início da terceira semana utilize o Neupro 6 mg (embalagem marcada com "**Semana 3**").

No início da quarta semana utilize o Neupro 8 mg (embalagem marcada com "**Semana 4**").

A dose adequada para si depende das suas necessidades.

4 mg de Neupro diariamente pode ser uma dose eficaz para alguns doentes. Para a maioria dos doentes com doença de Parkinson em fase inicial, a dose adequada é alcançada em 3 ou 4 semanas, com doses de 6 mg por dia ou 8 mg por dia, respetivamente. A dose máxima é de 8 mg por dia. Para a maioria dos doentes com doença de Parkinson em fase avançada, a dose adequada é alcançada em 3 a 7 semanas, com doses de 8 mg por dia até à dose máxima de 16 mg por dia. Para doses superiores a 8 mg / 24 h (doses prescritas pelo seu médico acima das disponíveis), vários adesivos devem ser aplicados para atingir a dose final. Por exemplo, a dose diária de 14 mg pode ser alcançada aplicando um adesivo de 6 mg / 24 h e um adesivo de 8 mg / 24 h e da mesma maneira a dose diária de 16 mg pode ser alcançada aplicando dois adesivos de 8 mg / 24 h.

Se tiver de parar de utilizar este medicamento, ver "**Se parar de utilizar Neupro**" na secção 3.

#### **Siga estas instruções ao utilizar Neupro:**

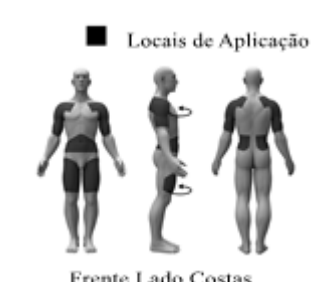
Neupro é um adesivo para aplicação na pele.

- Assegure-se que remove o adesivo anterior antes de aplicar o novo.
- Aplique o novo adesivo **numa área da pele diferente cada dia**.
- Deixe o adesivo sobre a sua pele durante 24 horas e então retire-o e substitua-o por um novo.
- **Substitua o adesivo** aproximadamente à **mesma hora todos os dias**.
- **Não corte o adesivo de Neupro em pedaços**.

#### **Onde colar o adesivo**

Coloque o lado adesivo sobre a pele limpa, seca e saudável das seguintes zonas como indicado a cinzento na figura ao lado:

- Ombro ou antebraço
- Barriga
- Flanco (de lado, entre as costelas e a anca)
- Coxa ou anca



#### **Para ajudar a evitar a irritação da pele:**

- Aplique o adesivo **numa zona da pele diferente todos os dias** (por exemplo, no lado direito do corpo num dia, depois no lado esquerdo no dia seguinte. Ou parte superior do corpo num dia, e depois na parte inferior do corpo).
- **Não** deve aplicar Neupro na **mesma zona** da pele duas vezes **em 14 dias**.
- **Não** aplique o adesivo sobre **pele danificada ou com feridas** ou em pele **vermelha ou irritada**.



Se, mesmo assim, tiver problemas na pele com o uso do adesivo, consulte a informação descrita na Secção 4 “**Problemas na pele provocados pelo adesivo transdérmico**” para mais informação.

#### **Evitar que o adesivo se descole ou caia**

- **Não** aplique o adesivo num local onde seja **roçado por roupa apertada**.
- **Não** utilize **cremes, óleos, loções, pós** ou outros **produtos para a pele** sobre a zona da pele na qual vai aplicar o adesivo ou perto de um adesivo que esteja a utilizar.
- Se necessitar de aplicar o adesivo numa área da pele com pelos, deve rapar a área pelo menos três dias antes de aplicar o adesivo transdérmico.
- Se as bordas do adesivo levantarem, o adesivo pode ser colado com fita adesiva médica.

Se o adesivo cair, deve ser aplicado um novo durante o resto do dia, substituindo-o à hora habitual.

- Não permita que a área do adesivo aqueça - por exemplo luz solar excessiva, saunas, banhos quentes, almofadas de aquecimento ou botijas de água quente. Isso ocorre porque o medicamento pode ser libertado mais rapidamente. Se achar que foi aplicado muito calor, entre em contacto com o seu médico ou farmacêutico.
- Verifique sempre se o adesivo não caiu após tomar **banho, duche ou fazer exercício**.
- No caso de o adesivo ter **irritado a sua pele, mantenha** a zona da pele **resguardada da luz solar direta**. Isto porque pode provocar alterações na cor da pele.

#### **Como utilizar o adesivo transdérmico**

- Cada adesivo está embalado numa saqueta individual.
- Antes de abrir a saqueta, decida onde você vai aplicar este novo adesivo e verifique se removeu qualquer adesivo antigo.

Aplique o adesivo de Neupro sobre a sua pele assim que tenha aberto a saqueta e removido o revestimento protetor descartável.

#### **1.**

Para abrir a saqueta segure-a com ambas as mãos.



#### **2.**

Separe a película.



#### **3. Abra a saqueta.**



**4.** Retire o adesivo da saqueta.



**5.** O lado adesivo do adesivo está coberto por um revestimento protetor descartável transparente. Segure o adesivo em ambas as mãos com o revestimento descartável virado para si.



**6** Dobre o adesivo ao meio. Isto faz com que a fenda em forma de S no revestimento abra.



**7.**

- Descole um dos lados do revestimento descartável.

- Não toque no lado adesivo do adesivo com os dedos.



**8.**

- Segure a outra metade do revestimento descartável rígido.



- Então aplique a metade adesiva sobre a pele.

- Pressione o lado adesivo com firmeza no lugar.

**9.**

Dobre a outra metade do adesivo para trás e remova o outro lado do revestimento descartável.



**10**

- Pressione o adesivo com firmeza com a palma da mão.



- Mantenha a pressão durante cerca de 30 segundos.

Isto garante que o adesivo toca na pele e que as bordas colam bem.

**11.** Lave as suas mãos com sabão e água imediatamente a seguir a manusear o adesivo.

#### **Como remover o adesivo transdérmico usado**

- Descole lenta e cuidadosamente o adesivo utilizado.
- Lave cuidadosamente a zona com água morna e sabão suave. Vai remover qualquer viscosidade que permaneça na pele após a remoção do adesivo. Também pode utilizar uma pequena quantidade de óleo para bebé para remover alguma viscosidade que não tenha saído com a lavagem.
- Não utilize álcool ou outros líquidos dissolventes tais como diluente de verniz das unhas ou outros solventes, por estes poderem irritar a pele.

#### **Se utilizar mais Neupro do que deveria**

Utilizar doses superiores de Neupro às prescritas pelo seu médico pode causar efeitos secundários como sensação de má disposição (náuseas), vômitos, tensão arterial baixa, ver ou ouvir algo que não é real (alucinações), sentir-se confuso, sonolência extrema, ter movimentos involuntários e convulsões. Nesses casos, entre em contato com seu médico ou hospital imediatamente. Indicar-lhe-ão o que fazer.

Se utilizou um adesivo diferente (p. ex. Neupro 4 mg/24 h em vez de Neupro 2 mg/24 h) do que o indicado pelo seu médico, contacte imediatamente o seu médico ou o hospital para aconselhamento e siga as recomendações sobre a substituição dos adesivos.

Contacte o seu médico caso tenha quaisquer reações desagradáveis.

#### **Caso se tenha esquecido de substituir o adesivo à hora habitual**

- Caso se tenha esquecido de substituir o adesivo à sua hora habitual, substitua-o logo que se lembre. Remova o adesivo o velho, utilize um novo adesivo.
- Caso se tenha esquecido de aplicar um novo adesivo após ter removido o velho, utilize um novo adesivo. Caso se tenha esquecido de aplicar um novo adesivo após ter removido o velho, utilize um novo adesivo logo que se lembre.

Nas duas situações, no dia a seguir deve utilizar um adesivo novo na hora habitual. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

#### **Se parar de utilizar Neupro**

Não pare de utilizar Neupro subitamente sem falar com o seu médico. Uma interrupção súbita pode levá-lo a desenvolver uma doença chamada síndrome neuroléptica maligna, que pode apresentar risco de vida. Os sinais incluem: perda do movimento dos músculos (acinesia), rigidez muscular, febre, tensão arterial instável, aumento da frequência cardíaca (taquicardia), confusão, baixo nível de consciência (tal como coma).

Se o seu médico indicar que deve parar de utilizar Neupro, a sua dose diária de Neupro deve ser reduzida gradualmente

- **Doença de Parkinson** - diminuída em 2 mg, dia sim, dia não.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se sentir efeitos adversos.

#### **Efeitos adversos mais prováveis no início do tratamento**

Pode ter **enjoo** (náuseas) e **vômitos** no **início do tratamento**. Estes efeitos são geralmente de intensidade ligeira ou moderada e duram pouco tempo. **Consulte o seu médico** caso a duração dos efeitos se prolongue ou sejam motivo de preocupação.

#### **Problemas na pele provocados pelo adesivo transdérmico**

- Pode ter vermelhidão e comichão na pele no local de aplicação do adesivo - estas reações são normalmente ligeiras ou moderadas.
- As reações desaparecem normalmente algumas horas depois da remoção do adesivo.
- **Fale com o seu médico** se tiver uma reação cutânea que dure mais do que alguns dias ou se for grave. Também o faça se a reação cutânea alastrar para fora da zona coberta pelo adesivo.
- Evite exposição solar e solário nas áreas da pele com algum sinal de reação cutânea causada pelo adesivo.
- Para ajudar a evitar reações cutâneas, deve aplicar o adesivo em áreas diferentes da pele cada dia, apenas voltando a usar a mesma área após 14 dias.

#### **Pode ocorrer perda de consciência**

Neupro pode causar perda de consciência. Isso pode acontecer especialmente quando começa a utilizar Neupro ou quando a sua dose é aumentada. Informe o seu médico se perder a consciência ou tiver tonturas.



## **Mudanças no comportamento e pensamento anormal**

**Informe o seu médico se notar alguma alteração no comportamento, pensamento ou em ambos, que estão listados abaixo. Serão discutidas as maneiras de gerir ou reduzir os sintomas.**

Pode também considerar útil dizer a um membro da sua família ou a um cuidador que está a utilizar este medicamento e pedir-lhes que leiam este folheto. Isto é para que a sua família ou cuidador possam dizer-lhe, ou ao seu médico, se estão preocupados com qualquer mudança no seu comportamento. Neupro pode causar desejos ou ânsias incomuns que não consegue resistir tais como o impulso, desejo ou tentação de realizar ações que podem ser prejudiciais para si ou para outras pessoas – estes sintomas são maioritariamente observados em doentes de Parkinson.

Estes podem incluir:

- impulso intenso para jogar excessivamente jogos de azar – mesmo que o afete gravemente ou à sua família;
- interesse sexual alterado ou aumentado e comportamentos que causam preocupação significativa para si ou para outros, como por exemplo, um aumento do desejo sexual;
- fazer descontroladamente compras ou demasiados gastos;
- abuso da comida (comer grandes quantidades de comida num período curto de tempo) ou comer compulsivamente (comer mais comida que o normal e mais do que é necessário para saciar a fome).

Neupro pode causar outros comportamentos e pensamentos anormais. Estes podem incluir:

- pensamentos anormais sobre a realidade
- delírios e alucinações (ver ou ouvir coisas que não são reais)
- confusão
- desorientação
- comportamento agressivo
- agitação
- delirium.

Fale com o seu médico se tiver algum destes comportamentos; ele/ela vai indicar-lhe maneiras de gerir ou reduzir estes sintomas.

## **Reações alérgicas**

Contacte o seu médico se notar sinais de uma reação alérgica - estes podem incluir inchaço do rosto, língua ou lábios.

## **Efeitos secundários ao utilizar Neupro para o tratamento da doença de Parkinson**

**Efeitos secundários muito frequentes:** podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- dor de cabeça
- sonolência, tonturas
- enjoos (náuseas), vômitos
- irritações cutâneas por baixo do adesivo, tais como vermelhidão e comichão

**Efeitos secundários frequentes:** podem afetar até 1 em 10 pessoas

- queda
- soluços
- perda de peso
- pés e pernas inchados
- fraqueza (fadiga), cansaço
- sentir os batimentos do coração (palpitações)
- obstipação, boca seca, azia
- vermelhidão, aumento da transpiração, comichão
- vertigens (sensação de andar à roda)

- ver ou ouvir algo que não é real (alucinações)
- baixa tensão arterial ao levantar, pressão sanguínea elevada
- dificuldade em adormecer, perturbação do sono, dificuldade em dormir, pesadelos, sonhos invulgares
- movimentos involuntários relacionados com a doença de Parkinson (discinesia)
- perda de consciência, tonturas ao levantar devidas à queda da tensão arterial
- incapacidade para resistir ao impulso de realizar uma ação que seja arriscada, envolvendo jogo excessivo, ações repetidas sem sentido, compras compulsivas ou gastar demasiado
- abuso da comida (comer uma grande quantidade de comida num curto período de tempo) ou perturbação alimentar (ingerir mais comida do que o normal e mais do que o necessário para satisfazer a fome)

**Efeitos secundários pouco frequentes:** podem afetar até 1 em 100 pessoas

- visão desfocada
- aumento de peso
- reação alérgica
- diminuição da pressão arterial
- adormecer de repente sem aviso
- batimentos cardíacos aumentados
- aumento do desejo sexual
- ritmo cardíaco irregular
- desconforto e dor de estômago
- comichão generalizada, irritação cutânea
- incapacidade de alcançar ou manter a ereção
- sentir-se agitado, desorientado, confuso ou paranoia
- resultados dos testes hepáticos aumentados ou anormais
- perturbações visuais, tais como ver cores ou luzes
- níveis aumentados de creatinafosfoquinase (CPK) (CPK é um enzima que se encontra principalmente nos músculos esqueléticos)

**Efeitos secundários raros:** podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- alucinações
- delirium
- irritabilidade
- comportamento agressivo
- perturbações psicóticas
- erupção cutânea generalizada
- espasmos musculares involuntários (convulsão)

**Desconhecido:** não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- ansiedade de doses elevadas de medicamentos como Neupro - mais do que o necessário para a doença. É conhecido como "síndrome de desregulamento da dopamina " e pode levar ao uso excessivo de Neupro.
- diarreia
- síndrome da cabeça caída
- rabdomiólise (uma doença muscular grave rara que causa dor, sensibilidade e fraqueza dos músculos e que pode originar problemas nos rins)

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se detetar algum dos efeitos secundários listados acima.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### **5. Como conservar Neupro**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior.

Não conservar acima de 30°C.

#### O que fazer com os adesivos utilizados e não utilizados

Os adesivos utilizados ainda contêm substância ativa, “rotigotina” que pode ser nociva para outras pessoas. Dobre o adesivo utilizado com o lado adesivo para dentro. Coloque o adesivo na saqueta original e de seguida deite-a fora de um modo seguro, fora do alcance das crianças.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

### **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

#### **Qual a composição de Neupro**

- A substância ativa é a rotigotina.

Neupro 2 mg/24 h

Cada adesivo liberta 2 mg de rotigotina durante 24 horas. Cada adesivo de 10 cm<sup>2</sup> contém 4,5 mg de rotigotina.

Neupro 4 mg/24 h

Cada adesivo liberta 4 mg de rotigotina durante 24 horas. Cada adesivo de 20 cm<sup>2</sup> contém 9,0 mg de rotigotina.

Neupro 6 mg/24 h

Cada adesivo liberta 6 mg de rotigotina durante 24 horas. Cada adesivo de 30 cm<sup>2</sup> contém 13,5 mg de rotigotina.

Neupro 8 mg/24 h

Cada adesivo liberta 8 mg de rotigotina durante 24 horas. Cada adesivo de 40 cm<sup>2</sup> contém 18,0 mg de rotigotina.

- Os outros componentes são poli(dimetilsiloxano, trimetilsilil silicato)-copolimerizado, povidona K 90, metabissulfito de sódio (E223), palmitato de ascorbilo (E304) e DL- $\alpha$ -tocoferol (E307).  
Camada de suporte: Película de poliéster, siliconada, aluminizada, revestida a cor com uma camada pigmentada (dióxido de titânio (E171), pigmento amarelo 95, pigmento vermelho 166) e com impressão (pigmento vermelho 144, pigmento amarelo 95, pigmento preto 7).  
Revestimento protetor descartável: Película de poliéster revestida com fluoropolímero transparente.

## Qual o aspeto de Neupro e conteúdo da embalagem

Neupro é um adesivo transdérmico. É fino e possui três camadas. Tem uma forma quadrada com cantos arredondados. O exterior é de cor castanho dourado com a impressão de Neupro 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h ou 8 mg/24 h.

Neupro está disponível nas seguintes apresentações:

Uma embalagem de início de tratamento contém 28 adesivos transdérmicos em 4 embalagens com 7 adesivos de 2 mg, 4 mg, 6 mg e 8 mg cada, selados individualmente em saquetas.

## Titular da Autorização de Introdução

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

## Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

### België/Belgique/Belgien

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

### Lietuva

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

### България

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

### Luxembourg/Luxemburg

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

### Česká republika

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

### Magyarország

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

### Danmark

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

### Malta

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

### Deutschland

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

### Nederland

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

### Eesti

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

### Norge

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

### Ελλάδα

UCB A.E.  
Τηλ: +30-2109974000

### Österreich

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354-535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

Medis, d.o.o.  
Tel: +386-1 589 69 00

**Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka  
Tel: +421-(0)2 5920 2020

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA }**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.