



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-634-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-46106084-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-46106084-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., representante de UCB MANUFACTURING IRELAND LTD., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NEUPRO / ROTIGOTINA Forma farmacéutica y concentración: PARCHES TRANSDERMALES, ROTIGOTINA 2 mg/24 hs – 4 mg/24 hs – 6 mg/24 hs – 8 mg/24 hs; aprobada por Certificado N° 54.204.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., representante de UCB MANUFACTURING IRELAND LTD., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

NEUPRO / ROTIGOTINA Forma farmacéutica y concentración: PARCHES
TRANSDERMALES, ROTIGOTINA 2 mg/24 hs – 4 mg/24 hs – 6 mg/24 hs – 8 mg/24 hs; el
nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo 2mg/24 hs: IF-2018-65551112-
APN-DERM#ANMAT – Rótulo 2 mg/24 hs UHE: IF-2018-65591497-APN-DERM#ANMAT –
Rótulo 4 mg/24 hs: IF-2018-65589853-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 4 mg/24 hs UHE: IF-
2018-65546980-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 6 mg/24 hs: IF-2018-65585452-APN-
DERM#ANMAT – Rótulo 6 mg/24 hs UHE: IF-2018-65588262-APN-DERM#ANMAT – Rótulo
8 mg/24 hs: IF-2018-65588537-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 8 mg/24 hs UHE: IF-2018-
65588416-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-
2018-65568549-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento
IF-2018-65552942-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Práctiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.204, cuando el
mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradasnotifíquese al interesado,
haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el
paciente.

EX-2018-46106084-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.18 10:45:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION Y SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517564
Date: 2019.01.18 10:45:43 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO

Neupro®
Rotigotina 2 mg/24 h
Parches Transdérmicos

Industria Alemana
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada Parche Transdérmico de **Neupro®** que libera 2 mg/24 h (de 10 cm²) contiene:
Rotigotina 4,5 mg.

Excipientes:

Capa cobertora: laminado de película de soporte de poliéster.

Matriz autoadhesiva: Adhesivo de Silicona 4301, Adhesivo de Silicona 4201, Povidona, Metabisulfito de Sodio, Palmitato de Ascorbilo, DL-alfa-tocoferol.

Recubrimiento protector: lámina de poliéster con fluoropolímero.

Contenido: envases conteniendo 7 Parches Transdérmicos.

Posología: según prescripción médica.

Vía de administración: transdermal.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 54.204.

Bajo licencia de: UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruselas, Bélgica.

Elaborado por: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG. Lohmannstr. 2, D-56626. Andernach, Alemania.

Importado, comercializado y distribuido por:

 **Bagó**

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

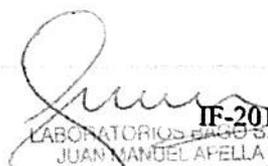
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Lote:

Vence:


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. H. bagó


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-05341653-APN- GRM/EN/NM/ET

Ética al servicio de la salud

NOTA: Los envases conteniendo 14, 20, 28, 30 y 56 Parches Transdérmicos llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. H.022


LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 1701F
DIRECTOR

IF-2018-66551652-APN DERIVADO INT


Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65551112-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-46106084- BAGO -Rotulo 2 mg-24hs Certificado N°54.204.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.14 12:43:06 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.14 12:43:17 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

Neupro® Rotigotina 2 mg/24 h

Parches Transdérmicos

Industria Alemana
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada Parche Transdérmico de Neupro® que libera 2 mg/24 h (de 10 cm²) contiene:
Rotigotina 4,5 mg.

Excipientes:

Capa cobertora: laminado de película de soporte de poliéster.

Matriz autoadhesiva: Adhesivo de Silicona 4301, Adhesivo de Silicona 4201, Povidona, Metabisulfito de Sodio, Palmitato de Ascorbilo, DL-alfa-tocoferol.

Recubrimiento protector: lámina de poliéster con fluoropolímero.

Contenido: envases conteniendo 60 Parches Transdérmicos.

Posología: según prescripción médica.

Vía de administración: transdermal.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 54.204.

Bajo licencia de: UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruselas, Bélgica.

Elaborado por: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG. Lohmannstr. 2, D-56626. Andernach, Alemania.

Importado, comercializado y distribuido por:



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

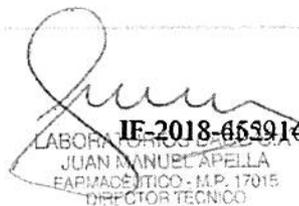
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Lote:

Vence:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
IE-2018-06591497-APN-DERMANMAT
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO


Ética al servicio de la salud

NOTA: Los envases conteniendo 84, 90 y 100 Parches Transdérmicos llevarán el mismo texto.

Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. II.837


H-2018-85591493-APN-GERMINA/MT
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO


Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65591497-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-46106084- BAGO -Rotulo 2 mg-24hs UHE Certificado N°54.204

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.14 12:41:04 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.14 14:05:47 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO

Neupro® Rotigotina 4 mg/24 h

Parches Transdérmicos

Industria Alemana
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada Parche Transdérmico de Neupro® que libera 4 mg/24 h (de 20 cm²) contiene:
Rotigotina 9 mg.

Excipientes:

Capa cobertora: laminado de película de soporte de poliéster.

Matriz autoadhesiva: Adhesivo de Silicona 4301, Adhesivo de Silicona 4201, Povidona, Metabisulfito de Sodio, Palmitato de Ascorbilo, DL-alfa-tocoferol.

Recubrimiento protector: lámina de poliéster con fluoropolímero.

Contenido: envases conteniendo 7 Parches Transdérmicos.

Posología: según prescripción médica.

Vía de administración: transdermal.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 54.204.

Bajo licencia de: UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruselas, Bélgica.

Elaborado por: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG. Lohmannstr. 2, D-56626. Andernach, Alemania.

Importado, comercializado y distribuido por:

 **Bagó**

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Lote:

Vence:


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.637


IF-2018-0589853-APN
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
INSPECTOR TÉCNICO
Ética al servicio de la salud

NOTA: Los envases conteniendo 14, 20, 28, 30 y 56 Parches Transdérmicos llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
MR. 11.632


LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.F. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-46389853-APN-DIGRMANNMAT


Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65589853-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-46106084- BAGO -Rotulo 4mg-24hs Certificado N°54.204..

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.14 12:38:21 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.14 14:03:03 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

Neupro® Rotigotina 4 mg/24 h

Parches Transdérmicos

Industria Alemana
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada Parche Transdérmico de Neupro® que libera 4 mg/24 h (de 20 cm²) contiene:
Rotigotina 9 mg.

Excipientes:

Capa cobertora: laminado de película de soporte de poliéster.

Matriz autoadhesiva: Adhesivo de Silicona 4301, Adhesivo de Silicona 4201, Povidona, Metabisulfito de Sodio, Palmitato de Ascorbilo, DL-alfa-tocoferol.

Recubrimiento protector: lámina de poliéster con fluoropolímero.

Contenido: envases conteniendo 60 Parches Transdérmicos.

Posología: según prescripción médica.

Vía de administración: transdermal.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 54.204.

Bajo licencia de: UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruselas, Bélgica.

Elaborado por: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG. Lohmannstr. 2, D-56626. Andernach, Alemania.

Importado, comercializado y distribuido por:



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Lote:

Vence:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. II.801


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-66346986-APN-DICAM#ANM#AF

NOTA: Los envases conteniendo 84, 90 y 100 Parches Transdérmicos llevarán el mismo texto.

Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. H.632


LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICA
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-66346080-APN-GR-#N/NM/T


Ética al servicio de la salud

Página 2 de 217



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65546980-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-46106084- BAGO -Rotulo 4mg-24hs UHE Certificado N°54.204

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.14 12:35:44 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.14 12:35:46 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO

Neupro® Rotigotina 6 mg/24 h

Parches Transdérmicos

Industria Alemana
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada Parche Transdérmico de Neupro® que libera 6 mg/24 h (de 30 cm²) contiene:
Rotigotina 13,5 mg.

Excipientes:

Capa cobertura: laminado de película de soporte de poliéster.

Matriz autoadhesiva: Adhesivo de Silicona 4301, Adhesivo de Silicona 4201, Povidona, Metabisulfito de Sodio, Palmitato de Ascorbilo, DL-alfa-tocoferol.

Recubrimiento protector: lámina de poliéster con fluoropolímero.

Contenido: envases conteniendo 7 Parches Transdérmicos.

Posología: según prescripción médica.

Vía de administración: transdermal.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 54.204.

Bajo licencia de: UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruselas, Bélgica.

Elaborado por: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG. Lohmannstr. 2, D-56626. Andernach, Alemania.

Importado, comercializado y distribuido por:



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Lote:

Vence:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.002


IF-2018-45385453-APN-GRM#ANNM#AT
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 1701F
DIRECTOR TÉCNICO


Ética al servicio de la salud

NOTA: Los envases conteniendo 14, 20, 28, 30 y 56 Parches Transdérmicos llevarán el mismo texto.

~~LABORATORIO BAGO S.A.~~
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.P. 11.002


IF-2018-46281453-APN-DGRM#NINM/T
LABORATORIO BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 1701E
DIRECTOR TÉCNICO

Bago
Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65585452-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-46106084- BAGO -Rotulo 6 mg-24hs Certificado N°54.204.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.14 12:25:24 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.14 13:53:44 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

Neupro®

Rotigotina 6 mg/24 h

Parches Transdérmicos

Industria Alemana

EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada Parche Transdérmico de **Neupro®** que libera 6 mg/24 h (de 30 cm²) contiene:
Rotigotina 13,5 mg.

Excipientes:

Capa cobertora: laminado de película de soporte de poliéster.

Matriz autoadhesiva: Adhesivo de Silicona 4301, Adhesivo de Silicona 4201, Povidona, Metabisulfito de Sodio, Palmitato de Ascorbilo, DL-alfa-tocoferol.

Recubrimiento protector: lámina de poliéster con fluoropolímero.

Contenido: envases conteniendo 60 Parches Transdérmicos.

Posología: según prescripción médica.

Vía de administración: transdermal.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 54.204.

Bajo licencia de: UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruselas, Bélgica.

Elaborado por: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG. Lohmannstr. 2, D-56626. Andernach, Alemania.

Importado, comercializado y distribuido por:

 **Bagó**

Ética al servicio de la salud

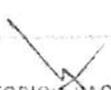
LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Lote:


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.8.32


IF-2018-46388363-APN-DGR-#ENIMM/T
LABORATORIO BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO


Ética al servicio de la salud

Vence:

NOTA: Los envases conteniendo 84, 90 y 100 Parches Transdérmicos llevarán el mismo texto.

Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ms. 11.831


LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL AFELLA
FARMACÉUTICO - I.P. 1701F
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-65888363-APN-FARMACIA/ANMAT


Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65588262-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-46106084- BAGO -Rotulo 6 mg-24hs UHE Certificado N°54.204

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.14 12:32:10 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.14 13:59:27 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO

Neupro® Rotigotina 8 mg/24 h

Parches Transdérmicos

Industria Alemana
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada Parche Transdérmico de Neupro® que libera 8 mg/24 h (de 40 cm²) contiene:
Rotigotina 18 mg.

Excipientes:

Capa cobertora: laminado de película de soporte de poliéster.

Matriz autoadhesiva: Adhesivo de Silicona 4301, Adhesivo de Silicona 4201, Povidona, Metabisulfito de Sodio, Palmitato de Ascorbilo, DL-alfa-tocoferol.

Recubrimiento protector: lámina de poliéster con fluoropolímero.

Contenido: envases conteniendo 7 Parches Transdérmicos.

Posología: según prescripción médica.

Vía de administración: transdermal.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 54.204.

Bajo licencia de: UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruselas, Bélgica.

Elaborado por: LTS Lohmann Therapic-Systeme AG. Lohmannstr. 2, D-56626. Andernach, Alemania.

Importado, comercializado y distribuido por:



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Lote:

Vence:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA

IF-2018-05288533-APN-GERMANNIMAT
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO


Ética al servicio de la salud

NOTA: Los envases conteniendo 14, 20, 28, 30 y 56 Parches Transdérmicos llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Rta. 11.822


IF-2018-46588655-APN-DICRAN-DMT
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO


Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65588537-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-46106084- BAGO -Rotulo 8 mg-24hs Certificado N°54.204

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.14 12:30:05 -0300'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.14 14:00:07 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

Neupro® Rotigotina 8 mg/24 h

Parches Transdérmicos

Industria Alemana
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada Parche Transdérmico de Neupro® que libera 8 mg/24 h (de 40 cm²) contiene:
Rotigotina 18 mg.

Excipientes:

Capa cobertora: laminado de película de soporte de poliéster.

Matriz autoadhesiva: Adhesivo de Silicona 4301, Adhesivo de Silicona 4201, Povidona,
Metabisulfito de Sodio, Palmitato de Ascorbilo, DL-alfa-tocoferol.

Recubrimiento protector: lámina de poliéster con fluoropolímero.

Contenido: envases conteniendo 60 Parches Transdérmicos.

Posología: según prescripción médica.

Vía de administración: transdermal.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 54.204.

Bajo licencia de: UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruselas, Bélgica.

Elaborado por: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG. Lohmannstr. 2, D-56626. Andernach, Alemania.

Importado, comercializado y distribuido por:



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Lote:

Vence:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.A. 11.632

IF-2018-46988416-APN-GERMUNNMT
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO M.P. 17015
DIR. 11.632
Página 1 de 2 117



Ética al servicio de la salud

NOTA: Los envases conteniendo 84, 90 y 100 Parches Transdérmicos llevarán el mismo texto. Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Cta. 11.832


LABORATORIOS BAGO S.A.
IF-2018-65988456-APN-~~PER~~ ~~UNN~~ ~~MA~~ ~~T~~
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO


Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65588416-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-46106084- BAGO -Rotulo 8 mg-24hs UHE Certificado N°54.204.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.14 12:28:34 -0300

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou= SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.14 13:59:49 -0300

PROYECTO DE PROSPECTO

Neupro®

Rotigotina 2 mg/24 h - 4 mg/24 h - 6 mg/24 h - 8 mg/24 h

Parches Transdérmicos

Industria Alemana
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada Parche Transdérmico de **Neupro®** que libera 2 mg/24 h (de 10 cm²) contiene:
Rotigotina 4,5 mg.

Cada Parche Transdérmico de **Neupro®** que libera 4 mg/24 h (de 20 cm²) contiene:
Rotigotina 9 mg.

Cada Parche Transdérmico de **Neupro®** que libera 6 mg/24 h (de 30 cm²) contiene:
Rotigotina 13,5 mg.

Cada Parche Transdérmico de **Neupro®** que libera 8 mg/24 h (de 40 cm²) contiene:
Rotigotina 18 mg.

Excipientes:

Capa cobertora: laminado de película de soporte de poliéster.

Matriz autoadhesiva: Adhesivo de Silicona 4301, Adhesivo de Silicona 4201, Povidona, Metabisulfito de Sodio, Palmitato de Ascorbilo, DL-alfa-Tocoferol.

Recubrimiento protector: lámina de poliéster con fluoropolímero.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agonista dopaminérgico. Código ATC: N04BC09.

INDICACIONES

Neupro® está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la etapa inicial de la enfermedad de Parkinson idiopática como monoterapia (es decir, sin L-dopa) o en combinación con levodopa, es decir, a lo largo de la enfermedad, durante los estadios finales, cuando se reduce el efecto de la levodopa o se vuelve inconsistente y se producen fluctuaciones de su efecto terapéutico (fin de dosis o fluctuaciones "on-off").

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

Rotigotina es un agonista dopaminérgico D3/D2/D1 no ergolínic utilizado para el tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson.

Efectos farmacodinámicos

En cuanto a la actividad funcional sobre diferentes subtipos de receptores y su distribución en el cerebro, Rotigotina es un agonista de los receptores D2 y D3 y actúa también sobre los receptores D1, D4, y D5. Con receptores no dopaminérgicos, Rotigotina mostró antagonismo a receptores alfa2B y agonismo a receptores 5HT1A, pero no mostró actividad sobre el receptor 5HT2B.

Mecanismo de acción

Parece que el efecto favorable de Rotigotina se debe a la activación de los receptores D3, D2 y D1 del caudado-putamen en el cerebro.

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-65948549-APN DRA 17015

Bagó
Ética al servicio de la salud

El tratamiento con Rotigotina está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática.

Eficacia y seguridad clínica

La eficacia de **Neupro®** en el tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática se evaluó en un programa de desarrollo farmacológico internacional que consistió en cuatro estudios fundamentales, paralelos, aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo y en tres estudios sobre aspectos específicos de la enfermedad de Parkinson. En estudios adicionales se evaluaron los efectos de Rotigotina sobre aspectos específicos de la enfermedad de Parkinson.

Dos ensayos pivotaes (SP512 parte I y SP513 parte I) que investigaban la eficacia de **Neupro®** en el tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática se realizaron en pacientes que no recibían tratamiento concomitante con un agonista dopaminérgico y que no habían recibido previamente tratamiento con L-dopa o que lo habían recibido durante ≤ 6 meses. El criterio de valoración principal se basó en la suma de la puntuación del componente de actividades de la vida diaria (ADL) (parte II) más el componente de la exploración motora (parte III) de la escala de puntuación unificada para la enfermedad de Parkinson (UPDRS).

La eficacia se determinó según la respuesta del paciente al tratamiento en términos de respondedor y de mejoría absoluta, atendiendo a la suma de las puntuaciones de las secciones de ADL y exploración motora (parte II+III de la UPDRS).

En el estudio doble ciego SP512 parte I, 177 pacientes recibieron Rotigotina y 96 recibieron placebo. Se ajustó en cada paciente la dosis óptima de Rotigotina o placebo, iniciando el tratamiento con una dosis de 2 mg/24h, e incrementándola semanalmente en 2 mg/24 h, hasta un máximo de 6 mg/24 h. La dosis óptima de cada paciente se mantuvo durante 6 meses.

Al final del tratamiento de mantenimiento, en el 91% de los sujetos del grupo de Rotigotina la dosis óptima fue la dosis máxima permitida, es decir, 6 mg/24 h. Se apreció una mejoría del 20% en el 48% de los sujetos tratados con Rotigotina y en el 19% de los tratados con placebo (diferencia, 29% IC 95% 18%; 39%, $p < 0,0001$). Con Rotigotina, la media de la mejoría de la puntuación de la UPDRS (partes II+III) fue de -3,98 puntos (basal, 29,9 puntos), mientras que en el grupo tratado con placebo se observó un empeoramiento de 1,31 puntos (basal, 30,0 puntos). La diferencia fue de 5,28 puntos, estadísticamente significativa ($p < 0,0001$).

En el segundo estudio doble ciego SP513 parte I, 213 pacientes recibieron Rotigotina, 227 recibieron ropinirol y 117 recibieron placebo. Se ajustó en cada paciente la dosis óptima de Rotigotina, iniciando el tratamiento con una dosis de 2 mg/24 h, e incrementándola semanalmente en 2 mg/24 h, hasta un máximo de 8 mg/24 h a lo largo de 4 semanas. En el grupo de ropinirol se ajustó la dosis óptima hasta un máximo de 24 mg/día a lo largo de 13 semanas. En ambos grupos de pacientes, la dosis óptima se mantuvo durante 6 meses.

Al final del tratamiento de mantenimiento, en el 92% de los sujetos del grupo de Rotigotina la dosis óptima fue la dosis máxima permitida, es decir, 8 mg/24 h. Se apreció una mejoría del 20% en el 52% de los sujetos tratados con Rotigotina, el 68% de los tratados con ropinirol y el 30% de los tratados con placebo (diferencia entre Rotigotina y placebo: 21,7%; IC 95%: 11,1%; 32,4%; diferencia entre ropinirol y placebo: 38,4%, IC 95%: 28,1%; 48,6%; diferencia entre ropinirol y Rotigotina: 16,6%; IC 95%: 7,6%; 25,7%). La media de la mejoría en la puntuación de la UPDRS (partes II+III) fue de 6,83 puntos (basal: 33,2 puntos) en el grupo Rotigotina, 10,78 puntos en el grupo ropinirol (basal: 32,2 puntos) y 2,33 puntos en el grupo de placebo (basal: 31,3 puntos). Todas las diferencias entre los tratamientos activos y el placebo fueron estadísticamente significativas. Este estudio no sirvió para demostrar la no inferioridad de Rotigotina con ropinirol.

En un estudio posterior abierto (SP824), multicéntrico, multinacional, se ha estudiado la tolerabilidad para cambiar directamente de ropinirol, pramipexol o carbegolina a Rotigotina parche transdérmico y sus efectos sobre los síntomas en pacientes con enfermedad idiopática de Parkinson. 116 pacientes fueron cambiados de la terapia oral previa para recibir hasta 8 mg/24 h de Rotigotina, de entre ellos 47 habían sido tratados con ropinirol hasta 9 mg/día, 47 habían sido tratados con pramipexol hasta 2 mg/día y 22 habían sido tratados con carbegolina hasta 3 mg/día. El cambio a Rotigotina fue posible, con un ajuste de dosis menor (en promedio, 2 mg/24 h) necesario sólo en 2 pacientes que cambiaban de ropinirol, en 5 pacientes de pramipexol y en 4 pacientes de carbegolina. Se observaron mejorías en las puntuaciones de la escala UPDRS parte I-IV. El perfil de seguridad no fue diferente del observado en estudios anteriores.

En un estudio aleatorio, abierto (SP825), en pacientes con enfermedad de Parkinson en fase inicial, 25 pacientes fueron asignados aleatoriamente al tratamiento con Rotigotina y 26 con ropinirol. En ambos brazos la dosis de tratamiento se ajustó hasta la dosis óptima o máxima de 8 mg/24 h ó 9 mg/día, respectivamente. Ambos tratamientos mostraron mejorías en la función motora matutina y en el sueño. Los síntomas motores (UPDRS parte III) mejoraron en $6,3 \pm 1,3$ puntos en los pacientes tratados con Rotigotina, y en $5,9 \pm 1,3$ puntos en el grupo de ropinirol tras 4 semanas de mantenimiento. EL sueño (PDSS) mejoró en $4,1 \pm 13,8$ puntos para los pacientes tratados con Rotigotina, y en $2,5 \pm 13,5$ puntos para los pacientes tratados con ropinirol. El perfil de seguridad fue comparable a excepción de las reacciones en el lugar de administración.

En los estudios SP824 y SP825 llevados a cabo desde el ensayo comparativo inicial, Rotigotina y ropinirol a dosis equivalentes demostraron una eficacia comparable.

Se realizaron otros dos estudios pivotaes (SP650DB y SP515) en pacientes que recibían tratamiento concomitante con levodopa. El principal criterio de valoración fue la reducción del tiempo en "off" (horas). La eficacia se determinó según la respuesta del sujeto al tratamiento en términos de respondedor y de mejoría absoluta del tiempo pasado en "off".

En el estudio doble ciego SP650DB, 113 pacientes recibieron Rotigotina hasta una dosis máxima de 8 mg/24 h, 109 pacientes recibieron Rotigotina hasta una dosis máxima de 12 mg/24 h y 119 pacientes recibieron placebo. Los pacientes ajustaron su dosis óptima de Rotigotina o placebo con incrementos semanales de 2 mg/24 h a partir de 4 mg/24 h. Los pacientes de cada grupo de tratamiento se mantuvieron con la dosis óptima durante 6 meses. Al terminar el tratamiento de mantenimiento se observó una mejoría al menos del 30% en el 57% y el 55% de los sujetos que recibieron 8 mg/24 h y 12 mg/24 h de Rotigotina, respectivamente, y en el 34% de los sujetos tratados con placebo (diferencias del 22% y 21%, respectivamente, IC 95%: 10%; 35% y 8%; 33%, respectivamente, $p < 0,001$ para ambos grupos de Rotigotina). Con Rotigotina, la media de la reducción del tiempo en "off" fue de 2,7 y 2,1 horas, respectivamente, mientras que en el grupo tratado con placebo se observó una reducción de 0,9 horas.

Las diferencias fueron estadísticamente significativas ($p < 0,001$ y $p = 0,003$, respectivamente).

En el estudio doble ciego SP515, 201 pacientes recibieron Rotigotina, 200 recibieron pramipexol y 100 recibieron placebo. Los pacientes ajustaron su dosis óptima de Rotigotina en incrementos semanales de 2 mg/24 h empezando con 4 mg/24 h hasta una dosis máxima de 16 mg/24 h.

En el grupo pramipexol los pacientes recibieron 0,375 mg en la primera semana, 0,75 mg en la segunda semana y después se ajustaron la dosis en incrementos semanales de 0,75 mg hasta su dosis óptima hasta un máximo de 4,5 mg/día. Los pacientes de cada grupo de tratamiento se mantuvieron en el estudio durante 4 meses.

3

Al terminar el tratamiento de mantenimiento se observó una mejoría al menos del 30% en el 60% de los casos tratados con Rotigotina, el 67% de los sujetos tratados con pramipexol y el 35% de los tratados con placebo (diferencia de Rotigotina frente a placebo: 25%; IC 95% 13%; 36%, diferencia de pramipexol frente a placebo 32% IC 95%: 21%; 43%, diferencia de pramipexol frente a Rotigotina: 7%; IC 95%: -2%; 17%). La reducción media del tiempo en "off" fue de 2,5 horas en el grupo de Rotigotina, 2,8 horas en el grupo pramipexol y 0,9 horas en el grupo placebo. Todas las diferencias entre los tratamientos activos y placebo fueron estadísticamente significativas.

Se llevó a cabo un estudio adicional multinacional, doble ciego (SP889) en 287 pacientes con la enfermedad de Parkinson en estadios iniciales o avanzados que no tuvieron una respuesta satisfactoria en el control matutino de la función motora. El 81,5% de estos pacientes estuvieron en tratamiento concomitante con levodopa. 190 pacientes recibieron Rotigotina y 97 placebo. Se les ajustó la dosis de Rotigotina o placebo hasta la dosis óptima en incrementos semanales de 2 mg/24 h comenzando con 2 mg/24 h hasta una dosis máxima de 16 mg/24 h durante 8 semanas, seguido de un período de mantenimiento de 4 semanas. La función motora al despertar fue evaluada con la escala UPDRS (parte III) y los trastornos del sueño nocturno medidos por la escala de sueño modificada para la enfermedad de Parkinson (PDSS-2), fueron las co-variables primarias. Al final de la fase de mantenimiento los pacientes tratados con Rotigotina tuvieron una mejoría en la puntuación media en la escala UPDRS (parte III) de 7,0 puntos (inicial 29,6 puntos) y de 3,9 puntos en el grupo placebo (inicial 32,0 puntos). La mejoría en la puntuación media total de la escala PDSS-2 fue de 5,9 (Rotigotina, inicial 19,3) y de 1,9 puntos (placebo, inicial 20,5). Las diferencias en el tratamiento para las co-variables primarias fueron estadísticamente significativas ($p=0,0002$ y $p<0,0001$).

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la aplicación se libera Rotigotina continuamente desde el parche transdérmico y se absorbe a través de la piel. Las concentraciones en equilibrio se alcanzan después de uno o dos días de aplicación del parche y se mantienen estables mediante la aplicación una vez al día cuando se lleva puesto el parche durante 24 horas. La concentración plasmática de Rotigotina aumenta proporcionalmente a la dosis en un intervalo entre 1 mg/24 h a 24 mg/24 h.

Aproximadamente el 45% del principio activo contenido en el parche se libera en la piel en 24 horas.

La biodisponibilidad absoluta después de la aplicación transdérmica es de aproximadamente el 37%.

La rotación del lugar de aplicación del parche puede provocar diferencias diarias en las concentraciones plasmáticas. Las diferencias de la biodisponibilidad de Rotigotina variaron del 2% (parte superior del brazo respecto al costado) al 46% (hombro respecto al muslo). No obstante, no hay indicios de un impacto relevante en la evolución clínica.

Distribución

La unión in vitro de Rotigotina a las proteínas plasmáticas es aproximadamente del 92%.

El volumen aparente de distribución en el ser humano es de aproximadamente 84 l/kg.

Metabolismo

Rotigotina se metaboliza en un alto porcentaje. Rotigotina se metaboliza mediante N-desalquilación y también mediante conjugación directa y secundaria.

Los resultados obtenidos in vitro indican que hay varias isoformas de las enzimas CYP capaces de catalizar la N-desalquilación de Rotigotina. Los metabolitos principales son

4

conjugados sulfato y glucurónido del compuesto original y metabolitos N-desalquilados, que son biológicamente inactivos.

La información sobre los metabolitos es incompleta.

Eliminación

Aproximadamente 71% de la dosis de Rotigotina se excreta por la orina y una cantidad menor, en torno al 23%, se excreta por las heces.

El aclaramiento de Rotigotina después de la administración transdérmica es de 10 l/min y su vida media de eliminación es de 5 a 7 horas. El perfil farmacocinético muestra una eliminación bifásica con una vida media inicial de aproximadamente 2 a 3 horas.

Como el parche se administra por vía transdérmica, no se esperan efectos debido a las comidas o la situación gastrointestinal.

Poblaciones especiales

Como el tratamiento con **Neupro®** comienza con una dosis baja y se ajusta gradualmente según la tolerabilidad clínica hasta obtener un efecto terapéutico óptimo, no es necesario ajustar la dosis según el sexo, el peso o la edad del paciente.

Insuficiencia hepática y renal

Las concentraciones plasmáticas de Rotigotina no aumentaron en pacientes con insuficiencia hepática moderada o insuficiencia renal leve o grave. No se investigó el efecto de **Neupro®** en pacientes con insuficiencia hepática grave. Las concentraciones plasmáticas de los conjugados de Rotigotina y sus metabolitos desalquilados aumentan a medida que se deteriora la función renal. No obstante, es improbable que estos metabolitos contribuyan a los efectos clínicos del medicamento.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Las recomendaciones posológicas se basan en las dosis nominales.

Posología en pacientes con enfermedad de Parkinson en etapas iniciales

La administración debe comenzar con una única dosis diaria de 2 mg/24 h, con incrementos semanales de 2 mg/24 h, pudiéndose alcanzar una dosis efectiva máxima de 8 mg/24 h.

La dosis de 4 mg/24 h puede ser efectiva en algunos pacientes. En la mayoría de los casos la dosis efectiva se alcanza en 3 o 4 semanas, con dosis de 6 mg/24 h u 8 mg/24 h, respectivamente.

La dosis máxima es de 8 mg/24 h.

Posología en pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada con fluctuaciones

La administración debe comenzar con una dosis única diaria de 4 mg/24 h y después aumentarse en incrementos semanales de 2 mg/24 h hasta una dosis efectiva no superior a la dosis máxima de 16 mg/24 h.

Una dosis de 4 mg/24 h ó 6 mg/24 h puede ser eficaz en algunos pacientes. Para la mayoría de los pacientes, la dosis efectiva se alcanza en 3 a 7 semanas, con dosis de 8 mg/24 h hasta una dosis máxima de 16 mg/24 h.

En el caso de dosis mayores de 8 mg/24 h pueden usarse varios parches para alcanzar la dosis final, por ejemplo, se puede alcanzar la dosis de 10 mg/24 h combinando un parche de 6 mg/24 h y otro de 4 mg/24 h.

Neupro® se aplica una vez al día. El parche se debe aplicar aproximadamente a la misma hora todos los días y se deja sobre la piel durante 24 horas, para ser sustituido después por otro nuevo en otro lugar de aplicación diferente.

Si el paciente se olvida de aplicarse el parche a su hora habitual, o si se desprende el parche, se debe aplicar otro parche nuevo para el resto del día.

5

Interrupción del tratamiento

El tratamiento con **Neupro®** debe retirarse gradualmente. La dosis diaria debe reducirse en 2 mg/24 h, preferentemente en días alternos, hasta la retirada completa de **Neupro®**.

Precauciones especiales de eliminación

Una vez utilizado, el parche aún contiene principio activo. Después de retirarlo se debe plegar por la mitad, con los lados adhesivos hacia dentro de forma que la capa de la matriz no quede expuesta, introduciéndolo en el sobre original y después desechándolo fuera del alcance de los niños.

Poblaciones especiales

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática de leve o moderada. Se aconseja precaución al tratar a pacientes con insuficiencia hepática grave, ya que puede disminuir el aclaramiento de Rotigotina. No se ha investigado el uso de Rotigotina en este grupo de pacientes. En caso de empeoramiento de la insuficiencia hepática se debe disminuir la dosis.

Insuficiencia renal

No es necesario realizar un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o grave, incluso en aquellos pacientes que requieren diálisis. Durante el empeoramiento agudo de la función renal también se puede producir una acumulación inesperada de las concentraciones de Rotigotina.

Población pediátrica

No existe una recomendación de uso específica para **Neupro®** en la población pediátrica en enfermedad de Parkinson.

Modo de administración

Neupro® es para uso transdérmico.

El parche debe aplicarse sobre la piel limpia, seca, intacta y sana en el abdomen, muslo, cadera, costado, hombro o la parte superior del brazo. Se debe evitar la aplicación en la misma zona antes de 14 días. **Neupro®** no debe aplicarse sobre piel enrojecida, irritada o dañada.

Uso y manejo

Cada parche se presenta envasado en un sobre y debe aplicarse directamente después de abrirlo. Se debe retirar la mitad del revestimiento desprendible y aplicar el lado adherente sobre la piel, presionando firmemente. A continuación, se dobla el parche y se retira la segunda parte del revestimiento desprendible, evitando tocar el lado adherente del parche. Después, se presionará firmemente el parche sobre la piel con la palma de la mano durante unos 30 segundos, para que se adhiera bien.

Si el parche se desprende, aplique un parche nuevo para el resto del periodo de administración de 24 horas.

No se debe cortar el parche en trozos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Estudios de imagen por resonancia magnética o cardioversión (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si un paciente no está suficientemente controlado durante el tratamiento con Rotigotina, el cambio a otro agonista dopaminérgico puede proporcionar beneficios adicionales.

Imagen por resonancia magnética (RM) y cardioversión

La capa externa de **Neupro®** contiene aluminio, por lo que se debe retirar el parche de **Neupro®** para evitar quemaduras en la piel cuando el paciente se someta a un estudio de imagen por resonancia magnética (RM) o cardioversión.

Hipotensión ortostática

Los agonistas de la dopamina alteran la regulación sistémica de la presión arterial, por lo que pueden provocar hipotensión postural u ortostática. Estos episodios también han aparecido durante el tratamiento con **Neupro®**, pero con una incidencia similar a la de los pacientes tratados con placebo.

Se recomienda monitorizar la presión arterial, especialmente al inicio del tratamiento, debido al riesgo general de hipotensión ortostática relacionado con el tratamiento dopaminérgico.

Síncope

Se han observado síncope en los ensayos clínicos con **Neupro®**, aunque con una tasa similar a la observada en los pacientes tratados con placebo. Se debe preguntar a los pacientes con enfermedad cardiovascular grave sobre síntomas de síncope y pre-síncope, ya que los pacientes con enfermedad cardiovascular clínicamente relevante fueron excluidos de estos ensayos.

Inicio repentino del sueño y somnolencia

El tratamiento con **Neupro®** se ha asociado a somnolencia y episodios de inicio repentino del sueño. El inicio repentino del sueño puede aparecer durante las actividades cotidianas, a veces sin signos previos de aviso. El médico responsable debe reevaluar continuamente la aparición de somnolencia o adormecimiento, ya que los pacientes no reconocen su presencia hasta que se les interroga directamente. En este caso, se podría plantear disminuir la dosis o suspender el tratamiento.

Trastornos compulsivos

Los pacientes deben ser monitorizados regularmente por la aparición de trastornos compulsivos. Los pacientes y sus cuidadores deben tener en cuenta que, en los pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos para la enfermedad de Parkinson, incluyendo **Neupro®** pueden aparecer síntomas por trastornos compulsivos del comportamiento incluyendo juego patológico, aumento de la libido, hipersexualidad, compra compulsiva o gasto excesivo, episodios de atracón y comer compulsivamente. Si estos síntomas aparecen se debe reducir la dosis o interrumpir el tratamiento gradualmente.

Síndrome neuroléptico maligno

Tras la retirada brusca del tratamiento dopaminérgico se han reportado síntomas indicativos de síndrome neuroléptico maligno. Por lo tanto, se recomienda ir disminuyendo gradualmente el tratamiento.

Pensamientos y comportamientos anormales

Se han notificado pensamientos y comportamientos anormales que pueden consistir en varias manifestaciones incluyendo ideación paranoide, ideas delirantes, alucinaciones, confusión, comportamiento de tipo psicótico, desorientación, comportamiento agresivo, agitación y delirio.

Complicaciones fibróticas

En algunos pacientes tratados con fármacos dopaminérgicos derivados de la ergotamina se han reportado casos de fibrosis retroperitoneal, infiltrados pulmonares, derrame pleural, engrosamiento pleural, pericarditis y valvulopatía cardíaca. Aunque estas complicaciones pueden desaparecer cuando se interrumpe la administración del fármaco, no siempre se produce la desaparición completa.

Si bien parece que estas reacciones adversas están relacionadas con la estructura ergolina de estos compuestos, se desconoce si hay otros agonistas dopaminérgicos no derivados de la ergotamina que también los produzcan.

Neurolépticos

No se deben administrar neurolépticos como antieméticos a pacientes tratados con agonistas de la dopamina.

Monitorización oftalmológica

Se recomienda la monitorización oftalmológica a intervalos periódicos o si aparecen problemas de visión.

Aplicación de calor

No debe aplicarse calor externo (luz solar excesiva, compresas calientes y otras fuentes de calor, como sauna o un baño caliente) en la zona del parche.

Reacciones en el lugar de aplicación

Pueden producirse reacciones cutáneas en el lugar de aplicación, habitualmente leves o moderadas. Se recomienda rotar el lugar de aplicación cada día (por ejemplo, desde el lado derecho al lado izquierdo y desde la parte superior del cuerpo a la inferior). Se debe evitar usar la misma zona antes de 14 días. Se debe realizar un estudio del balance riesgo-beneficio si aparecen reacciones en el lugar de aplicación que duren más de algunos días o que sean persistentes, si aumenta su intensidad o si la reacción cutánea se extiende fuera del lugar de aplicación.

Si se produce un exantema cutáneo o irritación debido al sistema transdérmico, se debe evitar la exposición a la luz solar directa hasta que desaparezca completamente. La exposición podría provocar cambios de coloración cutánea.

Se debe interrumpir el uso de **Neupro®** si se observa una reacción cutánea generalizada (por ejemplo, exantema alérgico de tipo eritematoso, macular o papular o prurito) asociada al uso de este medicamento.

Edema periférico

En estudios clínicos en pacientes con Parkinson, las tasas específicas de 6 meses de edema periférico permanecieron alrededor del 4% durante todo el periodo de observación de hasta 36 meses.

Reacciones adversas dopaminérgicas

La incidencia de algunas reacciones adversas dopaminérgicas, como alucinaciones, discinesia y edema periférico es, generalmente, mayor cuando se administra en combinación con L-dopa, lo que se debe tener en cuenta cuando se prescriba Rotigotina.

Hipersensibilidad a sulfitos

Neupro® contiene metabisulfito de sodio, un sulfito que puede producir reacciones alérgicas incluyendo síntomas anafilácticos y, en algunas personas susceptibles, episodios asmáticos que pueden poner en peligro la vida o no ser tan graves.

Interacciones medicamentosas

Como Rotigotina es un agonista dopaminérgico, se supone que los antagonistas dopaminérgicos como los neurolépticos (por ejemplo, las fenotiazinas, butirofenonas o tioxantenos) o metoclopramida disminuyen la eficacia de **Neupro®**, por lo que debería evitarse su administración simultánea. Debido a los posibles efectos aditivos, se deben tomar precauciones durante el tratamiento con sedantes u otros depresores del sistema nervioso central (SNC) (por ejemplo, benzodiazepinas, antipsicóticos o antidepresivos) o al tomar alcohol junto a Rotigotina.

La administración simultánea de L-dopa y carbidopa con Rotigotina no afectó a la farmacocinética de Rotigotina, y la administración de Rotigotina no afectó a la farmacocinética de L-dopa y carbidopa.

La administración simultánea de domperidona con Rotigotina no afectó a la farmacocinética de Rotigotina.

La administración simultánea de omeprazol (inhibidor de CYP2C19), a dosis de 40 mg/día, no afectó a la farmacocinética ni al metabolismo de Rotigotina en voluntarios sanos.

La administración de Neupro® puede potenciar la reacción adversa dopaminérgica de L-dopa y provocar o exacerbar una discinesia preexistente, como se describe con otros agonistas dopaminérgicos.

La administración simultánea de Rotigotina (3 mg/24 h) con anticonceptivos orales, no afectó ni a la farmacodinamia ni a la farmacocinética de los anticonceptivos orales (0,03 mg etinilestradiol; 0,15 mg levonorgestrel).

No se han estudiado las interacciones con otras fórmulas hormonales anticonceptivas.

Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios de toxicidad a dosis repetidas, los principales efectos estuvieron relacionados con los efectos farmacodinámicos derivados del agonismo de dopamina y el consecuente descenso de la secreción de prolactina.

Después de la aplicación de una dosis única de Rotigotina se observó su unión a tejidos ricos en melanina (por ejemplo, los ojos) en la rata pigmentada y el mono, pero se eliminó lentamente durante el período de observación de 14 días.

Sobre una base en mg/m² en un estudio de 3 meses de duración con ratas albinas se observó al microscopio de transmisión la degeneración de la retina con una dosis equivalente a 2,8 veces la dosis máxima recomendada en el ser humano. El efecto fue más pronunciado en las ratas hembra. No se han realizado otros estudios para valorar la anatomía patológica con más detalle, pero no se observó degeneración retiniana en la evaluación anatomopatológica de los ojos en ninguno de los estudios toxicológicos ni en las especies estudiadas. Se desconoce la trascendencia de estos datos en el ser humano.

En un estudio de carcinogénesis, las ratas macho desarrollaron tumores e hiperplasia de las células de Leydig. Aparecieron tumores malignos, predominantemente en el útero de las hembras tratadas con dosis medias y altas. Estas alteraciones son efectos conocidos tras el tratamiento durante toda la vida con agonistas dopaminérgicos en ratas, y se evaluaron como no relevantes para el hombre.

Los efectos de Rotigotina sobre la reproducción se han estudiado en ratas, conejos y ratones. Rotigotina no fue teratogénica en ninguna de las tres especies, pero sí fue embriotóxica en ratas y ratones a dosis tóxicas para la madre. La administración de Rotigotina no influyó en la fertilidad de las ratas macho pero redujo claramente la fertilidad de las ratas y ratones hembras, debido a sus efectos sobre las concentraciones de prolactina, particularmente significativos en los roedores.

Rotigotina no indujo mutaciones génicas en la prueba de Ames pero se demostraron efectos en la prueba de linfoma de ratón *in vitro* con activación metabólica y efectos más débiles sin activación metabólica. Este efecto mutágeno podría atribuirse al efecto clastogénico de Rotigotina pero no se confirmó en la prueba de micronúcleos de ratón *in vivo*, ni en la prueba de síntesis de ADN no programada (UDS) en la rata. Al ser más o menos paralelo al descenso del crecimiento relativo total de las células, este efecto puede estar relacionado con un efecto citotóxico del compuesto. Por tanto, se desconoce la trascendencia de una prueba de mutagénesis *in vitro* positiva.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil, anticoncepción en mujeres

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos para evitar el embarazo durante el tratamiento con Rotigotina.

Embarazo

No hay datos suficientes en relación con la administración de **Neupro®** a embarazadas. Los estudios realizados en animales no indican efectos teratógenos en ratas y conejos, pero se ha observado toxicidad embrionaria en ratas y ratones a dosis tóxicas en la madre. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Rotigotina no se debe usar durante el embarazo.

Lactancia

Como Rotigotina disminuye la secreción de prolactina en el ser humano, se espera la inhibición de la lactancia. En los estudios con ratas se ha demostrado que Rotigotina o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Debido a la ausencia de datos en el ser humano, se debe interrumpir la lactancia.

Fertilidad

Para información sobre estudios de fertilidad ver datos preclínicos sobre seguridad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

La influencia de Rotigotina sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias es importante.

Se debe informar a los pacientes en tratamiento con Rotigotina que presenten somnolencia y/o episodios de inicio repentino del sueño que se abstengan de conducir o participar en actividades (por ejemplo, manejo de máquinas) en las que la reducción del estado de alerta pueda suponer un riesgo de lesión grave o muerte para ellos o para los demás, hasta que tales episodios recurrentes y la somnolencia hayan desaparecido.

REACCIONES ADVERSAS

A partir del análisis de los estudios clínicos controlados con placebo, en los que se incluyeron 1307 pacientes tratados con **Neupro®** y 607 tratados con placebo, se calculó que el 72,5% de los pacientes tratados con **Neupro®** y el 58,0% de los tratados con placebo presentaron al menos una reacción adversa.

Al comienzo del tratamiento pueden presentarse reacciones adversas dopaminérgicas como náuseas y vómitos, que suelen ser leves o moderadas y transitorias, aunque continúe el tratamiento.

Las reacciones adversas (RA) descritas en más del 10% de los pacientes tratados con **Neupro®** Parches transdérmicos son náuseas, vómitos, reacciones en el lugar de aplicación, somnolencia, mareos y cefalca.

En los estudios en los que se rotó el lugar de aplicación, el 35,7% de los 830 pacientes que usaron **Neupro®** Parches transdérmicos presentó reacciones en el lugar de aplicación. La mayoría de las reacciones en el lugar de aplicación fueron leves o moderadas y limitadas a las zonas de aplicación, y en sólo el 4,3% de todos los casos se tuvo que interrumpir el tratamiento con **Neupro®**.

En la tabla siguiente se incluyen las reacciones adversas de todos los estudios realizados en pacientes con enfermedad de Parkinson.

En la clasificación por órganos y sistemas, las reacciones adversas se presentan listadas por frecuencias (número de pacientes que se espera padezcan la reacción) de acuerdo con las siguientes categorías: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$); desconocida (no se

10

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Jun 2018

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
IF-2018-46348645-APN
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



Ética al servicio de la salud

puede estimar a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada frecuencia.

Órganos y sistemas según el MedDRA	Muy frecuentes > ó = 1/10	Frecuentes > ó = 1/100 < 1/10	Poco frecuentes > ó = 1/1000 < 1/100	Raras > ó = 1/10000, < 1/1000	Frecuencia desconocida
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad que puede incluir angioedema, edema lingual y edema labial		
Trastornos psiquiátricos		Trastornos de la percepción(a) (incluyendo alucinaciones, alucinaciones visuales, alucinaciones auditivas, ilusiones), insomnio, trastorno del sueño, pesadillas, sueños anormales, trastornos compulsivos(a) (incluyendo ludopatía, estereotipia/actos compulsivos como el jugueteo, episodios de atracón/ trastornos de la alimentación(b) compras compulsivas(c))	Crisis de sueño/ episodios de sueño repentino, paranoia, trastornos del deseo sexual(a) (incluyendo hipersexualidad, aumento de la libido), estado de confusión, desorientación (d), agitación(d)	Trastorno psicótico, trastorno obsesivo-compulsivo, comportamiento agresivo / agresión(b), (b), ideas delirantes(d), delirio(d)	Síndrome de desregulación dopaminérgica(c)

Órganos y sistemas según el MedDRA	Muy frecuentes > ó = 1/10	Frecuentes > ó = 1/100 < 1/10	Poco frecuentes > ó = 1/1000 < 1/100	Raras > ó = 1/10000, < 1/1000	Frecuencia desconocida
Trastornos del sistema nervioso	Somnolencia, mareos, cefalea	Alteraciones de la conciencia NEC (a) (incluyendo síncope, síncope vasovagal, pérdida de conciencia), disquinesia, mareos posturales, letargo		Convulsión	Síndrome de la cabeza caída(c,e)
Trastornos oculares			Visión borrosa, trastornos visuales, fotopsia		
Trastornos del oído y del laberinto		Vértigo			
Trastornos cardíacos		Palpitaciones	Fibrilación auricular	Taquicardia supra-ventricular	
Trastornos vasculares		Hipotensión ortostática, Hipertensión	Hipotensión		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Hipo			
Trastornos gastro-intestinales	Náuseas, vómitos,	Estreñimiento, sequedad de boca, dispepsia	Dolor abdominal		Diarrea (c)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Eritema, hiperhidrosis, prurito	Prurito generalizado, irritación cutánea, dermatitis de contacto	Rash generalizado	

Órganos y sistemas según el MedDRA	Muy frecuentes > ó = 1/10	Frecuentes > ó = 1/100 < 1/10	Poco frecuentes > ó = 1/1000 < 1/100	Raras > ó = 1/10000, < 1/1000	Frecuencia desconocida
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			Disfunción eréctil		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones en el lugar de aplicación e instilación(a) (incluyendo eritema, prurito, irritación, rash, dermatitis, vesículas, dolor, eccema, inflamación, hinchazón, decoloración, pápulas, excoriaciones, urticaria, hipersensibilidad)	Edema periférico problemas de astenia(a) (incluyendo cansancio, astenia, malestar)		Irritabilidad	
Exploraciones complementarias		Pérdida de peso	Aumento de enzimas hepáticas (incluyendo GGT, GPT y GOT), aumento de peso, aumento de la frecuencia cardíaca aumento de CPK(d) (ver "Descripción de algunas reacciones adversas - Poblaciones Especiales")		

Lesiones Traumáticas, Intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos		Caídas			
--	--	--------	--	--	--

- (a) Término de alto nivel (HLT según diccionario MedDRA).
 (b) Observado en estudios abiertos.
 (c) Observado durante la poscomercialización.
 (d) Observado en la base de datos de estudios doble ciego controlados con placebo en 2011.
 (e) Observado únicamente en pacientes con enfermedad de Parkinson

Descripción de algunas reacciones adversas

Inicio repentino del sueño y somnolencia

El uso de **Neupro®** se ha asociado a somnolencia, incluyendo somnolencia diurna excesiva y episodios de inicio súbito de sueño.

En casos aislados, el “inicio súbito del sueño” se produjo mientras se conducía un vehículo, provocándose accidente vehicular.

Trastornos compulsivos

Ludopatía, aumento de la libido, hipersexualidad, compra compulsiva o gasto excesivo, episodios de atracón y comer compulsivamente son síntomas que pueden aparecer en pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos incluyendo Rotigotina.

Poblaciones especiales

Se observaron reacciones adversas de aumento de creatina fosfoquinasa (CPK) con Rotigotina en estudios clínicos llevados a cabo en Japón. Éstos ocurrieron en el 3,4% de los sujetos japoneses tratados con Rotigotina en comparación con el 1,9% de los tratados con placebo en estudios doble ciego. La mayoría de las reacciones adversas de aumento de CPK observados en todos los estudios doble ciego y abiertos se resolvieron y se consideraron moderados en gravedad. Los niveles de CPK no han sido medidos de manera rutinaria en otras poblaciones.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

Las reacciones adversas más probables en caso de sobredosis serían las relacionadas con el perfil farmacodinámico de un agonista dopaminérgico, como náuseas, vómitos, hipotensión, movimientos involuntarios, alucinaciones, confusión, convulsiones y otros signos de estimulación dopaminérgica central.

Manejo de la sobredosis

No hay antídoto conocido para la sobredosis de los agonistas dopaminérgicos. Si se sospecha sobredosis, se debe considerar la remoción del/los parche / s, ya que después de retirar el/los parche/s la absorción de Rotigotina se detiene y la concentración plasmática disminuye rápidamente. Se debe monitorizar cuidadosamente la frecuencia y el ritmo cardíaco y la presión arterial.

El tratamiento de la sobredosis puede requerir medidas de soporte generales para mantener las constantes vitales. La realización de diálisis no se espera que sea beneficiosa ya que la Rotigotina no se elimina por diálisis.

Si es necesario interrumpir el tratamiento con Rotigotina, se debe realizar gradualmente para prevenir el síndrome neuroléptico maligno.

14

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011)4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 y 100 Parches Transdérmicos de Rotigotina sellados individualmente en sobres, siendo las últimas cuatro (4) presentaciones para uso hospitalario.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, NEUPRO® DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 54.204.
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Bajo licencia de: UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruselas, Bélgica.
Elaborado por: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG. Lohmannstr. 2, D-56626. Andernach, Alemania.

Importado, comercializado y distribuido por:



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.D. B. C. P.

IF-2018-46368649-APN
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO


Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65568549-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-46106084- BAGO - Prospectos, Certificado N°54.204.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.14 12:44:17 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.14 13:17:58 -03'00'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Neupro®

Rotigotina 2 mg/24 h - 4 mg/24 h - 6 mg/24 h - 8 mg/24 h

Parches Transdérmicos

Industria Alemana

EXPENDIO BAJO RECETA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

1. QUÉ ES NEUPRO® Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR NEUPRO®
3. CÓMO USAR NEUPRO®
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE NEUPRO®
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES NEUPRO® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Qué es Neupro®

Neupro® contiene el principio activo Rotigotina.

Pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como “agonistas de la dopamina”. La dopamina es un mensajero en el cerebro importante para el movimiento.

Para qué se utiliza Neupro®

Neupro® se usa en adultos para tratar los signos y síntomas de:

- **Enfermedad de Parkinson** - Neupro® puede usarse solo o con otro medicamento llamado levodopa.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR NEUPRO®

No use Neupro® si:

- es alérgico a **Rotigotina** o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento (ver punto 6),
- se va a realizar un estudio por **resonancia magnética (RM)** (imágenes diagnósticas del interior del cuerpo, creadas usando energía magnética en lugar de energía de rayos-x),
- necesita una “**cardioversión**” (tratamiento específico para las alteraciones del ritmo cardíaco),

1

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
BAGÓ


IF-2018-66352042-APN-DEMN-
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO M.P. 17046
Página 33 del 217

Debe retirar el parche de Neupro® justo antes de realizarse una resonancia magnética (RM) o cardioversión para evitar quemaduras en la piel debido a que el parche contiene aluminio. Puede ponerse un nuevo parche después de estos procedimientos.

No use Neupro® si le ocurre alguna de las opciones anteriores. Si no está seguro, hable primero con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Neupro® ya que:

- debe controlar su **presión arterial** periódicamente mientras está utilizando Neupro®, especialmente al inicio de su tratamiento. Neupro® puede afectar a su presión arterial.
- debe revisarse la **vista** periódicamente mientras está utilizando Neupro®. Si entre una revisión y otra nota cualquier problema en la vista debe informar a su médico inmediatamente.
- si tiene problemas **graves de hígado**, puede que su médico necesite ajustar la dosis. Si durante el tratamiento con Neupro® sus problemas de hígado empeoran debe informar a su médico lo antes posible.
- puede tener **reacciones en la piel** causadas por el parche – ver ‘**Problemas de piel causados por el parche**’ en la sección 4.
- puede sentirse **muy somnoliento o quedarse dormido de repente** – ver ‘**Conducción y uso de máquinas**’ en la sección 2.

Si experimenta estos síntomas después de comenzar el tratamiento con Neupro®, hable con su médico.

Podría sufrir una pérdida de consciencia.

Neupro® puede causar pérdida de consciencia. Esto puede suceder especialmente cuando comienza el tratamiento con Neupro® o cuando se aumenta la dosis. Informe a su médico si pierde la consciencia o se siente mareado.

Cambios en el comportamiento y pensamientos anormales

Neupro® puede producir efectos adversos que cambian su comportamiento (cómo actúa). Si su familia o cuidador, o su médico, están preocupados por cambios en su comportamiento, puede resultarle útil decirle a un miembro de su familia o cuidador que está utilizando este medicamento y que lea la información para el paciente.

Esto incluye:

- Ansiedad o necesidad imperiosa de comportarse de manera inusual, que no puede controlar y que puede dañarle a usted o a otras personas.
- Pensamientos o comportamientos anormales.

Para mayor información ver ‘**Cambios en el comportamiento y pensamientos anormales**’ en la sección 4.

Niños y adolescentes

- Este medicamento **no** se debe administrar en **niños** y adolescentes porque se desconoce su seguridad y eficacia en niños.

Uso de Neupro® con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos sin receta médica y medicamentos a base de plantas.

Si está en tratamiento con Neupro® y levodopa al mismo tiempo, algunos efectos adversos pueden empeorar. Esto incluye, ver o escuchar cosas que no son reales (alucinaciones), movimientos involuntarios relacionados con la enfermedad de Parkinson (discinesia), hinchazón en las piernas y los pies.

2

No tome los siguientes medicamentos mientras esté utilizando **Neupro®**, ya que pueden disminuir su efecto:

- medicamentos “antipsicóticos” - utilizados para tratar ciertas enfermedades mentales,
- metoclopramida – que se usa para el tratamiento de náuseas y vómitos.

Consulte a su médico antes de usar **Neupro®** si está tomando:

- medicamentos sedantes como benzodicepinas o medicamentos usados para tratar trastornos mentales o depresión.
- medicamentos que disminuyen la presión arterial. **Neupro®** puede disminuir la presión arterial al levantarse - este efecto podría empeorar al tomar medicamentos para disminuir la presión arterial.

Su médico le informará si es seguro tomar estos medicamentos mientras esté utilizando **Neupro®**.

Uso de Neupro® con los alimentos, bebidas y alcohol

Como Rotigotina ingresa al torrente sanguíneo a través de su piel, tomar alimentos o bebidas no afecta la forma en que este medicamento se absorbe. Debe consultar a su médico si es seguro para usted el ingerir alcohol mientras esté utilizando **Neupro®**.

Embarazo y lactancia

No use **Neupro®** si está embarazada. Esto es debido a que no se conocen los efectos de Rotigotina sobre el embarazo y el feto.

Durante el tratamiento con **Neupro®** no se recomienda la lactancia. Esto es debido a que Rotigotina puede pasar a la leche materna y afectar a su bebé. También puede reducir la cantidad de leche que usted produce.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de embarazarse, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Neupro® puede producirle sueño y puede hacer que se duerma repentinamente. Si esto ocurre, no conduzca. En casos aislados, algunas personas se han dormido mientras conducían y esto ha producido accidentes.

Tampoco use herramientas o máquinas si se siente muy somnoliento – o realice cualquier actividad en la que pueda ponerse en riesgo de lesión grave usted o los demás.

Neupro® contiene metabisulfito de sodio (E223)

Neupro® contiene metabisulfito de sodio (E223), una sustancia que raramente puede causar reacciones alérgicas (hipersensibilidad) severas y broncoespasmo (dificultad respiratoria por estrechamiento de las vías respiratorias).

3. CÓMO USAR NEUPRO®

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Neupro®** indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Que dosis de parche usar

La dosis de **Neupro®** dependerá de su enfermedad - ver a continuación

Neupro® está disponible en parches de distintas dosis que liberan el medicamento durante 24 horas. Las dosis son 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h y 8 mg/24 h.

- Puede que tenga que usar más de un parche para alcanzar la dosis necesaria prescrita por su médico.
- Para dosis superiores a 8 mg/24 h (dosis prescritas por su médico por encima de las dosis disponibles), se deben usar varios parches para alcanzar la dosis final. Por ejemplo, la dosis diaria de 10 mg se puede alcanzar usando un parche de 6 mg/24 h y un parche de 4 mg/24 h₃

- Los parches no se pueden cortar en trozos.

Pacientes que no están tomando levodopa (etapa temprana de la enfermedad de Parkinson)

- Su dosis de inicio del tratamiento será un parche de 2 mg/24 h al día.
- A partir de la segunda semana, la dosis diaria se incrementará en 2 mg, semanalmente - hasta alcanzar la dosis de mantenimiento apropiada para usted.
- Para la mayoría de los pacientes, la dosis correcta se encuentra entre los 6 mg y los 8 mg al día. Esto normalmente se alcanza dentro de las 3 a 4 semanas.
- La dosis máxima es de 8 mg por día.

Pacientes que están tomando levodopa (etapa avanzada de la enfermedad de Parkinson)

- Su dosis de inicio del tratamiento será un parche de 4 mg/24 h al día.
- A partir de la segunda semana, la dosis diaria se incrementará en 2 mg semanalmente - hasta alcanzar la dosis de mantenimiento para usted.
- Para la mayoría de los pacientes, la dosis correcta se encuentra entre los 8 mg y los 16 mg por día. Esto normalmente se alcanza dentro de las 3 a 7 semanas.
- La dosis máxima es de 16 mg por día.

Si usted tiene que suspender el medicamento ver "Si usted deja de utilizar Neupro®" en la sección 3.

Cómo usar los parches de Neupro®

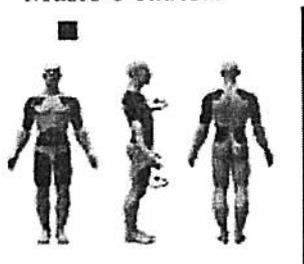
Neupro® es un parche que se aplica sobre la piel.

- Compruebe que se ha quitado el parche usado antes de ponerse uno nuevo.
- Coloque el parche nuevo en una **zona distinta de la piel cada día**.
- Deje el parche en la piel durante 24 horas, después quítelo y póngase otro nuevo.
- **Cambie el parche aproximadamente a la misma hora todos los días.**
- **No corte los parches de Neupro® en pedazos.**

Dónde adherir el parche

Ponga el lado adherente del parche sobre la piel limpia, seca y sana, en las siguientes áreas, como se indica en las áreas grises de la figura:

- Hombro o parte superior del brazo
- abdomen
- flanco (los laterales, entre sus costillas y su cadera).
- Muslo o cadera.



Para evitar la irritación en la piel

- Adherir el parche en un **área diferente de la piel cada día**. Por ejemplo, en el lado derecho de su cuerpo un día, y al día siguiente en el lado izquierdo. O en la parte superior de su cuerpo un día, posteriormente en la parte inferior de su cuerpo al día siguiente.
- No adherir el parche de Neupro® en la **misma área de la piel** hasta que hayan pasado **14 días desde** que se lo colocara en ese mismo sitio.

- No adherir el parche de Neupro® en una zona de la piel que esté dañada o tenga alguna herida – o sobre una piel que esta roja o irritada.



Si continúa teniendo problemas en la piel debido al parche, favor de ver “Problemas de piel causados por el parche” en la sección 4 para mayor información.

Para evitar que el parche se despegue o se desprenda

- No colocar el parche sobre un área que se esté **frotando con ropa muy apretada**.
- No use **cremas, aceites, lociones, polvos** u otros **productos para la piel** sobre el área de la piel en donde va a pegar el parche. Ni tampoco encima o cerca del parche que usted está utilizando.
- Si usted necesita pegar el parche en un área de la piel que contiene vello, usted deberá **rasurar** el área por lo menos 3 días antes de pegar el parche allí.
- Si los bordes del parche se despegan, el parche puede ser pegado con cinta adhesiva médica.

Si el parche se cae, se deberá aplicar un nuevo parche para el resto del día, y al día siguiente colocarse un parche nuevo a la misma hora de siempre.

- Debe evitar que la zona del parche se **caliente** - por ejemplo, una luz solar excesiva, saunas, baños calientes, parches calientes o botellas de agua caliente. Esto es porque el medicamento podría liberarse más rápido. Si piensa que se ha calentado demasiado, contacte con su médico.
- Verifique siempre que el parche no se ha caído después de realizar actividades como **bañarse, tomar una ducha o hacer ejercicio**.
- Si el parche le **ha irritado la piel**, usted debe conservar el **área protegida de la luz directa del sol**, debido a que puede producir cambios en el color de la piel.

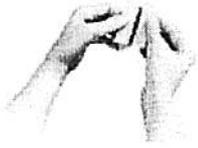
Cómo utilizar el parche

- Cada parche está empacado en una bolsita separada.
- Antes de abrir el parche debe decidir dónde va a colocar el parche nuevo y comprobar que se ha quitado el parche usado.
- Cuando haya abierto la bolsita y retirado el revestimiento desprendible del parche, debe pegar el parche inmediatamente en la piel.

1. Para abrir la bolsita, sostener los dos lados de la bolsita con las dos manos.



2. Despegar las láminas.



3. Abrir la bolsa.



4. Sacar el parche de la bolsita.



5. El lado adhesivo del parche está cubierto por un revestimiento transparente desprendible. Sostener el parche con ambas manos, con el revestimiento desprendible frente a usted.



6. Doblar el parche a la mitad, para que se abra la apertura en forma de S en el revestimiento desprendible.



7. Despegar un lado del revestimiento desprendible. No tocar el lado adherente del parche con sus dedos.



8.

- Sostener la otra mitad del revestimiento desprendible rígido.
- Colocar la superficie adherente del parche sobre la piel.
- Presionar firmemente el lado adherente del parche.



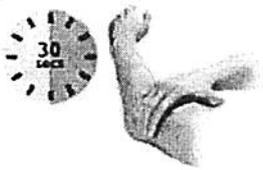
9. Doblar hacia atrás la otra mitad del parche y retirar el otro lado del revestimiento desprendible.



10.

- Presionar el parche firmemente hacia abajo con la palma de la mano.
- Mantener presionando el parche unos 30 segundos

De esta forma se asegura que el parche está tocando la piel y los extremos se encuentren bien pegados.



11. Lave sus manos con jabón y agua inmediatamente después de manipular el parche.

Cómo retirar un parche usado

Despegar lenta y cuidadosamente el parche utilizado.

- Lave suavemente la zona con agua templada y un jabón suave. De esta manera se eliminarán los restos del adhesivo que quedan sobre la piel. También puede usar un poco de aceite infantil para retirar los restos del adhesivo que aún queden.

- No utilice alcohol ni cualquier otro líquido disolvente - como el líquido para retirar el esmalte de las uñas. Esto puede irritar su piel.

Si usted utiliza una mayor cantidad de Neupro® de lo necesario

El utilizar dosis más elevadas de Neupro® que las que su médico le ha prescrito puede producir efectos adversos como náuseas o vómitos, disminución de la presión arterial, ver o escuchar cosas que no son reales (alucinaciones), confusión, somnolencia extrema, movimientos involuntarios y convulsiones.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.7

Si a usted se le ha olvidado cambiar el parche a la hora de siempre

- Si a usted se le olvidó cambiar el parche a la hora de siempre, cámbielo tan pronto como se acuerde. Retirar el parche usado y colóquese uno nuevo.
- Si se le olvidó pegar un nuevo parche después de retirar el usado, utilice un parche nuevo tan pronto como lo recuerde.

En ambos casos, al día siguiente usted deberá utilizar un nuevo parche a la hora de siempre. No utilice una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si usted deja de utilizar Neupro®

No deje de usar Neupro® sin hablar con su médico. El dejar de usarlo repentinamente puede provocarle un estado llamado "síndrome neuroléptico maligno" que puede poner en riesgo su vida. Los síntomas incluyen: pérdida de movimiento muscular (acinesia), rigidez muscular, fiebre, presión sanguínea inestable, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), confusión, disminución de la consciencia (por ejemplo, coma).

Si su médico le indica que debe interrumpir el tratamiento con Neupro® la dosis diaria de Neupro® debe reducirse gradualmente:

- **Enfermedad de Parkinson** – debe reducirse 2 mg cada dos días.

Si tiene preguntas adicionales acerca del uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Neupro® puede producir efectos adversos, aun cuando no se presentan en todas las personas.

Informe a su médico si nota cualquier efecto adverso.

Efectos adversos más probables al inicio del tratamiento

Usted puede experimentar náuseas y vómitos al inicio del tratamiento. Estos efectos generalmente son leves o moderados y duran poco tiempo. Usted debe **contactar a su médico** si esos síntomas tienen una duración prolongada o si se preocupa por ellos.

Problemas de piel causados por el parche

- Puede aparecer enrojecimiento y comezón en la zona de la piel en donde se colocó el parche – estas reacciones son generalmente leves o moderadas.
- Estas reacciones normalmente desaparecen unas horas después de quitarse el parche.
- **Consulte con su médico** si tiene una reacción en la piel que dure más de unos cuantos días, si es grave o si se extiende fuera de la zona cubierta por el parche.
- Evite las camas de bronceado y la exposición al sol en las zonas de piel que muestren cualquier tipo de reacción causada por el parche.
- Para ayudar a que no se produzcan reacciones en la piel, debe ponerse el parche en un sitio diferente cada día, y sólo usar la misma zona otra vez después de 14 días.

Puede sufrir una pérdida de consciencia

Neupro® puede causar pérdida de consciencia. Esto puede suceder especialmente cuando comienza el tratamiento con Neupro® o cuando se aumenta la dosis. Informe a su médico si pierde la consciencia o se siente mareado.

Cambios en el comportamiento y pensamientos anormales

Informe a su médico si nota cualquier cambio en el comportamiento, pensamiento o en ambos, de los indicados más abajo.

Su médico le indicará cómo hacer para gestionar o reducir los síntomas.

Si su familia o cuidador, o su médico, están preocupados por cambios en su comportamiento, puede resultarle útil decirle a un miembro de su familia o cuidador que está utilizando este medicamento y que lea la información para el paciente. Neupro® puede producir ansiedad o

8

necesidad imperiosa de comportarse de manera inusual y no poder controlar el impulso, ataque o tentación de realizar ciertas acciones que puedan dañar a otras personas o a usted mismo.

Estas acciones pueden incluir:

- fuerte adicción a los juegos de azar – incluso afectándole seriamente a usted o a su familia,
- interés sexual alterado o aumentado y un comportamiento de gran preocupación para usted y para otros, por ejemplo, aumento del deseo sexual,
- compras incontroladas o gastos excesivos,
- episodios de atracón (comer grandes cantidades de comida en un corto periodo de tiempo) o comer compulsivamente (comer más comida de lo normal o más de la que se necesita para satisfacer su apetito).

Neupro® puede producir otros comportamientos y pensamientos anormales, que pueden incluir:

- pensamientos anormales sobre la realidad,
- ideas delirantes y alucinaciones (ver u oír cosas que no son reales),
- confusión,
- desorientación,
- comportamiento agresivo,
- agitación,
- delirio.

Informe a su médico si nota cualquier cambio en su comportamiento, **pensamiento o en ambos, de los indicados anteriormente.**

Su médico le indicará qué hacer para reducir los síntomas.

Reacciones alérgicas

Informe a su médico si nota signos de una reacción alérgica – que puede incluir hinchazón de la cara, lengua o labios.

Efectos adversos si usa Neupro® para la Enfermedad de Parkinson

Informe a su médico, si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- Dolor de cabeza.
- Somnolencia o mareos.
- Sentirse enfermo (náuseas), vómitos.
- Irritaciones de la piel en la zona de aplicación del parche, como enrojecimiento y comezón.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- Caídas.
- Hipo.
- Pérdida de peso.
- Inflamación de las piernas y en los pies.
- Sensación de debilidad (fatiga), sensación de cansancio.
- Aumento de la frecuencia cardíaca (palpitaciones).
- Estreñimiento, sequedad de boca, acidez.
- Enrojecimiento, incremento en la sudoración, comezón.
- Vértigo (sensación de dar vueltas).
- Ver y escuchar cosas que no son reales (alucinaciones).

- Dificultad para quedarse dormido, trastornos del sueño, dificultad para dormir, pesadillas, sueños anormales.
- Movimientos involuntarios relacionados con la enfermedad de Parkinson (disquinesia).
- Pérdida de consciencia, se siente mareado cuando está de pie debido a una disminución en la presión arterial.
- Incapacidad para controlar el impulso de realizar una acción dañina incluyendo adicción a los juegos de azar (ludopatía), acciones repetitivas sin sentido, compras compulsivas o gastos excesivos.
- Episodios de atracón (comer grandes cantidades de comida en un corto periodo de tiempo), comer compulsivamente (comer más comida de lo normal o más de la que se necesita para satisfacer su apetito).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- Visión borrosa.
- Incremento de peso.
- Reacción alérgica.
- Descenso de la presión arterial.
- Incremento en la frecuencia cardíaca.
- Aumento del deseo sexual.
- Ritmo cardíaco anormal.
- Malestar estomacal y dolor.
- Comezón generalizada, irritación de la piel.
- Quedarse dormido repentinamente sin previo aviso.
- Incapacidad para lograr o mantener una erección.
- Sentirse agitado, desorientado, confuso o paranoico.
- Incremento o resultados anormales en la prueba de funcionamiento hepático.
- Trastornos visuales como ver colores o luces.
- Aumento de los niveles de creatina fosfoquinasa (CPK) en sangre en pacientes japoneses (CPK es una enzima que se encuentra principalmente en los músculos esqueléticos), no hay información disponible en otras poblaciones.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes:

- Ideas delirantes.
- Delirio (disminución de la consciencia, confusión, pérdida de contacto con la realidad).
- Sensación de irritabilidad.
- Comportamiento agresivo.
- Trastornos psicóticos.
- Exantema generalizado.
- Espasmos musculares involuntarios (convulsiones).

No conocida: no se conoce con qué frecuencia suceden

- Ansiedad por tomar dosis elevadas de medicamentos como **Neupro®** - más de la necesaria para el tratamiento de la enfermedad. Esto se conoce como "síndrome de desregulación dopaminérgica" y puede dar lugar a un uso excesivo de **Neupro®**

- Diarrea
- Síndrome de la cabeza caída

Informe a su médico, si experimenta cualquiera de estos efectos adversos.

5. CONSERVACIÓN DE NEUPRO®

10

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
MA. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Página 40 de 127

Bagó

IF-2018-46342032-APN-DERMA#ANMAT

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice Neupro® después de la fecha de vencimiento que aparece en el sobre del parche y en el envase.

Qué hacer con los parches usados y los no utilizados

- Los parches utilizados aún contienen la sustancia activa “rotigotina”, lo cual puede ser dañino para otros. Doble el parche utilizado con la parte adherente hacia adentro. Colocar el parche en la bolsita original y posteriormente, deséchela en forma segura, fuera del alcance de los niños.
- Los medicamentos no se deben desechar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Neupro®

El principio activo es Rotigotina.

Cada Parche Transdérmico de Neupro® que libera 2 mg/24 h (de 10 cm²) contiene: Rotigotina 4,5 mg.

Cada Parche Transdérmico de Neupro® que libera 4 mg/24 h (de 20 cm²) contiene: Rotigotina 9 mg.

Cada Parche Transdérmico de Neupro® que libera 6 mg/24 h (de 30 cm²) contiene: Rotigotina 13,5 mg.

Cada Parche Transdérmico de Neupro® que libera 8 mg/24 h (de 40 cm²) contiene: Rotigotina 18 mg.

Los demás componentes son:

Capa cobertora: laminado de película de soporte de poliéster.

Matriz autoadhesiva: Adhesivo de Silicona 4301, Adhesivo de Silicona 4201, Povidona, Metabisulfito de Sodio, Palmitato de Ascorbilo, DL-alfa-Tocoferol.

Recubrimiento protector: lámina de poliéster con fluoropolímero.

Aspecto del producto y contenido del envase

Neupro® es un parche transdérmico. Es delgado y tiene tres capas. Tiene forma cuadrada con bordes redondeados.

La parte externa es de color marrón y lleva impreso Neupro® 2, 4, 6, 8 mg/24 h.

Parches transdérmicos de Rotigotina sellados individualmente en sobres.

Neupro® se presenta en envases conteniendo 7, 14, 20, 28, 30 y 56 Parches Transdérmicos.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, NEUPRO® DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 54.204.
Información para el Paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

11

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.632

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APÉLLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
Página 11 de 127

Bagó
Ética al servicio de la salud

Bajo licencia de: UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruselas, Bélgica.
Elaborado por: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG. Lohmannstr. 2, D-56626. Andernach,
Alemania.

Importado, comercializado y distribuido por:



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11.831


IF 2018-45992043-APN
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
Página 12 de 127


Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65552942-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-46106084- BAGO - Inf. pacientes, Certificado N°54.204

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.14 12:46:30 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.14 12:46:35 -03'00'