DISPOSICIÓN Nº 3074

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016858-13-3 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., 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: PARCHE TRANSDERMICO, 2mg/24 h: libera 2 mg/24 h (de 10 cm²) contiene: Rotigotina 4,5 mg; 4mg/24 h: libera 4 mg/24 h (de 20 cm²) contiene: Rotigotina 9,0 mg; 6mg/24 h: libera 6 mg/24 h (de 30 cm²) contiene: Rotigotina 13,5 mg; 8mg/24 h: libera 8 mg/24 h (de 40 cm²) contiene: Rotigotina 18 mg; aprobada por Certificado Nº 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 Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 208 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada NEUPRO / ROTIGOTINA, Forma farmacéutica y concentración: PARCHE TRANSDERMICO, 2mg/24 h: libera 2 mg/24 h (de 10 cm²) contiene: Rotigotina 4,5 mg; 4mg/24 h: libera 4 mg/24 h (de 20 cm²) contiene: Rotigotina 9,0 mg; 6mg/24 h: libera 6 mg/24 h (de 30 cm²) contiene: Rotigotina 13,5 mg; 8mg/24 h: libera 8 mg/24 h (de 40 cm²) contiene: Rotigotina 18 mg; aprobada por Certificado Nº 54.204 y Disposición Nº 7043/07, propiedad de la firma LABORATORIOS BAGO S.A., cuyos textos

constan de fojas 2 a 17, 43 a 58 y 84 a 99 para los rótulos, de fojas 18 a 31, 59 a 72 y 100 a 113, para los prospectos y de fojas 32 a 42, 73 a 83 y 114 a 124, para la información para el paciente

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 7043/07 los rótulos autorizados por las fojas 2 a 17, los prospectos autorizados por las fojas 18 a 31 y la información para el paciente autorizada por las fojas 32 a 42, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.204 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-016858-13-3

DISPOSICIÓN Nº 3074

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3074 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.204 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NEUPRO / ROTIGOTINA, Forma farmacéutica y concentración: PARCHE TRANSDERMICO, 2mg/24 h: libera 2 mg/24 h (de 10 cm²) contiene: Rotigotina 4,5 mg; 4mg/24 h: libera 4 mg/24 h (de 20 cm²) contiene: Rotigotina 9,0 mg; 6mg/24 h: libera 6 mg/24 h (de 30 cm²) contiene: Rotigotina 13,5 mg; 8mg/24 h: libera 8 mg/24 h (de 40 cm²) contiene: Rotigotina 18 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7043/07.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-020228-07-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 7043/07.-	Rótulos de fs. 2 a 17, 43 a 58 y 84 a 99, corresponde desglosar de fs. 2 a 17. Prospectos de fs. 18 a 31, 59 a 72 y 100 a 113, corresponde desglosar de fs. 18 a 31.

		Información para el paciente de fs. 32 a 42, 73 a 83 y 114 a 124, corresponde desglosar de fs. 32 a 42.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.204 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....14 MAY 2014.....,del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-016858-13-3

DISPOSICIÓN Nº 3074

Js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Bagó

ORIGINAL 3074

A.N.M.A.T. FOLIO 2 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Neupro
Rotigotina
2mg/24h

Parche transdérmico

Industria Alemana

EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 7 Parches transdérmicos.

FÓRMULA: COMPOSICIÓN:
Cada parche de **Neupro®** que libera **2 mg/24 h** (de 10 cm^2) contiene: Rotigotina 4,5 mg
Excipientes: Capa cobertora: láminado de película de soporte de poliéster.
Matriz autoadhesiva: adhesivo de silicona 4301, adhesivo de silicona 4201, povidona, metabisulfito de sodio, palmitato de ascorbilo, DL-α-tocoferol.
Recubrimiento protector: lámina de poliéster con fluoropolímero.

Posología: según prescripción médica.
Vía transdérmica. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

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 № 54.204

Bajo licencia de: UCB Manufacturing Ireland Ltd
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda
Elaborado por: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG Lohmannstr. 2, D-56626Andernach, Alemania.

Importado, comercializado y distribuido por:

Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. KRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Bagó

ORIGINAL

3074

A.N.M.A.T. FOLIO 3 MESA DE ENTRADAS

www.bago.com.ar

Partida Nro.:
Fecha de Vencimiento:

Nota: Parches transdérmicos de Rotigotina sellados individualmente en sobres. Los envases conteniendo 14, 20, 28, 30 y 56 Parches, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11 742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Bagó

ORIGINAL 3074

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MESA DE ENTRADA

PROYECTO DE RÓTULO

Neupro
Rotigotina
4mg/24h

Parche transdérmico

Industria Alemana

EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 7 Parches transdérmicos.

FÓRMULA: COMPOSICIÓN:
Cada parche de **Neupro®** que libera **4 mg/24 h** (de 20 cm^2) contiene: Rotigotina 9,0 mg
Excipientes: Capa cobertora: láminado de película de soporte de poliéster.
Matriz autoadhesiva: adhesivo de silicona 4301, adhesivo de silicona 4201, povidona, metabisulfito de sodio, palmitato de ascorbilo, DL-α-tocoferol.
Recubrimiento protector: lámina de poliéster con fluoropolímero.

Posología: según prescripción médica.
Vía transdérmica. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

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 № 54.204

Bajo licencia de: UCB Manufacturing Ireland Ltd
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda
Elaborado por: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstr. 2, D-56626Andernach, Alemania.

Importado, comercializado y distribuido por:

Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429, La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
M.N. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HAYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Bagó

ORIGINAL 3074

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

www.bago.com.ar

Partida Nro.:
Fecha de Vencimiento:

Nota: Parches transdérmicos de Rotigotina sellados individualmente en sobres. Los envases conteniendo 14, 20, 28, 30 y 56 Parches, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

4

Bagó

ORIGINAL

3074

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Neupro
Rotigotina
6mg/24h

Parche transdérmico

Industria Alemana

EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 7 Parches transdérmicos.

FÓRMULA: COMPOSICIÓN:
Cada parche de **Neupro®** que libera **6 mg/24 h** (de 30 cm^2) contiene: Rotigotina 13,5mg
Excipientes: Capa cobertora: láminado de película de soporte de poliéster.
Matriz autoadhesiva: adhesivo de silicona 4301, adhesivo de silicona 4201, povidona, metabisulfito de sodio, palmitato de ascorbilo, DL-α-tocoferol.
Recubrimiento protector: lámina de poliéster con fluoropolímero.

Posología: según prescripción médica.
Vía transdérmica. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

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 № 54.204

Bajo licencia de: UCB Manufacturing Ireland Ltd
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda
Elaborado por: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstr. 2, D-56626Andernach, Alemania.

Importado, comercializado y distribuido por:

Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
FRULA F. FERREYRA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

www.bago.com.ar

Partida Nro.:
Fecha de Vencimiento:

Nota: Parches transdérmicos de Rotigotina sellados individualmente en sobres. Los envases conteniendo 14, 20, 28, 30 y 56 Parches, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. TARYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

3074

Bagó

ORIGINAL

M.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Neupro
Rotigotina
8mg/24h

Parche transdérmico

Industria Alemana

EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 7 Parches transdérmicos.

FÓRMULA: COMPOSICIÓN:
Cada parche de **Neupro®** que libera **8 mg/24 h** (de 40 cm^2) contiene: Rotigotina 18 mg
Excipientes: Capa cobertora: láminado de película de soporte de poliéster.
Matriz autoadhesiva: adhesivo de silicona 4301, adhesivo de silicona 4201, povidona, metabisulfito de sodio, palmitato de ascorbilo, DL-α-tocoferol.
Recubrimiento protector: lámina de poliéster con fluoropolímero.

Posología: según prescripción médica.
Vía transdérmica. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

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 № 54.204

Bajo licencia de: UCB Manufacturing Ireland Ltd
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda
Elaborado por: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstr. 2, D-56626Andernach, Alemania.

Importado, comercializado y distribuido por:

Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1420 La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Bagó

ORIGINAL

3074

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

www.bago.com.ar

Partida Nro.:
Fecha de Vencimiento:

Nota: Parches transdérmicos de Rotigotina sellados individualmente en sobres. Los envases conteniendo 14, 20, 28, 30 y 56 Parches, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Bagó

ORIGINAL

307

M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Neupro
Rotigotina
2mg/24h

Parche transdérmico

Industria Alemana

EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 60 Parches transdérmicos.

FÓRMULA: COMPOSICIÓN:
Cada parche de **Neupro®** que libera **2 mg/24 h** (de 10 cm^2) contiene: Rotigotina 4,5 mg
Excipientes: Capa cobertora: láminado de película de soporte de poliéster.
Matriz autoadhesiva: adhesivo de silicona 4301, adhesivo de silicona 4201, povidona, metabisulfito de sodio, palmitato de ascorbilo, DL-α-tocoferol.
Recubrimiento protector: lámina de poliéster con fluoropolímero.

Posología: según prescripción médica.
Vía transdérmica. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

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 № 54.204

Bajo licencia de: UCB Manufacturing Ireland Ltd
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda
Elaborado por: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstr. 2, D-56626Andernach, Alemania.

Importado, comercializado y distribuido por:

Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

www.bago.com.ar

Partida Nro.:
Fecha de Vencimiento:

Nota: Parches transdérmicos de Rotigotina sellados individualmente en sobres. Los envases conteniendo 84, 90 y 100 Parches, llevarán el mismo texto.

USO HOSPITALARIO

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. ARYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Bagó

ORIGINAL 3074

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADA

PROYECTO DE RÓTULO

Neupro
Rotigotina
4mg/24h

Parche transdérmico

Industria Alemana

EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 60 Parches transdérmicos.

FÓRMULA: COMPOSICIÓN:
Cada parche de **Neupro®** que libera **4 mg/24 h** (de 20 cm^2) contiene: Rotigotina 9,0 mg
Excipientes: Capa cobertora: láminado de película de soporte de poliéster.
Matriz autoadhesiva: adhesivo de silicona 4301, adhesivo de silicona 4201, povidona, metabisulfito de sodio, palmitato de ascorbilo, DL-α-tocoferol.
Recubrimiento protector: lámina de poliéster con fluoropolímero.

Posología: según prescripción médica.
Vía transdérmica. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

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 № 54.204

Bajo licencia de: UCB Manufacturing Ireland Ltd
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda
Elaborado por: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstr. 2, D-56626Andernach, Alemania.

Importado, comercializado y distribuido por:

Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 - La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA CHEVERRIA
FARMACEUTICA

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. NRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ms. 11.832

Bagó

ORIGINAL

3074

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

www.bago.com.ar

Partida Nro.:
Fecha de Vencimiento:

Nota: Parches transdérmicos de Rotigotina selladós individualmente en sobres. Los envases conteniendo 84, 90 y 100 Parches, llevarán el mismo texto.

USO HOSPITALARIO

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRICIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Bagó

ORIGINAL 3074

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Neupro
Rotigotina
6mg/24h

Parche transdérmico

Industria Alemana

EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 60 Parches transdérmicos.

FÓRMULA: COMPOSICIÓN:
Cada parche de **Neupro®** que libera **6 mg/24 h** (de 30 cm^2) contiene: Rotigotina 13,5mg
Excipientes: Capa cobertora: láminado de película de soporte de poliéster.
Matriz autoadhesiva: adhesivo de silicona 4301, adhesivo de silicona 4201, povidona, metabisulfito de sodio, palmitato de ascorbilo, DL-α-tocoferol.
Recubrimiento protector: lámina de poliéster con fluoropolímero.

Posología: según prescripción médica.
Vía transdérmica. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

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 № 54.204

Bajo licencia de: UCB Manufacturing Ireland Ltd
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda
Elaborado por: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstr. 2, D-56626Andernach, Alemania.

Importado, comercializado y distribuido por:

Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA M. CHEVERRIA
FARMACEUTICA
Mat. 11.796

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

www.bago.com.ar

Partida Nro.:
Fecha de Vencimiento:

Nota: Parches transdérmicos de Rotigotina sellados individualmente en sobres. Los envases conteniendo 84, 90 y 100 Parches, llevarán el mismo texto.

USO HOSPITALARIO

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

3074

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 16

Bagó

PROYECTO DE RÓTULO

Neupro
Rotigotina
8mg/24h

Parche transdérmico

Industria Alemana

EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 60 Parches transdérmicos.

FÓRMULA: COMPOSICIÓN:
Cada parche de **Neupro®** que libera **8 mg/24 h** (de 40 cm^2) contiene: Rotigotina 18 mg
Excipientes: Capa cobertora: láminado de película de soporte de poliéster.
Matriz autoadhesiva: adhesivo de silicona 4301, adhesivo de silicona 4201, povidona, metabisulfito de sodio, palmitato de ascorbilo, DL-α-tocoferol.
Recubrimiento protector: lámina de poliéster con fluoropolímero.

Posología: según prescripción médica.
Vía transdérmica. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

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 № 54.204

Bajo licencia de: UCB Manufacturing Ireland Ltd
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda
Elaborado por: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstr. 2, D-56626Andernach, Alemania.

Importado, comercializado y distribuido por:

Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. MOHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

www.bago.com.ar

Partida Nro.:
Fecha de Vencimiento:

Nota: Parches transdérmicos de Rotigotina sellados individualmente en sobres. Los envases conteniendo 84, 90 y 100 Parches, llevarán el mismo texto.

USO HOSPITALARIO

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
RAULAN ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. KRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Bagó

ORIGINAL 3074

A.N.M.A.T. FOLIO 18 DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

Neupro
Rotigotina
2mg/24h – 4mg/24h
6mg/24h – 8mg/24h

Parche transdérmico

EXPENDIO BAJO RECETA
Industria Alemana

COMPOSICIÓN:
Cada parche de **Neupro®** que libera **2 mg/24 h** (de 10 cm^2) contiene: Rotigotina 4,5 mg
Cada parche de **Neupro®** que libera **4 mg/24 h** (de 20 cm^2) contiene: Rotigotina 9,0 mg
Cada parche de **Neupro®** que libera **6 mg/24 h** (de 30 cm^2) contiene: Rotigotina 13,5 mg
Cada parche de **Neupro®** que libera **8 mg/24 h** (de 40 cm^2) contiene: Rotigotina 18 mg

Excipientes:
Capa cobertora: láminado de película de soporte de poliéster.
Matriz autoadhesiva: adhesivo de silicona 4301, adhesivo de silicona 4201, povidona, metabisulfito de sodio, palmitato de ascorbilo, DL-α-tocoferol.
Recubrimiento protector: lámina de poliéster con fluoropolímero.

Clase Farmacológica
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").

Propiedades farmacológicas
a) Propiedades farmacodinámicas
Rotigotina es un agonista dopaminérgico D3/D2/D1 no ergolínico para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.
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,

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA M. HEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE ENTRADAS

rotigotina mostró antagonismo a receptores alfa2B y agonismo a receptores 5HT1A, pero no mostró actividad sobre el receptor 5HT2B.
Parece que su efecto favorable se debe a la activación de los receptores D3, D2 y D1 del caudado-putamen en el cerebro.
El tratamiento con rotigotina está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática.

Estudios clínicos
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 y controlados con placebo. Dos estudios 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 un estudio doble ciego 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 2mg/24h, e incrementándola semanalmente en 2mg/ 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% IC95% 18%; 39%, p<0,0001).
Con rotigotina, la media de la mejoría de la puntuación de la UPDRS (Partes II+III) fue de -3,98puntos (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 de 5,28 puntos, estadísticamente significativa (p<0,0001).
En el segundo estudio doble ciego 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 2mg/24 h, e incrementándola semanalmente en 2mg/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%; IC95%: 11,1%; 32,4%; diferencia entre ropinirol y placebo: 38,4%,

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
MN. 11742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA K. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

IC95%: 28,1%; 48,6%; diferencia entre ropinirol y rotigotina: 16,6%; IC95%: 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. La diferencia de los efectos proporcionados por ropinirol y rotigotina fue también estadísticamente significativa a favor de ropinirol.

Se realizaron otros dos estudios 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 un estudio doble ciego 113 pacientes recibieron rotigotina hasta una dosis máxima de 8 mg/24 hs, 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 hs de rotigotina, respectivamente, y en el 34% de los sujetos tratados con placebo (diferencias del 22% y 21%, respectivamente, IC95%: 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 un segundo estudio doble ciego, 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.

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 %; IC95 % 13 %; 36 %, diferencia de pramipexol frente a placebo 32 % IC95 %: 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 en 287 pacientes con la enfermedad de Parkinson en estadíos iniciales o avanzados que no tuvieron una respuesta satisfactoria en el control matutino de la función motora. El 81,5 % de estos

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA F. FERREYRA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGO S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

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/24h hasta una dosis máxima de 16 mg/24 h durante 8 semanas, seguido de un periodo de mantenimiento de 4 semanas. La función motora al despertar fue evaluada con la escala UPDRS (parte III) y los transtornos 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).

b) 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 2 mg/24 h a 16 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
1 % (cadera frente a abdomen) al 41 % (hombro frente a 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 conjugados sulfato y glucurónido del compuesto original y metabolitos N-desalquilados, que son biológicamente inactivos.
La información sobre los metabolitos es incompleta.

Eliminación

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

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADIA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE ENTRADAS

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 semivida 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.
Grupos de pacientes 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.
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 y forma de administración
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.

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 ó 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.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. CHEVERRIA
FARMACEUTICA
M.N. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ms. 11.832

Poblaciones especiales

Insuficiencia hepática y renal: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada ni en pacientes con insuficiencia renal leve o grave, incluso cuando precisa diálisis

Se aconseja precaución al tratar a pacientes con insuficiencia hepática severa, 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. Durante el empeoramiento agudo de la función renal también se puede producir una acumulación inesperada de las concentraciones de rotigotina.

Niños y Adolescentes

Neupro no está recomendado para uso en niños y adolescentes debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Interrupción del tratamiento

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

Forma de administración

El parche debe aplicarse sobre la piel limpia, seca, intacta y sana en el abdomen, la zona del estómago, muslo, cadera, costado, hombro o 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 manipulación:

Cada parche se presenta envasado en un sobre y debe aplicarse directamente después de abrirlo. Se debe retirar la mitad de la cubierta protectora y aplicar el lado adherente sobre la piel, presionando firmemente. A continuación, se dobla el parche y se retira la segunda parte de la cubierta protectora, evitando tocar el lado adherente del parche. Después, se presionará firmemente el parche sobre la piel con la palma de la mano durante unos 20-30 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.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Imagen por resonancia (RM) y cardioversión
La capa de acondicionamiento 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, si bien con una incidencia similar a la de los pacientes tratados con placebo.
Asimismo, se han descrito síncopes asociados a Neupro, aunque con una tasa similar a la de los pacientes tratados con placebo.
Se recomienda vigilar la presión arterial, en especial al comienzo del tratamiento, debido al riesgo general de hipotensión ortostática relacionado con el tratamiento dopaminérgico.
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 debería 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
Asimismo, en los pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos para la enfermedad de Parkinson, incluyendo Neupro se han descrito casos de juego patológico, aumento de la libido e hipersexualidad.
Síndrome neuroléptico maligno
Tras la retirada brusca del tratamiento dopaminérgico se han descrito síntomas indicativos de un síndrome neuroléptico maligno. Por lo tanto, se recomienda ir disminuyendo gradualmente el tratamiento.
Alucinaciones
Se ha descrito la aparición de alucinaciones, por lo que los pacientes deben ser informados al respecto.
Complicaciones fibróticas
En algunos pacientes tratados con fármacos dopaminérgicos derivados de la ergotamina se han descrito 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, la resolución no siempre es completa.
Si bien parece que estas reacciones adversas están relacionados 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 debe administrar neurolépticos como antieméticos a pacientes tratados con agonistas de la dopamina.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Mat. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Mat. 11.032

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 (p. ej, 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 cure la piel. La exposición podría provocar cambios de coloración cutánea.
Se debe interrumpir el uso de Neupro si se observa una reacción cutánea generalizada (p. ej., exantema alérgico de tipo eritematoso, macular o papular o prurito) asociada al uso de este medicamento.
Reacciones adversas dopaminérgicos
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 debe ser tenido en cuenta cuando se prescriba rotigotina.
Edema periférico
En estudios clínicos en pacientes con Párkinson, las tasas específicas de 6 meses de edema periférico permanecieron alrededor del 4% durante todo el periodo de observación de hasta 36 meses.
Hipersensibilidad a sulfito
Neupro contiene metabisulfito de sodio, un sulfito que puede producir reacciones alérgicas incluyendo síntomas anafilácticos y, en algunos personas susceptibles, episodios asmáticos que pueden poner en peligro la vida o no ser tan graves.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Como rotigotina es un agonista dopaminérgico, se supone que los antagonistas dopaminérgicos como los neurolépticos (p. ej., 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 SNC (sistema nervioso central) (p.ej., 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.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

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 (3mg/24 horas) con anticonceptivos orales, no afectó ni a la farmacodinamia ni a la farmacocinética de los anticonceptivos orales (0,03 mg etinilestradiol, 0,15 mg levonogestrel).
No se han estudiado las interacciones con otras formas hormonales anticonceptivas.

Fertilidad, embarazo y Lactancia

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.

Mujeres en edad fértil / Anticoncepción en hombres y mujeres

Las mujeres en edad fértil deben usar un método anticonceptivo adecuado para prevenir el embarazo durante el tratamiento con rotigotina.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Rotigotina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas 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 (p. ej., 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 1,307 pacientes tratados con Neupro y 607 tratados con placebo, se calculó que el 72,3% de los pacientes tratados con Neupro y el 57,8% 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.

Bagó

ORIGINAL

3074

A.N.M.A.T. FOLIO 27 MESA DE ENTRADAS

Las reacciones adversas (RA) descritas en más del 10 % de los pacientes tratados con Neupro parche transdérmico son náuseas, vómitos, reacciones en el lugar de aplicación, somnolencia, mareos y cefalea.
En los estudios en los que se rotó el lugar de aplicación, el 35,7 % de los 830 pacientes que usaron Neupro parche transdérmico presentó reacciones en el lugar de aplicación, la mayoría de las cuales 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 (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1,000 a <1/100); raras (≥1/10,000 a <1/1,000); muy raras(<1/10,000); Desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada frecuencia

Organos y sistemas Según el MedDRA	**Muy frecuentes > o = 1/10**	**Frecuentes** > o = 1/100 < 1/10	**Poco Frecuentes** > o = 1/1 000 <1/100	**Raras** > o = 1/10.000, <1/1000
Trastornos del Sistema Inmunológico			Hipersensibilidad	
Trastornos psiquiátricos		trastornos de la percepción[a] (incluyendo alucinaciones, alucinaciones visuales, alucinaciones auditivas,ilusiones), insomnio, trastorno del sueño, pesadillas sueños anormales,	crisis de sueño/episodios de sueño repentino,paranoia, trastornos del deseo sexual[a] (incluyendo hipersexualidad, aumento de la libido), trastornos compulsivos [a] (incluyendo ludopatías, actos compulsivos como el jugueteo), estado de confusión	trastorno psicótico , trastorno obsesivo compulsivo
Trastornos del sistema Nervioso	somnolencia, mareos, cefalea	Alteraciones de la conciencia NEC[a] (incluyendo síncope, síncope vasovagal, pérdida de conciencia), discinecia, mareos posturales, letargo		convulsión,
Trastornos oculares			visión borrosa, trastornos visuales, fotopsia,	

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 14.743

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Organos y sistemas Según el MedDRA	Muy frecuentes > o = 1/10	Frecuentes > o = 1/100 < 1/10	Poco Frecuentes > o = 1/1 000 <1/100	Raras > o = 1/10.000, <1/1000
Trastornos del oído y del laberinto			vértigo	
Trastornos Cardíacos		palpitaciones	Fibrilación auricular,	taquicardia supraventricular
Trastornos vasculares		Hipotensión ortostática, hipertensión,	hipotensión	
Trastornos Respiratorios, torácicos y mediastínicos		hipo		
Trastornos gastrointestinales	náuseas, vómitos,	estreñimiento, sequedad de boca, dispepsia,	dolor abdominal	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		eritema, hiperhidrosis, prurito,	prurito generalizado, irritación cutánea, dermatitis de contacto	Rash generalizado
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, eczema, inflamación, hinchazón, decoloración, pápulas, excoriaciones, urticaria, hipersensibilidad)	Edema periférico problemas de astenia[a] (incluyendo cansancio, astenia, malestar),		irritabilidad
Exploraciones complementarias		Disminución de peso	Aumento de enzimas hepáticas (incluyendo GGT, GPT y GOT), aumento de peso, aumento de la frecuencia cardíaca	
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos		caídas		

[a]Término de Alto nivel (HLT según diccionario MedDRA)

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRICIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Experiencia post-comercialización: La experiencia post-comercialización hasta la fecha es consistente con el perfil de efectos adversos observados en los ensayos clínicos.

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 accidentes de tránsito.

Trastornos compulsivos

En los pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos para la enfermedad de Parkinson, incluyendo Neupro se han descrito signos de juego patológico, aumento de la libido e hipersexualidad, generalmente reversible tras una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento.

Sobredosis

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.

No hay antídoto conocido para la sobredosis de los agonistas dopaminérgicos. Si se sospecha sobredosis, se deben retirar inmediatamente los parches del paciente, después de lo cual disminuyen las concentraciones de rotigotina. Antes de interrumpir completamente el tratamiento con rotigotina se debe vigilar estrechamente 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.

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 Profesor Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.*

Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios de administración repetida y a largo plazo 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 (p. ej. los ojos) en la rata pigmentada y el mono, pero se eliminó lentamente durante el período de observación de 14 días.

En un estudio con ratas albinas de 3 meses de duración 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

LABORATORIOS BAGÓ S.A. PAULA F. ECHEVERRIA FARMACEUTICA Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A. NADINA M. HRYCIUK CO-DIRECTORA TECNICA FARMACEUTICA Ma. 11.832

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 carcinogenia, 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.

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.

Presentaciones:
Parches transdérmicos de Rotigotina sellados individualmente en sobres. Envases conteniendo 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 y 100 Parches, siendo las cuatro últimas 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.

Bajo licencia de: UCB Manufacturing Ireland Ltd
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda
Elaborado por: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstr. 2, D-56626Andernach, Alemania.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PABLO F. ZAVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.842

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

3074

Bagó

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 31 MESA DE ENTRADAS

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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 54.204

Fecha de última revisión:
Prospecto autorizado por la ANMAT. Disp. Nro.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Bagó

ORIGINAL

3074

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

Información para el paciente

Neupro
Rotigotina
2mg/24h – 4mg/24h
6mg/24h – 8mg/24h

Parche transdérmico

Lea toda la información detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve esta información. Usted puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En éste instructivo

1. Qué es **Neupro** y para qué se utiliza
2. Antes de usar **Neupro**
3. Cómo usar **Neupro**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Neupro**
6. Información adicional

1. QUÉ ES NEUPRO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Rotigotina, el principio activo de **Neupro**, pertenece al grupo de medicamentos conocidos como agonistas de la dopamina, que estimulan los receptores cerebrales de dopamina.

Neupro se usa para el tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática, solo o en combinación con levodopa.

2. ANTES DE USAR NEUPRO

No use Neupro

- si es **alérgico** (hipersensible) a **rotigotina** o a cualquiera de los **otros ingredientes** de Neupro (ver la Sección 6, "**Información Adicional**").

Si usted necesita realizarse un estudio de imagen por resonancia magnética (método para visualizar los órganos internos y tejidos del cuerpo) ó cardioversión (tratamiento de las alteraciones del ritmo cardiaco). Debe dejar de usar el parche de Neupro antes del procedimiento y ponerse otro parche después.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAOLA F. ECHIVERRIA
FARMACEUTICA
Mat. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Tenga especial cuidado con Neupro

- Este medicamento puede afectar su **presión arterial**, por lo cual deberá registrarla en forma regular, especialmente al inicio de su tratamiento.
- Mientras está utilizando Neupro, se recomienda realizar **exámenes oculares** a intervalos regulares. Sin embargo, si usted observa algún problema con su vista entre la realización de los exámenes, usted debe contactar a su médico inmediatamente.
- Si usted tiene **problemas hepáticos** severos, puede ser necesario que su médico ajuste la dosis. Si durante el tratamiento sus problemas hepáticos empeoran, usted debe contactar a su médico lo más pronto posible.
- Si usted **se siente muy somnoliento**, o se da cuenta que **se duerme repentinamente**, por favor contacte a su médico (ver también la sección "**Conducción de automóviles y uso de maquinaria**")
- Al igual que con otros medicamentos de ésta clase, Neupro puede producir **ludopatía** (adicción a los juegos de azar) y un **incremento en el impulso sexual**. Si usted observa dichos efectos, favor de contactar a su médico.
- Neupro puede producir **alucinaciones** (ver o escuchar cosas que no son reales). Si usted observa dichos efectos, favor de contactar a su médico.
- Al igual que con cualquier parche o vendaje, Neupro puede producir **reacciones cutáneas**, tales como enrojecimiento y comezón. Generalmente son efectos leves o moderados y únicamente afectan el área de la piel en donde se encuentra el parche. Las reacciones normalmente desaparecen después de unas cuantas horas, cuando usted retira el parche. Si usted presenta alguna reacción cutánea que dure más de unos cuantos días, es severa, o se disemina fuera del área de la piel que estaba cubierta por el parche, favor de contactar a su médico. Evitar la luz del sol y la exposición al sol y a los rayos UV en las áreas de la piel que muestran algún tipo de reacción cutánea causada por Neupro. Para ayudar a evitar las reacciones cutáneas, usted debe colocar el parche en un área diferente de la piel todos los días, y utilizar únicamente la misma área nuevamente después de 14 días.
- Neupro **no debe usarse en niños**

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin una receta.

Usted no debe tomar los siguientes medicamentos mientras está utilizando Neupro, debido a que puede disminuir su efecto: anti-sicóticos (utilizados para tratar ciertas condiciones mentales) o metoclopramida (utilizada para tratar la náusea y el vómito).

Si usted es tratado con Neupro y levodopa al mismo tiempo, algunos de los efectos secundarios pueden agravarse, tales como el ver y escuchar cosas que no son reales (alucinaciones), movimientos involuntarios relacionados a la Enfermedad de Parkinson (disquinesia) y la inflamación de las piernas y los pies.

Por favor pregunte a su médico si es seguro:

- ingerir alcohol o
- tomar medicamentos sedantes (por ejemplo benzodiacepinas, medicamentos utilizados para tratar las condiciones mentales o depresión), mientras usted está utilizando Neupro.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.7..

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Utilizando Neupro con los alimentos y bebidas
Debido a que Rotigotina ingresa al torrente sanguíneo a través de su piel, los alimentos o bebidas no afectan la forma en que este medicamento actúa.
Usted debe comentar con su médico si es seguro para usted el ingerir alcohol mientras está utilizando Neupro.

Embarazo y lactancia
Usted no debe utilizar Neupro si está embarazada, debido a que se desconocen los efectos de rotigotina sobre el embarazo y el feto. Avise a su médico si usted está embarazada o planea embarazarse.
Durante el tratamiento con Neupro no se recomienda la lactancia. Rotigotina puede pasar a la leche materna y afectar a su bebé y también puede reducir la cantidad de leche que usted produce.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción de vehículos y uso de maquinaria
Neupro puede producirle sueño y puede hacer que se duerma repentinamente. Si esto le afecta a usted, usted no debe conducir vehículos ni participar en actividades en donde el no estar alerta puede colocarlo en riesgo de sufrir graves lesiones, por ejemplo con el uso de maquinaria.
En casos aislados, las personas se han dormido mientras están manejando y esto ha producido accidentes.

Información importante acerca de algunos de los ingredientes de **Neupro**.
Neupro contiene metabisulfito de sodio (E223), una sustancia que en algunas ocasiones puede causar reacciones de hipersensibilidad severas y broncoespasmo.

3. CÓMO USAR NEUPRO

Dosis
Siga exactamente las instrucciones de administración de **Neupro** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
Neupro generalmente se utiliza como tratamiento a largo plazo. Normalmente, usted iniciará su tratamiento con dosis bajas, y si es necesario, incrementarla cada semana, de acuerdo a lo indicado por su médico, hasta llegar a la dosis correcta para usted. Posteriormente usted continuará su tratamiento con ésta dosis, también llamada dosis de mantenimiento.
Usted deberá cambiar su parche de **Neupro** una vez al día. Para alcanzar la dosis requeridas, están disponibles diferentes parches de **Neupro**, liberando cada uno, una cantidad diferente de la sustancia activa por día: 2 mg/24h, 4 mg/24h, 6 mg/24h y 8mg/24h. Para las dosis más elevadas, se deben aplicar múltiples parches. Por ejemplo se puede llegar a una dosis diaria de 10 mg, aplicando un parche de 6mg/24h y un parche de 4 mg/24h.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

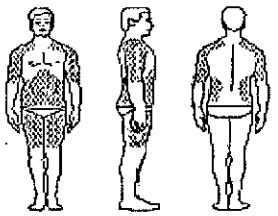
LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Pacientes que no están tomando levodopa (etapa temprana de la Enfermedad de Parkinson)
Usted iniciará utilizando un parche de 2 mg/24 h diariamente, de Neupro. A partir de la segunda
semana, la dosis diaria se incrementará en 2 mg, semanalmente, hasta alcanzar la dosis correcta (de mantenimiento) para usted. Para la mayoría de los pacientes, la dosis correcta se encuentra entre los 6 mg y los 8 mg (alcanzada 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)
Usted iniciará utilizando un parche de 4 mg/24 h diariamente de Neupro. A partir de la segunda semana, la dosis diaria se incrementará en 2 mg, semanalmente, hasta alcanzar la dosis correcta (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 (alcanzada dentro de las 3 a 7 semanas).
La dosis máxima es de 16 mg por día.
Si usted tiene que suspender el medicamento, ver la Sección 3, "**Si usted deja de utilizar Neupro**".

SEGUIR ESTAS INSTRUCCIONES AL UTILIZAR NEUPRO:
Usted deberá pegar un nuevo parche de Neupro en la piel **una vez al día**. Dejar el parche en su piel durante 24 horas, posteriormente retirarlo y aplicar uno nuevo. Asegúrese de retirar el parche usado antes de adherir el nuevo; colocar el nuevo parche en un área diferente de la piel.
Usted deberá **cambiar su 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 sana, seca, limpia, en las siguientes áreas, como se indica en las áreas grises de la figura:
• hombro
• parte superior del brazo
• abdomen
• muslo
• cadera
• flanco
(su parte lateral, entre sus costillas y su cadera).



LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA A. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE ENTRADAS

Para ayudarle a evitar irritaciones 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, posteriormente en el lado izquierdo al siguiente día; en la parte superior de su cuerpo un día, posteriormente en la parte inferior de su cuerpo.

• No adherir Neupro en la misma área de la piel en 14 días.

• No adherir el parche sobre una piel partida o dañada o sobre una piel que esta roja o irritada.

Si usted aun tiene problemas con su piel debido al parche, favor de ver la Sección 4 **Posibles efectos secundarios**' sobre los detalles de que es lo que usted tiene que hacer.

Para evitar que el parche se afloje o se caiga

• No colocar el parche sobre un área que se esté frotando con ropa muy apretada.

• No utilizar cremas, aceites, lociones, polvos u otros productos cutáneos sobre el área de la piel en donde va a pegar el parche 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 el parche se cae, se deberá aplicar un nuevo parche para el resto del día, y posteriormente reemplazar el parche a la misma hora de siempre.

NOTA

• El bañarse, tomar una ducha o hacer ejercicio no debe afectar la forma en que **Neupro** actúa. Sin embargo, verifique que el parche no se ha caído después de realizar estas actividades.

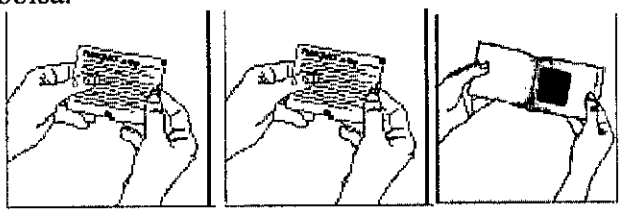
• Usted deberá evitar el calor externo (por ejemplo una luz solar excesiva, saunas, baños calientes, parches calientes o botellas de agua caliente) sobre el área del parche.

• Si el parche ha irritado su piel, usted deberá conservar el área protegida de la luz directa del sol, debido a que puede producir cambios en el color de la piel.

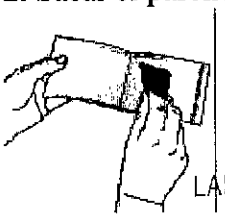
Cómo utilizar el parche

Cada parche se encuentra empacado en una bolsita separada. Usted deberá pegar el parche de **Neupro** en su piel tan pronto como abra la bolsita y retirar la capa protectora.

1. Para abrir la bolsita, sostener los dos lados de la bolsita. Despegar la hoja y abrir la bolsa.



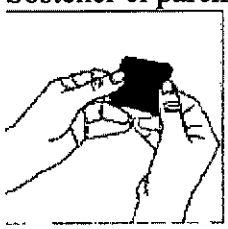
2. Sacar el parche de la bolsita.



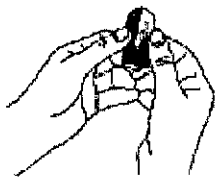
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADIA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

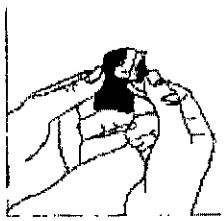
3. El lado adhesivo del parche está cubierto por un revestimiento transparente protector. Sostener el parche con ambas manos, con el revestimiento protector frente a usted.



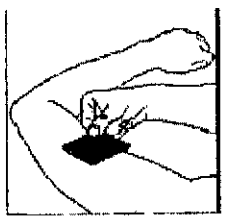
4. Doblar el parche a la mitad, para que se abra la apertura en forma de S en el revestimiento.



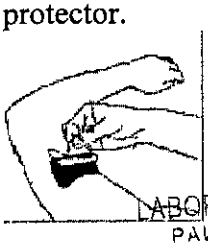
5. Despegar un lado del revestimiento protector. No tocar el lado adherente del parche con sus dedos.



6. Sostener la otra mitad del revestimiento protector rígido y colocar la superficie adherente sobre la piel. Presionar firmemente el lado adherente de la piel en el lugar.



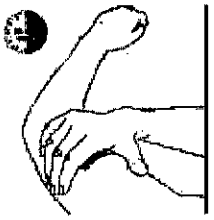
7. Doblar hacia atrás la otra mitad del parche y retirar el otro lado del revestimiento protector.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

8. Presionar el parche firmemente hacia abajo con la palma de la mano, durante aproximadamente 20 a 30 segundos para asegurarse que el parche está tocando la piel y los extremos se encuentren bien pegados



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

Como retirar un parche usado
Despegar lenta y cuidadosamente el parche utilizado.
Lave suavemente la zona con agua templada y un jabón suave si quedan restos del adhesivo sobre la piel tras retirar el parche. También puede usar una pequeña cantidad de aceite infantil para retirar los restos del adhesivo que aún queden.
No utilice alcohol ni cualquier otro líquido disolvente, como por ejemplo el líquido para retirar el barniz de las uñas ya que esto puede irritar su piel.
Elegir una nueva área de su piel en donde usted va a aplicar un nuevo parche, posteriormente siga las instrucciones anteriores.

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 secundarios tales como náusea, vómito, presión arterial baja, alucinaciones (ver o escuchar cosas que no son reales), confusión, somnolencia extrema, movimientos involuntarios y convulsiones.
Si usted ha utilizado un mayor número de parches de los que su médico le ha indicado, retirar los parches extra y consulte a su médico o al hospital inmediatamente.

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 utilizar 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 siguiente día 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** repentinamente sin hablar con su médico. El dejar de usarlo repentinamente puede provocarle el desarrollo de una condición médica llamada síndrome neuroléptico maligno que puede representar un riesgo mayor para la salud. Los síntomas incluyen:
Acinesia (pérdida del movimiento muscular), rigidez muscular, fiebre, presión sanguínea inestable, taquicardia (frecuencia cardíaca elevada), confusión, nivel deprimido de consciencia (por ejem. coma).

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Con el objeto de evitar dichos síntomas, su dosis diaria de **Neupro** deberá reducirse gradualmente
• En 2 mg cada tercer día

Si tiene preguntas adicionales acerca del uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, Neupro puede producir efectos secundarios, aun cuando no se presentan en todas las personas.
Usted puede experimentar **náusea** y **vómito al inicio del tratamiento**.
Esos efectos generalmente son leves o moderados y únicamente se presentan durante un tiempo corto.
Usted debe contactar a su médico si esos síntomas tienen una duración prolongada o si se preocupa por ellos.

Problemas cutáneos causados por el parche
Se pueden presentar reacciones cutáneas debido al uso del parche, tales como enrojecimiento, comezón.
Generalmente son leves o moderados y únicamente afectan al área de la piel en donde se colocó el parche. Las reacciones normalmente desaparecen después de unas cuantas horas cuando usted retira el parche.
Si usted tiene una reacción cutánea que dura más de unos cuantos días, es severa, o se disemina fuera del área de la piel que estaba cubierta por el parche, usted debe contactar a su médico.
Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir:

Muy comunes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes)
Comunes (afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)
Poco comunes (afecta entre 1 y 10 de cada 1,000 pacientes)
Raros (afecta entre 1 y 10 de cada 10,000 pacientes)
Muy raros (afecta a menos de 1 por cada 10,000 pacientes)
Desconocidos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Efectos secundarios muy comunes • Somnolencia, mareos, dolor de cabeza
• Náuseas, vómitos
• Irritaciones cutáneas bajo el parche tales como enrojecimiento y comezón
Efectos secundarios comunes
• Ver y escuchar cosas que no son reales (alucinaciones)
• Dificultad para quedarse dormido, trastornos del sueño, dificultad para dormir, pesadillas, sueños raros
• Pérdida de conciencia, movimientos involuntarios relacionados a la Enfermedad de Parkinson (disquinesia), se siente mareado cuando está de pié, debido a una disminución en la presión arterial,
• Vértigo (sensación de movimiento giratorio)
• Aumento de la frecuencia cardiaca (palpitaciones)

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.743

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADIA M. IHRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

• Presión arterial baja al levantarse, elevación de la presión arterial
• Hipo
• Estreñimiento, sequedad de boca, pirosis
• Enrojecimiento, incremento en la sudoración, comezón
• Inflamación de las piernas y los pies
• Sensación de debilidad, sensación de cansancio
• Caídas
• Pérdida de peso

Efectos secundarios no comunes
• reacción alérgica
• se queda dormido repentinamente sin ninguna advertencia
• pensamiento anormal acerca de la realidad y comportamiento
• Aumento del deseo sexual, urgencia inusual de realizar una acción que es dañina incluyendo adicción a los juegos de azar (ludopatía) y acciones repetitivas sin sentido
• confusión
• visión borrosa
• trastornos visuales tales como ver colores o luces
• ritmo cardiaco anormal
• presión arterial baja
• malestar estomacal y dolor
• comezón generalizada, irritación de la piel
• no puede lograr o mantener una erección
• Incremento o resultados anormales en la prueba de funcionamiento hepático
• incremento de peso
• incremento en la frecuencia cardiaca

Efectos secundarios raros
• trastornos psicóticos
• pensamientos y comportamientos no deseados e incontrolados
• espasmos musculares involuntarios (convulsiones)
• exantema generalizado
• irritabilidad

Si cualquiera de los efectos secundarios se vuelve serio o si observa algún efecto secundario no enlistado en el instructivo, por favor llame a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE NEUPRO
• Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
• No utilice **Neupro** después de la fecha de caducidad establecida en el sobre y la caja.
• Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30°C. Mantener en su envase original

Qué hacer con los parches usados y los no utilizados
Los parches utilizados aún contienen sustancia activa, lo cual puede ser dañino para otros. Doble el parche utilizado con la parte pegajosa hacia adentro. Colocar el parche en

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA E. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
M.N. 11.742

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

la bolsita original y posteriormente, deséchela en forma segura, fuera del alcance de los niños.

Usted deberá seguir los lineamientos locales para desecho doméstico cuando deseche los parches utilizados y los no utilizados o regresarlos a la farmacia. No los tire a la taza del baño, ni los coloque en sistemas para desecho de desperdicio líquido.

6. INFORMACION ADICIONAL

Composición de Neupro
• El principio activo es Rotigotina.
2 mg/24 h de Neupro
Cada parche libera 2 mg de Rotigotina cada 24 horas.
Cada parche de 10cm^2 contiene 4,5 mg de Rotigotina.

4 mg/24 h de Neupro
Cada parche libera 4 mg de Rotigotina cada 24 horas.
Cada parche de 20cm^2 contiene 9 mg de Rotigotina.

6 mg/24 h de Neupro
Cada parche libera 6 mg de Rotigotina cada 24 horas.
Cada parche de 30cm^2 contiene 13,5 mg de Rotigotina.

8 mg/24 h de Neupro
Cada parche libera 8 mg de Rotigotina cada 24 horas.
Cada parche de 40cm^2 contiene 18,0 mg de Rotigotina.

Los demás componentes son:
Capa cobertora: laminado de película de soporte de poliester,

Matriz autoadhesiva: adhesivo de silicona 4301, adhesivo de silicona 4201, povidona, metabisulfito de sodio, palmitato de ascorbilo, DL-α-tocoferol.

Recubrimiento protector: lámina de poliéster con fluoropolímero.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Neupro es un parche transdérmico. Es fino y tiene tres capas. Tiene forma cuadrada con esquinas redondeadas.
La parte exterior es de color tostado y lleva impreso **Neupro 2, 4, 6, 8 mg / 24h**.

Presentación: Parches transdérmicos de Rotigotina sellados individualmente en sobres.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Bagó

ORIGINAL 3074

A.N.M.A.T. FOLIO 42 MESA DE ENTRADAS

Envases conteniendo 7-14 – 20- 28, 30 y 56 Parches.

Bajo licencia de:
UCB Manufacturing Ireland Ltd. Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 54.204

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

Fecha de última revisión:
Prospecto autorizado por la ANMAT. Disp. Nro.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832