

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Leganto 1 mg/24 h plasture transdermic

Leganto 3 mg/24 h plasture transdermic

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Leganto 1 mg/24 h plasture transdermic

Fiecare plasture eliberează 1 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare plasture de 5 cm² conține rotigotină 2,25 mg.

Leganto 3 mg/24 h plasture transdermic

Fiecare plasture eliberează 3 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare plasture de 15 cm² conține rotigotină 6,75 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Plasture transdermic.

Subțire, de tip matriceal, de formă pătrată cu marginile rotunjite, constând din trei straturi.

Leganto 1 mg/24 h plasture transdermic

Partea exterioară a stratului de suport este de culoare bej și are imprimat textul „Leganto 1 mg/24 h”.

Leganto 3 mg/24 h plasture transdermic

Partea exterioară a stratului de suport este de culoare bej și are imprimat textul „Leganto 3 mg/24 h”.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Leganto este indicat la adulți pentru tratamentul simptomatic al sindromului picioarelor neliniștite idiopatic (SPN), moderat până la sever.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Recomandările cu privire la doze se referă la doza nominală.

Se va începe cu o doză zilnică unică de 1 mg/24 ore. În funcție de răspunsul individual al pacientului, doza poate fi crescută în trepte săptămânale de câte 1 mg/24 ore fără a depăși doza maximă de 3 mg/24 ore. Necesitatea continuării tratamentului trebuie reconsiderată la fiecare 6 luni.

Leganto se aplică o dată pe zi. Plasturele trebuie aplicat aproximativ la aceeași oră în fiecare zi. Plasturele rămâne fixat pe piele timp de 24 de ore și va fi înlocuit ulterior cu un nou plasture, care trebuie aplicat într-un loc diferit.

În cazul în care pacientul uită să aplice plasturele la ora obișnuită sau dacă acesta se dezlipește, se va aplica un alt plasture pentru restul zilei respective.

Întreruperea tratamentului

Înteruperea administrării Leganto trebuie realizată treptat. Doza zilnică se va reduce în trepte de câte 1 mg/24 ore; această reducere se face, de preferință, o dată la două zile, până la întreruperea definitivă a utilizării Leganto (vezi pct. 4.4). După această procedură, nu s-a observat apariția fenomenului de rebound (agravarea simptomelor, cu o intensitate mai mare decât cea inițială, după întreruperea tratamentului).

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență hepatică

Nu este necesară modificarea dozei la pacienți cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată. Este necesară precauție în cazul tratării pacienților cu insuficiență hepatică severă, care poate duce la scăderea clearance-ului rotigotinei. Rotigotina nu a fost investigată în cazul acestei categorii de pacienți. În cazul agravării insuficienței hepatice poate fi necesară scăderea dozei

Insuficiență renală

Nu este necesară modificarea dozei la pacienți cu insuficiență renală ușoară până la severă, inclusiv pacienți care necesită dializă. Poate apărea de asemenea acumulare neașteptată de rotigotină în cazul deteriorării acute a funcției renale (vezi pct. 5.2).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea rotigotinei la copii și adolescenți nu a fost încă stabilită. Datele disponibile în prezent sunt descrise la pct. 5.2, dar nu se poate face nicio recomandare privind doza.

Mod de administrare

Leganto se utilizează transdermic.

Plasturele se aplică pe pielea curată, uscată, perfect sănătoasă de pe abdomen, coapsă, șold, flanc, umăr sau de pe partea superioară a brațului. Se va evita aplicarea unui nou plastru în același loc, în decurs de 14 zile. Leganto nu trebuie aplicat în zonele în care pielea este înroșită, iritată sau prezintă leziuni (vezi pct. 4.4).

Utilizare și manipulare

Fiecare plastru este ambalat într-un plic și se aplică imediat după deschiderea acestuia. Se îndepărtează jumătate din folia de deschidere, iar partea adezivă se aplică pe piele, apăsând puternic. După aceasta, plasturele se îndoaie și se îndepărtează a doua porțiune a învelișului protector. Partea adezivă a plasturei nu trebuie atinsă. Plasturele trebuie apăsat puternic cu palma timp de aproximativ 20 - 30 secunde, pentru a asigura o adeziune fermă la piele.

Plasturele nu trebuie tăiate în bucăți.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți enumerați la punctul 6.1. Imagistică prin rezonanță magnetică sau cardioversie (vezi pct. 4.4).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Proceduri de imagistică prin rezonanță magnetică și cardioversie

Stratul de suport al plasturei Leganto conține aluminiu. Pentru evitarea arsurilor cutanate, Leganto trebuie îndepărtat, în cazul în care pacientul urmează să efectueze proceduri de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) sau cardioversie.

Hipotensiune arterială ortostatică

Se știe că agoniștii dopaminei afectează reglarea sistemică a tensiunii arteriale, ceea ce determină hipotensiune arterială posturală/ortostatică. Astfel de evenimente au fost observate și în timpul tratamentului cu rotigotină, dar incidența lor a fost similară celei observate la pacienții tratați cu placebo.

Se recomandă monitorizarea tensiunii arteriale, în special la începutul tratamentului, datorită riscului general de hipotensiune arterială ortostatică asociat tratamentului dopaminergic.

Sincopa

A fost observată apariția sincopei în studiile clinice cu rotigotină, la o rată de apariție ce a fost similară celei observate la pacienții tratați cu placebo. Întrucât pacienții cu boli cardiovasculare semnificative clinic au fost excluși din aceste studii, pacienții cu boli cardiovasculare severe trebuie să fie întrebați despre simptome cum sunt sincopa și pre-sincopa.

Episoade de somn cu instalare bruscă și somnolență

Rotigotina a fost asociată cu somnolență și cu episoade de somn cu instalare bruscă. A fost raportată apariția episoadelor de somn cu instalare bruscă în timpul activităților zilnice, în unele cazuri fără a fi precedate de semne prodromale. Medicii curanți trebuie să reevalueze în mod continuu pacienții, pentru a depista eventuala apariție a torporii sau somnolenței, deoarece este posibil ca pacienții să nu realizeze existența unor asemenea probleme până în momentul în care sunt întrebați direct. În asemenea situații, trebuie evaluată cu atenție necesitatea reducerii dozei sau a întreruperii definitive a tratamentului.

Tulburări ale controlului impulsurilor

Pacienții trebuie să fie monitorizați în mod regulat în ce privește dezvoltarea de tulburări ale controlului impulsurilor. Pacienților și celor care îi au în grijă trebuie să li se atragă atenția că la pacienții tratați cu agoniști ai dopaminei, inclusiv rotigotină, pot apărea simptome comportamentale ale tulburărilor controlului impulsurilor, incluzând dependența patologică de jocurile de noroc, creșterea libidoului, hipersexualitatea, cheltuirea sau cumpărarea compulsivă, hiperfagia bulimică și alimentația compulsivă. Dacă apar asemenea simptome, trebuie luată în considerație reducerea dozelor/întreruperea treptată a tratamentului.

Sindrom neuroleptic malign

La întreruperea bruscă a tratamentului dopaminergic au fost raportate simptome care sugerează un sindrom neuroleptic malign. De aceea, se recomandă reducerea treptată a dozei (vezi pct. 4.2).

Tulburări de gândire și de comportament

Au fost raportate tulburări de gândire și de comportament ce pot consta într-o varietate de manifestări, inclusiv ideație paranoidă, iluzii, halucinații, confuzie, comportament de tip psihotic, dezorientare, comportament agresiv, agitație și delir.

Complicații de natură fibroasă

Au fost raportate cazuri de fibroză retroperitoneală, infiltrate pulmonare, revărsat pleural, îngroșare a pleurei, pericardită și valvulopatie cardiacă la unii pacienți tratați cu agoniști dopaminergici derivați din secara cornută (ergot). Aceste afecțiuni se pot ameliora la întreruperea tratamentului, însă nu întotdeauna se obține remisiunea lor completă.

Deși se consideră că aceste reacții adverse se datorează nucleului ergolinic al acestor substanțe, nu se cunoaște dacă ele nu pot fi provocate și de alți agoniști ai dopaminei, care nu sunt derivați din secara cornută.

Neuroleptice

Pacienților care utilizează agoniști ai dopaminei nu trebuie să li se administreze ca antiemetice medicamente neuroleptice (vezi și pct. 4.5).

Examenе oftalmologice

Se recomandă efectuarea unui examen oftalmologic la intervale regulate sau în cazul apariției tulburărilor de vedere.

Expunerea la căldură

Zona cutanată în care se află plasturele nu trebuie expusă la căldură (expunere excesivă la soare, perne electrice și alte surse de căldură, cum ar fi sauna, băile fierbinți).

Reacții la locul aplicării plasturelui

La locul aplicării plasturelui pot apărea reacții cutanate, care de regulă sunt de intensitate mică sau medie. Se recomandă schimbarea zilnică a locului de aplicare (de exemplu de la partea dreaptă la cea stângă și de la partea superioară la cea inferioară a corpului). Nu trebuie să se folosească același loc de aplicare în decurs de 14 zile. Dacă reacțiile apărute la locul de aplicare durează mai mult de câteva zile sau sunt persistente, dacă acestea se agravează sau dacă reacția cutanată se extinde și dincolo de locul de aplicare, trebuie evaluat cu atenție raportul risc/beneficiu pentru pacientul respectiv.

Dacă în urma aplicării plasturelui transdermic apare o erupție cutanată tranzitorie sau o iritație, trebuie evitată expunerea directă a zonei respective la soare până la vindecarea pielii deoarece expunerea la soare poate determina schimbarea culorii pielii.

Apariția unei reacții cutanate generalizate (de exemplu erupție cutanată tranzitorie de tip alergic, inclusiv erupție eritematoasă, maculară, papulară sau prurit) în asociere cu utilizarea de Leganto impune întreruperea definitivă a tratamentului.

Edem periferic

Edemul periferic a fost observat în studiile clinice efectuate la pacienți diagnosticați cu sindromul picioarelor neliniștite.

Accentuarea simptomatologiei

Poate să apară accentuarea simptomatologiei. Accentuarea semnifică debut mai precoce al simptomelor în cursul serii (sau chiar după-amiaza), creșterea severității simptomelor și extinderea simptomelor la alte părți ale corpului. În studiile clinice pe termen lung cu rotigotină, majoritatea episoadelor de accentuare a simptomatologiei au apărut în primul și al doilea an de tratament. Doze mai mari decât dozele aprobate pentru RLS trebuie evitate deoarece acest lucru poate duce la rate mai mari de accentuare a simptomatologiei (vezi pct 5.1).

Sensibilitatea la sulfiti

Leganto conține metabisulfit de sodiu, un sulfid care poate produce reacții de tip alergic, inclusiv simptome anafilactice și amenințătoare de viață sau episoade astmatice mai puțin severe la anumite persoane sensibile.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Având în vedere faptul că rotigotina este un agonist al dopaminei, se presupune că antagoniștii dopaminei, cum ar fi neurolepticele (de exemplu fenotiazinele, butirofenonele, tioxantenele) sau metoclopramida pot diminua eficacitatea medicamentului Leganto; de aceea, administrarea concomitentă trebuie evitată. Ca urmare a posibilelor efecte cumulative, se recomandă prudență în

cazul în care pacienții utilizează medicamente sedative sau alte medicamente deprimante ale SNC (sistemul nervos central) (de exemplu benzodiazepine, antipsihotice, antidepressive) sau alcool etilic în asociere cu rotigotina.

Administrarea concomitentă de L-dopa și carbidopa împreună cu rotigotina nu a avut niciun efect asupra farmacocineticii rotigotinei, iar rotigotina nu a avut niciun efect asupra farmacocineticii acestor substanțe.

Administrarea concomitentă de domperidonă și rotigotină nu a avut niciun efect asupra farmacocineticii rotigotinei.

Administrarea concomitentă de omeprazol (inhibitor al CYP2C19), în doze de 40 mg/zi, nu a avut niciun efect asupra farmacocineticii și metabolizării rotigotinei la voluntarii sănătoși.

Administrarea concomitentă de rotigotină (3 mg/24 ore) nu a influențat farmacocinetica și farmacodinamia contraceptivelor orale (0,03 mg etinilestradiol, 0,15 mg levonorgestrel). Nu au fost investigate interacțiunile cu alte forme de contracepție hormonală.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei cu potențial fertil, metode contraceptive la femei

Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze mijloace contraceptive adecvate pentru a preveni apariția sarcinii în timpul tratamentului cu rotigotină.

Sarcina

Nu există date adecvate privind utilizarea rotigotinei la femeile gravide. Studiile efectuate la animale nu indică niciun fel de efecte teratogene la șobolani și iepuri, dar a fost observată embrio-toxicitatea la șobolani și la șoareci, la doze toxice pentru mamă (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut. În general, nu se recomandă utilizarea rotigotinei în timpul sarcinii.

Alăptarea

Întrucât la om rotigotina reduce secreția de prolactină, se poate prevedea o inhibiție a secreției lactate. Studiile efectuate la șobolani au demonstrat că rotigotina și/sau metabolitul(ții) acesteia este(sunt) excretat(ți) în laptele matern. Datorită absenței datelor la om, în timpul tratamentului cu rotigotină se recomandă, în general, întreruperea alăptării.

Fertilitatea

Pentru informații legate de studiile asupra fertilității, vezi pct. 5.3.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Rotigotina poate avea o influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Pacienții tratați cu rotigotină, care prezintă somnolență și/sau episoade de somn cu instalare bruscă, trebuie sfătuiți ca, până la dispariția acestor episoade și a somnolenței, să nu conducă vehicule sau să nu se angajeze în activități (precum folosirea utilajelor) în care reducerea vigilenței îi poate expune, pe ei sau alte persoane, unor riscuri de vătămare gravă sau de deces (vezi și pct. 4.4 și 4.5).

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Pe baza analizei tuturor studiilor clinice controlate cu placebo, care au cuprins în total 748 pacienți tratați cu Leganto și 214 pacienți tratați cu placebo, s-a observat că 65,5% dintre pacienții tratați cu Leganto și 33,2% dintre pacienții tratați cu placebo au raportat cel puțin o reacție adversă.

La începutul tratamentului, pot apărea reacții adverse de tip dopaminergic, cum ar fi greața și vărsăturile. Acestea sunt, de regulă, ușoare sau moderate ca intensitate și au caracter tranzitoriu, chiar dacă se continuă tratamentul.

Reacțiile adverse la medicament (RAM), raportate la peste 10% dintre pacienții tratați cu Leganto, sunt greață, reacții la locul de aplicare, stări de tip astenic și cefalee.

În studiile în care locurile de aplicare au fost variate, în conformitate cu instrucțiunile din RCP și din prospect, 34,2% dintre cei 748 pacienți care au folosit Leganto au avut reacții la locul de aplicare. Cele mai multe reacții la nivelul locului de aplicare au fost de intensitate mică sau medie, s-au limitat la zonele de aplicare și au determinat întreruperea definitivă a tratamentului la 7,2% din totalul pacienților tratați cu Leganto.

Rata de întrerupere a tratamentului

Rata de întrerupere a tratamentului a fost studiată în 3 studii clinice, pe o perioadă de până la 3 ani. Procentul de subiecți care a întrerupt tratamentul a fost de 25 -38% în primul an, 10% în al doilea an și 11% în al treilea an. Trebuie efectuată evaluarea periodică a eficacității și siguranței, incluzând accentuarea simptomatologiei.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Următorul tabel prezintă o sinteză a reacțiilor adverse la medicament, înregistrate în baza de date a studiilor menționate anterior efectuate la pacienți diagnosticați cu sindromul picioarelor neliniștite. În cadrul clasificării pe aparate, sisteme și organe, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea frecvenței de apariție (număr de pacienți care pot prezenta reacția adversă), folosindu-se următoarele categorii de frecvență: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe conform MedDRA	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar		hipersensibilitate, care poate include angioedem, edem al limbii și al buzelor			
Tulburări psihice		somn cu debut brusc/episoade de somn cu instalare bruscă, tulburări ale libidoului ^a (inclusiv hipersexualitate, creștere a	tulburări obsesiv-compulsive, agitație ^d	Comportament agresiv/agresivitate ^b , dezorientare ^d ,	sindromul dereglării dopaminei ^c , tulburări de percepție ^e (inclusiv halucinații, halucinații vizuale, halucinații

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe conform MedDRA	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
		libidoului), insomnie, tulburări ale somnului, vise neobișnuite, tulburări ale controlului impulsurilor ^{a,d} (inclusiv dependență patologică de jocuri de noroc, stereotipie/manifestări compulsive, hiperfagie bulimică/tulburări de alimentație ^b , cumpărături compulsive ^c)			auditive, iluzii), coșmar ^e , paranoia ^e , stare de confuzie ^e , tulburări psihotice ^e , iluzii ^e , delir ^e
Tulburări ale sistemului nervos	cefalee	somnolență			Amețeli ^e , tulburări de conștiență NEC ^e (inclusiv sincopă, sincopă vasovagală, pierderea conștienței), diskinezie ^e , amețeli posturale ^e , letargie ^e , convulsii ^e
Tulburări oculare					Vedere încetșată ^e , deficiențe vizuale ^e , fotopsie ^e
Tulburări acustice și vestibulare					Vertij ^e
Tulburări cardiace					Palpitații ^e , fibrilație atrială ^e , tahicardi ^e supraventri-

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe conform MedDRA	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
					culară ^e
Tulburări vasculare		hipertensiune arterială	hipotensiune arterială ortostatică		hipotensiune arterială
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale					sughit ^e
Tulburări gastro-intestinale	greață	vărsături, dispepsie			constipație ^e , xerostomie ^e , dureri abdominale ^e
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		prurit			eritem ^e , hiperhidroză ^e , prurit generalizat ^e , iritarea pielii ^e , dermatite de contact ^e , erupții cutanate generalizate ^e
Tulburări ale aparatului genital și sânelui					disfuncție erectilă ^e
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	reacții la nivelul locului de administrare ^a (inclusiv eritem, prurit, iritație, erupție cutanată tranzitorie, dermatită, vezicule, durere, eczemă, inflamație, edem, modificarea culorii pielii, papule, exfoliere, urticarie, hipersensibilitate, stări de tip astenic ^a (inclusiv	iritabilitate, edem periferic			

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe conform MedDRA	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
	fatigabilitate, astenie, stare generală de rău)				
Investigații diagnostice					scădere în greutate ^e , creștere a valorilor plasmatiche ale enzimelor hepatice ^e (inclusiv ASAT, ALAT, GGT), creștere în greutate ^e , creștere a frecvenței cardiace ^e , creșterea valorilor creatin-fosfokinazei ^{d,e} (CPK) (vezi Grupe speciale de pacienți)
Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate					cădere ^e

^a Termen de nivel superior de clasificare în sistemul MedDRA

^b Observate în studii deschise

^c Observate după punerea pe piață

^d Observate în baza de date a studiilor dublu-orb, controlate placebo, în 2011

^e Observate în studiile efectuate la pacienți cu boală Parkinson

Descrierea anumitor reacții adverse

Somn cu debut brusc și somnolență

Administrarea de rotigotină a fost asociată cu somnolență, inclusiv somnolență diurnă excesivă, și cu episoade de somn cu instalare bruscă. În cazuri izolate, „instalarea bruscă a somnului” a survenit în timpul conducerii vehiculelor și a determinat accidente rutiere (vezi și pct. 4.4 și 4.7).

Tulburări ale controlului impulsurilor

La pacienții tratați cu agoniști ai dopaminei, inclusiv rotigotină, pot apărea dependență patologică de jocuri de noroc, creșterea libidoului, hipersexualitate, cheltuire sau cumpărare compulsivă, hiperfagie bulimică și alimentație compulsivă (vezi pct. 4.4).

Grupe speciale de pacienți

Reacțiile adverse de creștere a creatin-fosfokinazei (CPK) au fost observate în studiile clinice cu rotigotină efectuate în Japonia. Acestea au apărut în studii dublu-orb, la 3,4% dintre pacienții japonezi tratați cu rotigotină, în boala Parkinson și în sindromul picioarelor neliniștite, comparativ cu 1,9% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo. Majoritatea reacțiilor adverse de creștere a CPK observate în toate studiile dublu-orb și deschise s-au rezolvat și au fost considerate ușoare ca severitate. Valorile CPK nu au fost măsurate în mod obișnuit la alte grupe de pacienți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Simptome

Reacțiile adverse cel mai probabil să apară sunt cele legate de profilul farmacodinamic al unui agonist al dopaminei, incluzând greață, vărsături, hipotensiune arterială, mișcări involuntare, halucinații, confuzie, convulsii și alte semne de stimulare centrală dopaminergică.

Management

Nu se cunoaște niciun antidot pentru supradozajul cu agoniști ai dopaminei. În cazul în care se suspectează un supradozaj, trebuie avută în vedere îndepărtarea plasturelui(rilor) terapeutic(i) deoarece după îndepărtarea plasturelui(rilor) transferul de substanță activă este oprit, iar concentrațiile plasmatice de rotigotină scad rapid.

Pacientul trebuie supravegheat îndeaproape, monitorizarea incluzând frecvența și ritmul cardiac, precum și tensiunea arterială.

Tratamentul supradozajului poate necesita măsuri generale de susținere, pentru menținerea funcțiilor vitale. Nu se preconizează obținerea unui efect benefic prin dializă deoarece rotigotina nu este dializabilă.

Dacă este necesară întreruperea tratamentului cu rotigotină, aceasta trebuie să se facă treptat pentru a preveni sindromul neuroleptic malign.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente antiparkinsoniene, agoniști ai dopaminei; codul ATC: N04BC09

Rotigotina este un agonist non-ergolinic al dopaminei, utilizat pentru tratamentul semnelor și simptomelor bolii Parkinson și al sindromului picioarelor neliniștite.

Mecanism de acțiune

Se consideră că efectul benefic al rotigotinei în boala Parkinson decurge din activarea receptorilor D₃, D₂ și D₁ localizați cerebral la nivelul nucleului caudat și a putamenului.

Nu se cunoaște mecanismul exact de acțiune al rotigotinei ca tratament în sindromul picioarelor neliniștite. Se consideră că rotigotina își exercită acivitatea în principal prin receptorii dopaminei.

Efecte farmacodinamice

În ceea ce privește activitatea la nivelul diferitelor subtipuri de receptori și distribuția acestora la nivel cerebral, rotigotina este un agonist al receptorilor D₂ și D₃, dar acționează, de asemenea, și asupra receptorilor D₁, D₄ și D₅. În cazul receptorilor non-dopaminergici, rotigotina a demonstrat antagonism pentru α2B și agonism pentru receptorii 5HT1A, dar nicio activitate asupra receptorului 5HT2B.

Eficacitate clinică

Eficacitatea rotigotinei a fost evaluată în cinci studii clinice controlate placebo la peste 1400 de pacienți cu sindrom al picioarelor neliniștite (SPN) idiopatic. Eficacitatea a fost demonstrată în studiile clinice controlate la pacienți tratați pe o perioadă de până la 29 de săptămâni. Efectul s-a menținut pe o perioadă de 6 luni.

Modificările față de momentul inițial ale Scalei Internaționale de evaluare a SPN (International RLS Rating Scale – IRLS) și punctului 1 CGI (severitatea bolii) au reprezentat parametri principali de evaluare a eficacității. S-au observat diferențe semnificative statistic pentru ambele criterii principale de evaluare pentru dozele de 1 mg/24 ore, 2 mg/24 ore și 3 mg/24 ore comparativ cu placebo. După 6 luni de tratament de întreținere la pacienții cu SPN moderat sau sever, scorul IRLS inițial s-a ameliorat de la 30,7 la 20,7 în cazul placebo și de la 30,2 la 13,8 în cazul rotigotinei. Diferența medie ajustată a fost de -6,5 puncte (ÎÎ 95% -8,7; -4,4, p < 0,0001). Ratele de răspuns CGI-I (mult îmbunătățit, foarte mult îmbunătățit) au fost de 43% și 67,5% pentru placebo și respectiv rotigotină (diferența 24,5% ÎÎ 95%: 14,2%; 34,8%, p < 0,001).

Într-un studiu controlat placebo cu durată de 7 săptămâni au fost investigați parametri polisomnografici. Rotigotina a redus semnificativ indicele de mișcare periodică a membrelor (PLMI – periodic limb movement index) de la 50,9 la 7,7 comparativ cu placebo, de la 37,4 la 32,7 (p < 0,0001).

Accentuarea simptomatologiei

În două studii dublu-orb, controlate cu placebo, cu durata de 6 luni, accentuarea simptomatologiei semnificativă clinic a fost observată la 1,5% dintre pacienții tratați cu rotigotină, comparativ cu 0,5% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo. În două studii clinice de monitorizare deschise, rata accentuării simptomatologiei semnificativă clinic a fost de 2,9%, la sfârșitul celor 12 luni de tratament. Niciunul dintre acești pacienți nu a întrerupt tratamentul din cauza accentuării simptomatologiei. Într-un studiu clinic deschis cu durata de 5 ani, accentuarea simptomatologiei a apărut la 11,9% dintre pacienții tratați cu dozele aprobate pentru sindromul picioarelor neliniștite (1-3 mg/24 ore) și a fost considerată semnificativă clinic în 5,1% dintre cazuri. În acest studiu, majoritatea episoadelor de accentuare a simptomatologiei a apărut în primul și al doilea an de tratament. În plus, în acest studiu a fost de asemenea utilizată o doză mai mare, de 4 mg/24 ore, care este neaprobată în tratamentul sindromului picioarelor neliniștite și ea a dus la rate mai mari de accentuare a simptomatologiei.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După aplicare, rotigotina este eliberată în mod continuu din plasurele transdermic și este absorbită prin piele. Concentrațiile plasmatice la starea de echilibru se ating în una până la două zile de la aplicarea plasurei; ele se mențin la un nivel stabil prin aplicarea o dată pe zi a plasurei, în condițiile în care acesta este purtat 24 de ore. Concentrațiile plasmatice de rotigotină cresc în mod proporțional cu doza, pentru doze cuprinse între 1 mg/24 ore și 24 mg/24 ore.

Aproximativ 45% din substanța activă conținută în plasure este eliberată la nivelul pielii în interval de 24 de ore. Biodisponibilitatea absolută după aplicarea transdermică este de aproximativ 37%.

Schimbarea locului de aplicare a plasurei poate determina diferențe între concentrațiile plasmatice de la o zi la alta. Diferențele privind biodisponibilitatea rotigotinei au variat între 2% (sold față de

abdomen) și 46% (umăr față de coapsă). Cu toate acestea, nu există indicii care să sugereze un impact relevant asupra rezultatelor clinice.

Distribuție

Legarea *in vitro* a rotigotinei de proteinele plasmatică se face în proporție de aproximativ 92%. Volumul aparent de distribuție la om este de aproximativ 84 l/kg.

Metabolizare

Rotigotina este metabolizată în mare parte. Metabolizarea se face prin N-dezalchilare, precum și prin conjugare directă și secundară. Rezultatele *in vitro* indică faptul că izoforme diferite ale CYP pot cataliza N-dezalchilarea rotigotinei. Principalii metaboliți sunt sulfați și conjugați glucuronici derivați din substanța originală, precum și metaboliții rezultați prin N-dezalchilare, care sunt inactivi biologic. Informațiile privitoare la metaboliți sunt incomplete.

Eliminare

Aproximativ 71% din doza de rotigotină este excretată prin urină și o cantitate mai mică, de aproximativ 23%, este excretată prin fecale. Clearance-ul rotigotinei, după administrarea transdermică, este de aproximativ 10 l/min, iar timpul său total de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 5 - 7 ore. Profilul farmacocinetic demonstrează o eliminare bifazică cu un timp inițial de înjumătățire plasmatică de 2-3 ore.

Având în vedere faptul că plasturile se administrează transdermic, nu se preconizează apariția unor efecte datorate ingestiei de alimente sau unor afecțiuni gastro-intestinale.

Grupuri speciale de pacienți

Deoarece tratamentul cu Leganto se începe cu o doză scăzută, care se crește treptat, în conformitate cu gradul de toleranță clinică, până la obținerea efectului terapeutic optim, nu este necesară ajustarea dozei în funcție de sex, greutate sau vârstă.

Insuficiență hepatică și renală

La pacienții cu insuficiență hepatică moderată sau cu insuficiență renală ușoară până la severă, nu au fost observate creșteri semnificative ale concentrațiilor plasmatică de rotigotină. Leganto nu a fost investigat la pacienți cu insuficiență hepatică severă.

Concentrațiile plasmatică ale conjugatilor rotigotinei și ale metaboliților rezultați prin dezalchilare cresc în cazul insuficienței renale. Cu toate acestea, este improbabilă contribuția acestor metaboliți la obținerea efectelor clinice.

Copii și adolescenți

Datele farmacocinetice limitate, obținute la pacienții adolescenți cu sindromul picioarelor neliniștite (13-17 ani, n = 24) în urma tratamentului cu doze multiple de la 0,5 până la 3 mg/24 ore, au arătat că expunerea sistemică la rotigotină a fost similară cu cea observată la adulți. Datele privind eficacitatea / siguranța sunt insuficiente pentru a stabili o relație între expunerea la rotigotină și răspunsul la tratament (vezi, de asemenea, pct. 4.2 „copii și adolescenți”).

5.3 Date preclinice de siguranță

În cadrul studiilor de toxicitate după administrarea de doze repetate pe termen lung, principalele efecte au fost asociate cu efectele farmacodinamice ale agoniștilor dopaminei și cu scăderea consecutivă a secreției de prolactină.

După o singură doză de rotigotină, s-a evidențiat legarea de țesuturile care conțin melanină (ochii) la șobolanul pigmentat și la maimuță; aceasta a regresat însă lent, până la dispariție, de-a lungul perioadei de observație de 14 zile.

În cadrul unui studiu de 3 luni efectuat la șobolani albiși, a fost observată, prin microscopie de transmisie, degenerarea retiniană; doza folosită a fost de 2,8 ori mai mare decât doza maximă recomandată la om, calculată în mg/m². Efectele au fost mai pronunțate la femelele de șobolan. Nu au fost efectuate alte studii pentru evaluarea suplimentară a patologiei specifice. Degenerarea retiniană nu a fost observată în cursul examinării histopatologice de rutină a ochilor, în niciunul dintre studiile de toxicologie, la niciuna dintre speciile testate. Nu se cunoaște semnificația acestor observații pentru om. În cadrul unui studiu de carcinogenitate, la șobolanii masculi au apărut tumori și hiperplazie la nivelul celulelor Leydig. Tumorile maligne s-au dezvoltat predominant la nivelul uterului, la femelele care au primit doze medii și mari. Aceste modificări reprezintă efecte binecunoscute ale agoniștilor dopaminei la șobolani, după un tratament pe durata întregii vieți, și au fost considerate ca fiind irelevante pentru om.

Efectele rotigotinei asupra funcției de reproducere au fost investigate la șobolani, iepuri și șoareci. Rotigotina nu a fost teratogenă la niciuna dintre cele trei specii, însă a fost embrio-toxică la șobolani și șoareci, la dozele toxice pentru mamă. Rotigotina nu a influențat fertilitatea masculilor de șobolani, însă a determinat în mod clar o reducere a fertilității femelelor de șobolani și șoareci, ca urmare a efectelor asupra nivelurilor de prolactină; aceste efecte sunt cu deosebire importante la rozătoare.

Rotigotina nu a produs mutații genice în cadrul testului Ames, dar a indus apariția unor modificări în cadrul testului *in vitro* de mutație genică pe celule de limfom de șoarece, în cazul în care s-a folosit o sursă de activare metabolică; efectele mutagene au fost de intensitate scăzută în absența sursei de activare metabolică. Efectul mutagen s-ar putea datora efectului clastogen al rotigotinei. Acest efect nu a fost confirmat prin teste *in vivo*, cum ar fi testul micronucleilor, efectuat la șoarece, și testul de sinteză neprogramată a ADN-ului, efectuat la șobolani. Paralelismul observat între acest efect și rata scăzută de creștere totală relativă a celulelor sugerează că mutagenitatea ar putea fi determinată de un efect citotoxic al compusului. De aceea, nu se poate aprecia semnificația singurului test *in vitro* de mutagenitate care a fost pozitiv.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Stratul de suport

Membrană din poliester siliconată, aluminizată, acoperită cu un strat de pigment (dioxid de titan (E171), pigment galben 95, pigment roșu 166) și imprimată (pigment roșu 144, pigment galben 95, pigment negru 7).

Matrice autoadezivă

Poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat,
Povidonă K90,
metabisulfid de sodiu (E223),
palmitat de ascorbil (E304) și
DL- α -tocoferol (E307).

Folie de deschidere

Membrană din poliester acoperită cu fluoropolimer transparent.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Plic care se deschide prin decolare, într-o cutie: o față a plicului este compusă dintr-un copolimer de etilenă (stratul intern), o folie de aluminiu, o membrană din polietilenă de joasă densitate și hârtie; cealaltă față este compusă din polietilenă (stratul intern), aluminiu, copolimer de etilenă și hârtie.

Cutia conține 7, 28, 30 sau 84 (ambalaj multiplu ce conține 2 cutii cu 42 plasturi) plasturi transdermici, în plicuri individuale sigilate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

După utilizare, pasturele conține încă substanță activă. După îndepărtare, pasturele utilizat trebuie pliat în două, cu partea adezivă spre interior, astfel încât matricea să nu fie expusă; pasturele trebuie apoi pus în plicul original și aruncat. Toți plasturii, utilizați sau neutilizați, trebuie eliminați în conformitate cu reglementările locale sau returnați la farmacie.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Leganto 1 mg/24 h pasture transdermic

EU/1/11/695/001

EU/1/11/695/003

EU/1/11/695/004

EU/1/11/695/007

Leganto 3 mg/24 h pasture transdermic

EU/1/11/695/019

EU/1/11/695/021

EU/1/11/695/022

EU/1/11/695/025

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 16 Iunie 2011

Data ultimei reînnoiri a autorizației:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu/>

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Leganto 2 mg/24 h plasure transdermic

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare plasure eliberează 2 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare plasure de 10 cm² conține rotigotină 4,5 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Plasure transdermic.

Subțire, de tip matriceal, de formă pătrată cu marginile rotunjite, constând din trei straturi. Partea exterioară a stratului de suport este de culoare bej și are imprimat textul „Leganto 2 mg/24 h”.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Sindromul picioarelor neliniștite

Leganto este indicat la adulți pentru tratamentul simptomatic al sindromului picioarelor neliniștite (SPN) idiopatic, moderat până la sever.

Boala Parkinson

Leganto este indicat, sub formă de monoterapie (fără levodopa), pentru tratarea semnelor și simptomelor bolii Parkinson idiopatice, în stadiu incipient, iar în asociere cu levodopa este indicat în perioada de evoluție și în stadiile avansate ale bolii Parkinson, când efectul medicamentului levodopa diminuează sau devine inconstant și apar fluctuații ale efectului terapeutic (fluctuații apărute către sfârșitul intervalului dintre doze sau fluctuații de tip „on-off”).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Recomandările cu privire la doze se referă la doza nominală.

Sindromul picioarelor neliniștite

Se va începe cu o doză zilnică unică de 1 mg/24 ore. În funcție de răspunsul individual al pacientului, doza poate fi crescută săptămânal cu 1 mg/24 ore, până la doza maximă de 3 mg/24 ore. Necesitatea continuării tratamentului trebuie reconsiderată la fiecare 6 luni.

Boala Parkinson

Dozajul la pacienții cu boală Parkinson în stadiu incipient:

Se va începe cu o doză zilnică unică de 2 mg/24 ore, care apoi se va crește în trepte săptămânale de câte 2 mg/24 ore, până la atingerea dozei eficiente, fără a se depăși însă doza maximă de 8 mg/24 ore. La unii pacienți poate fi eficace o doză de 4 mg/24 ore. La majoritatea pacienților, doza eficientă este atinsă după 3 sau 4 săptămâni de tratament și este de 6 mg/24 ore, respectiv 8 mg/24 ore. Doza maximă este de 8 mg/24 ore.

Dozajul la pacienții cu boală Parkinson în stadiu avansat, care prezintă fluctuații:

Se va începe cu o doză zilnică unică de 4 mg/24 ore, care apoi se va crește în trepte săptămânale de câte 2 mg/24 ore, până la atingerea dozei eficiente, fără a se depăși însă doza maximă de 16 mg/24 ore. La unii pacienți poate fi eficace o doză de 4 mg/24 ore sau de 6 mg/24 ore. La majoritatea pacienților, doza eficientă este atinsă după 3 până la 7 săptămâni de tratament și este de 8 mg/24 ore, până la o doză maximă de 16 mg/24 ore.

Pentru dozele mai mari de 8 mg/24 ore, se pot utiliza mai mulți plasturi pentru obținerea dozei finale, de exemplu doza de 10 mg/24 ore poate fi obținută prin asocierea unui plastru de 6 mg/24 h cu unul de 4 mg/24 h.

Leganto se aplică o dată pe zi. Plasturele trebuie aplicat aproximativ la aceeași oră în fiecare zi. Plasturele rămâne fixat pe piele timp de 24 de ore și va fi înlocuit ulterior cu un nou plastru, care trebuie aplicat într-un loc diferit.

În cazul în care pacientul uită să aplice plasturele la ora obișnuită sau dacă acesta se dezlipește, se va aplica un alt plastru pentru restul zilei respective.

Înteruperea tratamentului

Sindromul picioarelor neliniștite

Înteruperea administrării Leganto trebuie realizată treptat. Doza zilnică se va reduce în trepte de câte 1 mg/24 ore; această reducere se face, de preferință, o dată la două zile, până la întreruperea definitivă a utilizării Leganto (vezi pct. 4.4). După această procedură, nu s-a observat fenomenul de rebound (agravarea simptomelor, cu o intensitate a acestora mai mare decât cea inițială, după întreruperea tratamentului).

Boala Parkinson

Înteruperea administrării Leganto trebuie realizată treptat. Doza zilnică se va reduce în trepte de câte 2 mg/24 ore; această reducere se face, de preferință, o dată la două zile, până la întreruperea definitivă a utilizării Leganto (vezi pct. 4.4).

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență hepatică

Nu este necesară modificarea dozei la pacienți cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată. Este necesară precauție în cazul tratării pacienților cu insuficiență hepatică severă, care poate duce la scăderea clearance-ului rotigotinei. Rotigotina nu a fost investigată în cazul acestei categorii de pacienți. În cazul agravării insuficienței hepatice poate fi necesară scăderea dozei.

Insuficiență renală

Nu este necesară modificarea dozei la pacienți cu insuficiență renală ușoară până la severă, inclusiv pacienți care necesită dializă. Poate apărea de asemenea acumulare neașteptată de rotigotină în cazul deteriorării acute a funcției renale (vezi pct. 5.2).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea rotigotinei la copii și adolescenți nu a fost încă stabilită. Datele disponibile în prezent sunt descrise la pct. 5.2, dar nu se poate face nicio recomandare privind doza la copii cu sindromul picioarelor neliniștite.

Nu există utilizare relevantă a Leganto la copiii și adolescenții cu boală Parkinson.

Mod de administrare

Leganto se utilizează transdermic.

Plasturele se aplică pe pielea curată, uscată, perfect sănătoasă de pe abdomen, coapsă, șold, flanc, umăr sau de pe partea superioară a brațului. Se va evita aplicarea unui nou plasture în același loc, în decurs de 14 zile. Leganto nu trebuie aplicat în zonele în care pielea este înroșită, iritată sau prezintă leziuni (vezi pct. 4.4).

Utilizare și manipulare

Fiecare plasture este ambalat într-un plic și se aplică imediat după deschiderea acestuia. Se îndepărtează jumătate din folia de deschidere, iar partea adezivă se aplică pe piele, apăsând puternic. După aceasta, plasturele se îndoaie și se îndepărtează a doua porțiune a învelișului protector. Partea adezivă a plasturelui nu trebuie atinsă. Plasturele trebuie apăsate puternic cu palma timp de aproximativ 20 - 30 secunde, pentru a asigura o adeziune fermă la piele.

Plasturele nu trebuie tăiate în bucăți.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți enumerați la pct. 6.1.
Imagistică prin rezonanță magnetică sau cardioversie (vezi pct. 4.4).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La un pacient cu boală Parkinson la care afecțiunea este insuficient controlată de tratamentul cu rotigotină, înlocuirea acesteia cu un alt agonist al dopaminei poate oferi beneficii suplimentare (vezi pct. 5.1).

Ambele indicații:

Proceduri de imagistică prin rezonanță magnetică și cardioversie

Stratul de suport al plasturelui Leganto conține aluminiu. Pentru evitarea arsurilor cutanate, plasturele trebuie îndepărtate, în cazul în care pacientul trebuie să se supună procedurilor de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) sau de cardioversie.

Hipotensiune arterială ortostatică

Se știe că agoniștii dopaminei afectează reglarea sistemică a tensiunii arteriale, ceea ce determină hipotensiune arterială posturală/ortostatică. Astfel de evenimente au fost observate și în timpul tratamentului cu rotigotină, dar incidența lor a fost similară celei observate la pacienții tratați cu placebo.

Se recomandă monitorizarea tensiunii arteriale, în special la începutul tratamentului, datorită riscului general de hipotensiune arterială ortostatică asociat tratamentului dopaminergic.

Sincopa

A fost observată apariția sincopelor în studiile clinice cu rotigotină, la o rată de apariție ce a fost similară celei observate la pacienții tratați cu placebo. Întrucât pacienții cu boli cardiovasculare semnificative clinic au fost excluși din aceste studii, pacienții cu boli cardiovasculare severe trebuie să fie întrebați despre simptome cum sunt sincopa și pre-sincopa.

Episoade de somn cu instalare bruscă și somnolență

Rotigotina a fost asociată cu somnolență și cu episoade de somn cu instalare bruscă, mai ales la pacienții cu boala Parkinson. A fost raportată apariția episoadelor de somn cu instalare bruscă în timpul activităților zilnice, în unele cazuri fără a fi precedate de semne prodromale. Medicii curanți trebuie să reevalueze în mod continuu pacienții, pentru a depista eventuala apariție a torporii sau somnolenței, deoarece este posibil ca pacienții să nu realizeze existența unor asemenea probleme până

în momentul în care sunt întrebați direct. În asemenea situații, trebuie evaluată cu atenție necesitatea reducerii dozei sau a întreruperii definitive a tratamentului.

Tulburări ale controlului impulsurilor

Pacienții trebuie să fie monitorizați în mod regulat în ce privește dezvoltarea de tulburări ale controlului impulsurilor. Pacienților și celor care îi au în grijă trebuie să li se atragă atenția că la pacienții tratați pentru boala Parkinson cu agoniști ai dopaminei, inclusiv rotigotină, pot apărea simptome comportamentale ale tulburărilor controlului impulsurilor, incluzând dependența patologică de jocurile de noroc, creșterea libidoului, hipersexualitatea, cheltuirea sau cumpărarea compulsivă, hiperfagia bulimică și alimentația compulsivă. Dacă apar asemenea simptome, trebuie luată în considerație reducerea dozelor/întreruperea treptată a tratamentului.

Sindrom neuroleptic malign

La întreruperea bruscă a tratamentului dopaminergic au fost raportate simptome care sugerează un sindrom neuroleptic malign. De aceea, se recomandă reducerea treptată a dozei (vezi pct. 4.2).

Tulburări de gândire și de comportament

Au fost raportate tulburări de gândire și de comportament ce pot consta într-o varietate de manifestări, inclusiv ideeație paranoidă, iluzii, halucinații, confuzie, comportament de tip psihotic, dezorientare, comportament agresiv, agitație și delir.

Complicații de natură fibroasă

Au fost raportate cazuri de fibroză retroperitoneală, infiltrate pulmonare, revărsat pleural, îngroșare a pleurei, pericardită și valvulopatie cardiacă la unii pacienți tratați cu agoniști dopaminergici derivați din secara cornută (ergot). Aceste afecțiuni se pot ameliora la întreruperea administrării medicamentului, însă nu întotdeauna se obține remisiunea lor completă.

Deși se consideră că aceste reacții adverse se datorează nucleului ergolinic al acestor substanțe, nu se cunoaște dacă ele nu pot fi provocate și de alți agoniști ai dopaminei, care nu sunt derivați din secara cornută.

Neuroleptice

Pacienților care utilizează agoniști ai dopaminei nu trebuie să li se administreze ca antiemetice medicamente neuroleptice (vezi și pct. 4.5).

Examinare oftalmologică

Se recomandă efectuarea unui examen oftalmologic la intervale regulate sau în cazul apariției tulburărilor de vedere.

Expunerea la căldură

Zona cutanată în care se află plasturele nu trebuie expusă la căldură (expunere excesivă la soare, perne electrice și alte surse de căldură, cum ar fi sauna, băile fierbinți).

Reacții la locul aplicării plasturelui

La locul aplicării plasturelui pot apărea reacții cutanate, care de regulă sunt de intensitate mică sau medie. Se recomandă schimbarea zilnică a locului de aplicare (de exemplu de la partea dreaptă la cea stângă și de la partea superioară la cea inferioară a corpului). Nu trebuie să se folosească același loc de aplicare în decurs de 14 zile. Dacă reacțiile apărute la locul de aplicare durează mai mult de câteva zile sau sunt persistente, dacă acestea se agravează sau dacă reacția cutanată se extinde și dincolo de locul de aplicare, trebuie evaluat cu atenție raportul risc/beneficiu pentru pacientul respectiv.

Dacă în urma aplicării plasturelui transdermic apare o erupție cutanată tranzitorie sau o iritație, trebuie evitată expunerea directă a zonei respective la soare până la vindecarea pielii deoarece expunerea la soare poate determina schimbarea culorii pielii.

Apariția unei reacții cutanate generalizate (de exemplu erupție cutanată tranzitorie de tip alergic, inclusiv erupție eritematoasă, maculară, papulară sau prurit) în asociere cu utilizarea de Leganto impune întreruperea definitivă a tratamentului.

Edem periferic

În studiile clinice, la pacienții cu boală Parkinson, frecvența de apariție a edemelor periferice s-a menținut la valoarea de aproximativ 4%, raportată în decursul intervalului de 6 luni, și pe întreaga perioadă de observație de 36 luni. Edemul periferic a fost observat, de asemenea, în studiile clinice efectuate la pacienți diagnosticați cu sindromul picioarelor neliniștite.

Sensibilitatea la sulfiti

Leganto conține metabisulfid de sodiu, un sulfid care poate produce reacții de tip alergic, inclusiv simptome anafilactice și amenințătoare de viață sau episoade astmatice mai puțin severe la anumite persoane sensibile.

Observate la pacienții cu boala Parkinson

Reacții adverse dopaminergice

Incidența unora dintre reacțiile adverse de tip dopaminergic, cum sunt halucinațiile, dischinezia și edemul periferic este, în general, mai mare în cazul administrării în asociere cu L-dopa la pacienții cu boală Parkinson. Acest lucru trebuie avut în vedere în cazul prescrierii rotigotinei.

Observate la pacienții cu sindromul picioarelor neliniștite

Accentuarea simptomatologiei

Poate să apară accentuarea simptomatologiei. Accentuarea semnifică debut mai precoce al simptomelor în cursul serii (sau chiar după-amiaza), creșterea severității simptomelor și extinderea simptomelor la alte părți ale corpului. În studiile clinice pe termen lung cu rotigotină, majoritatea episoadelor de accentuare a simptomatologiei au apărut în primul și al doilea an de tratament. Doze mai mari decât dozele aprobate pentru RLS trebuie evitate deoarece acest lucru poate duce la rate mai mari de accentuare a simptomatologiei (vezi pct 5.1).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Având în vedere faptul că rotigotina este un agonist al dopaminei, se presupune că antagoniștii dopaminei, cum ar fi neurolepticele (de exemplu fenotiazinele, butirofenonele, tioxantenele) sau metoclopramida pot diminua eficacitatea medicamentului Leganto; de aceea, administrarea concomitentă trebuie evitată. Ca urmare a posibilelor efecte cumulative, se recomandă prudență în cazul în care pacienții utilizează medicamente sedative sau alte medicamente deprimante ale SNC (sistemul nervos central) (de exemplu benzodiazepine, antipsihotice, antidepresive) sau alcool etilic în asociere cu rotigotina.

Administrarea concomitentă de L-dopa și carbidopa împreună cu rotigotina nu a avut niciun efect asupra farmacocineticii rotigotinei, iar rotigotina nu a avut niciun efect asupra farmacocineticii acestor substanțe.

Administrarea concomitentă de domperidonă și rotigotină nu a avut niciun efect asupra farmacocineticii rotigotinei.

Administrarea concomitentă de omeprazol (inhibitor al CYP2C19), în doze de 40 mg/zi, nu a avut niciun efect asupra farmacocineticii și metabolizării rotigotinei la voluntarii sănătoși.

Leganto poate intensifica reacția adversă dopaminergică determinată de L-dopa și poate provoca și/sau exacerba o diskinezie preexistentă; acest fenomen a fost descris și pentru alți agoniști ai dopaminei.

Administrarea concomitentă de rotigotină (3 mg/24 ore) nu a influențat farmacocinetica și farmacodinamia contraceptivelor orale (0,03 mg etinilestradiol, 0,15 mg levonorgestrel).

Nu au fost investigate interacțiunile cu alte forme de contracepție hormonală.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei cu potențial fertil, metode contraceptive la femei

Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze mijloace contraceptive adecvate pentru a preveni apariția sarcinii în timpul tratamentului cu rotigotină.

Sarcina

Nu există date adecvate privind utilizarea rotigotinei la femeile gravide. Studiile efectuate la animale nu indică niciun fel de efecte teratogene la șobolani și iepuri, dar a fost observată embrio-toxicitatea la șobolani și la șoareci, la doze toxice pentru mamă (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut. În general, nu se recomandă utilizarea rotigotinei în timpul sarcinii.

Alăptarea

Întrucât la om rotigotina reduce secreția de prolactină, se poate prevedea o inhibiție a secreției lactate. Studiile efectuate la șobolani au demonstrat că rotigotina și/sau metabolitul(ții) acesteia este(sunt) excretat(ți) în laptele matern. Datorită absenței datelor la om, în timpul tratamentului cu rotigotină se recomandă, în general, întreruperea alăptării.

Fertilitatea

Pentru informații legate de studiile asupra fertilității, vezi pct. 5.3.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Rotigotina poate avea o influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Pacienții tratați cu rotigotină, care prezintă somnolență și/sau episoade de somn cu instalare bruscă, trebuie sfătuiți ca, până la dispariția acestor episoade și a somnolenței, să nu conducă vehicule sau să nu se angajeze în activități (precum folosirea utilajelor) în care reducerea vigilenței îi poate expune, pe ei sau alte persoane, unor riscuri de vătămare gravă sau de deces (vezi și pct. 4.4 și 4.5).

4.8 Reacții adverse

Sindromul picioarelor neliniștite

Rezumatul profilului de siguranță

Pe baza analizei tuturor studiilor clinice controlate cu placebo, care au cuprins în total 748 de pacienți tratați cu Leganto și 214 pacienți tratați cu placebo, s-a observat că 65,5% dintre pacienții tratați cu Leganto și 33,2% dintre pacienții tratați cu placebo au raportat cel puțin o reacție adversă.

La începutul tratamentului, pot apărea reacții adverse de tip dopaminergic, cum ar fi greața și vărsăturile. Acestea sunt, de regulă, ușoare sau moderate ca intensitate și au caracter tranzitoriu, chiar dacă se continuă tratamentul.

Reacțiile adverse la medicament (RAM), raportate la peste 10% dintre pacienții tratați cu Leganto, sunt greață, reacții la locul de aplicare, stări de tip astenic și cefalee.

În studiile în care locurile de aplicare au fost variate, în conformitate cu instrucțiunile din RCP și din prospect, 34,2% dintre cei 748 pacienți care au folosit Leganto au avut reacții la locul de aplicare. Cele mai multe reacții la nivelul locului de aplicare au fost de intensitate mică sau medie, s-au limitat la zonele de aplicare și au determinat întreruperea definitivă a tratamentului la 7,2% din totalul pacienților tratați cu Leganto.

Rata de întrerupere a tratamentului

Rata de întrerupere a tratamentului a fost studiată în 3 studii clinice, pe o perioadă de până la 3 ani. Procentul de subiecți care a întrerupt tratamentul a fost de 25 -38% în primul an, 10% în al doilea an și 11% în al treilea an. Trebuie efectuată evaluarea periodică a eficacității și siguranței, incluzând accentuarea simptomatologiei.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Următorul tabel prezintă o sinteză a reacțiilor adverse la medicament, înregistrate în baza de date a studiilor menționate anterior efectuate la pacienți diagnosticați cu sindromul picioarelor neliniștite. În cadrul clasificării pe aparate, sisteme și organe, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea frecvenței de apariție (număr de pacienți care pot prezenta reacția adversă), folosindu-se următoarele categorii de frecvență: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe conform MedDRA	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar		hipersensibilitate, care poate include angioedem, edem al limbii și al buzelor			

Tulburări psihice		somn cu debut brusc/episoade de somn cu instalare bruscă, tulburări ale libidoului ^a (inclusiv hipersexualitate, creșterea libidoului), insomnie, tulburări de somn, vise neobișnuite, tulburări ale controlului impulsurilor ^{a,d} (inclusiv dependență patologică de jocuri de noroc, stereotipie/manifestări compulsive, hiperfagie bulimică/tulburări de alimentație ^b , cu mpărături compulsive ^c)	tulburări obsesiv-compulsive, agitație ^d	comportament agresiv/agresivitate ^b , dezorientare ^d	sindromul dereglării dopaminei ^c , tulburări de percepție ^e (inclusiv halucinații, halucinații vizuale, halucinații auditive, iluzii), coșmar ^e , paranoia ^e , stare de confuzie ^e , tulburări psihotice ^e , iluzii ^e , delir ^e
Tulburări ale sistemului nervos	cefalee	somnolență			amețeli ^e , tulburări de conștientă NEC ^e (inclusiv sincopă, sincopă vasovagală, pierderea conștientei), diskinezie ^e , amețeli posturale ^e , letargie ^e , convulsii ^e
Tulburări oculare					vedere încețoșată ^e , deficiențe vizuale ^e , fopsie ^e
Tulburări acustice și vestibulare					Vertij ^e

Tulburări cardiace					palpitații ^e , fibrilație atrială ^e , tahicardie supraventriculară ^e
Tulburări vasculare		hipertensiune arterială	hipotensiune arterială ortostatică		hipotensiune arterială ^e
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale					sughit ^e
Tulburări gastro-intestinale	greață	vărsături, dispepsie			constipație ^e , xerostomie ^e , dureri abdominale ^e
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		prurit			eritem ^e , hiperhidroză ^e , prurit generalizat ^e , iritarea pielii ^e , dermatite de contact ^e , erupții cutanate generalizate ^e
Tulburări ale aparatului genital și sânelui					disfuncție erectilă ^e
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	reacții la nivelul locului de aplicare și instilare ^a (inclusiv eritem, prurit, iritație, erupție cutanată tranzitorie, dermatită, vezicule, durere, eczemă, inflamație, edem, modificări de culoare, papule, exfoliere, urticarie, hipersensibilitate), stări de tip astenic ^a (inclusiv fatigabilitate, astenie, stare generală de rău)	iritabilitate, edem periferic			

Investigații diagnostice					scădere în greutate ^e , creștere a valorilor plasmatiche ale enzimelor hepatice ^e (inclusiv ASAT, ALAT, GGT), creștere în greutate ^e , creștere a frecvenței cardiace ^e , creșterea valorilor creatin-fosfokinazei ^{d,e} (CPK) (vezi Grupe speciale de pacienți)
Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate					cădere ^e

^a Termen de nivel superior de clasificare în sistemul MedDRA

^b Observate în studii deschise

^c Observate după punerea pe piață

^d Observate în baza de date a studiilor dublu-orb, controlate placebo, în 2011

^e Observate în studiile efectuate la pacienți cu boală Parkinson

Boala Parkinson

Rezumatul profilului de siguranță

Pe baza analizei tuturor studiilor clinice controlate cu placebo, care au cuprins în total 1307 pacienți tratați cu Leganto și 607 pacienți tratați cu placebo, s-a observat că 72,5% dintre pacienții tratați cu Leganto și 58,0% dintre pacienții tratați cu placebo au raportat cel puțin o reacție adversă.

La începutul tratamentului, pot apărea reacții adverse de tip dopaminergic, cum ar fi greața și vărsăturile. Acestea sunt, de regulă, ușoare sau moderate ca intensitate și au caracter tranzitoriu, chiar dacă se continuă tratamentul.

Reacțiile adverse la medicament (RAM), raportate la peste 10% dintre pacienții tratați cu plăsturele transdermic Leganto, sunt greață, vărsături, reacții la locul de aplicare, somnolență, amețeli și cefalee.

În studiile în care locurile de aplicare au fost variate, în conformitate cu instrucțiunile din RCP și din prospect, 35,7% dintre cei 830 pacienți care au folosit plăsturele transdermic Leganto au avut reacții la locul de aplicare. Cele mai multe reacții la nivelul locului de aplicare au fost de intensitate mică sau medie și s-au limitat la zonele de aplicare; ele au determinat întreruperea definitivă a tratamentului doar la 4,3% din totalul pacienților tratați cu Leganto.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Următorul tabel prezintă o sinteză a reacțiilor adverse la medicament, înregistrate în baza de date a studiilor menționate anterior efectuate la pacienți cu boala Parkinson. În cadrul clasificării pe aparate, sisteme și organe, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea frecvenței de apariție (număr de pacienți care pot prezenta reacția adversă), folosindu-se următoarele categorii de frecvență: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe conform MedDRA	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar			hipersensibilitate care poate include angioedem, edem al limbii și al buzelor		
Tulburări psihice		tulburări de percepție ^a (inclusiv halucinații, halucinații vizuale, halucinații auditive, iluzii), insomnie, tulburări ale somnului, coșmaruri, vise neobișnuite, tulburări ale controlului impulsurilor ^{a,d} (inclusiv dependență patologică de jocuri de noroc, stereotipie/manifestări compulsive, hiperfagie bulimică/tulburări de alimentație ^b , cumpărături compulsive ^c)	somn cu debut brusc/episoade de somn cu instalare bruscă, paranoia, tulburări ale apetitului sexual ^a (inclusiv hipersexualitate, creșterea libidoului), stare confuzională, dezorientare ^d , agitație ^d	tulburări de tip psihotic, tulburări obsesiv-compulsive, comportament agresiv/agresivitate ^b , iluzii ^d , delir ^d	sindromul dereglării dopaminei ^c

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe conform MedDRA	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului nervos	somnolență, amețeli, cefalee	tulburări ale stării de conștiință NEC ^a (inclusiv sincopă, sincopă vasovagală, pierderea conștiinței), diskinezie, amețeli posturale, letargie		convulsii	
Tulburări oculare			vedere încețoșată, deficiențe vizuale, fotopsie		
Tulburări acustice și vestibulare		vertij			
Tulburări cardiace		palpitații	fibrilație atrială	tahicardie supraventriculară	
Tulburări vasculare		hipotensiune arterială ortostatică, hipertensiune arterială	hipotensiune arterială		
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		sughiț			
Tulburări gastro-intestinale	greață, vărsături,	constipație, xerostomie, dispepsie,	durere abdominală		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		eritem, hiperhidroză, prurit	prurit generalizat, iritație cutanată, dermatită de contact	erupție cutanată generalizată	
Tulburări ale aparatului genital și sânului			disfuncție erectilă		
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	reacții la nivelul locului de administrare și instilare ^a (inclusiv	edeme periferice, stări de tip astenic ^a (inclusiv oboseală, astenie, stare		iritabilitate	

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe conform MedDRA	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
	eritem, prurit, iritație, erupție cutanată tranzitorie, dermatită, vezicule, durere, eczemă,, inflamație, edem, modificarea culorii pielii, papule, exfoliere, urticarie, hipersensibilitate)	generală de rău)			
Investigații diagnostice		scădere în greutate	creștere a valorilor plasmatice ale enzimelor hepatice (inclusiv ASAT, ALAT, GGT), creștere în greutate, creștere a frecvenței cardiace, creșterea valorilor creatin-fosfokinazei (CPK) (vezi Grupe speciale de pacienți)		
Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate		cădere			

^a Termen de nivel superior de clasificare în sistemul MedDRA

^b Observate în studii deschise

^c Observate după punerea pe piață

^d Observate în baza de date a studiilor dublu-orb, controlate placebo, în 2011

Ambele indicații

Descrierea anumitor reacții adverse

Episoade de somn cu instalare bruscă și somnolență

Administrarea de rotigotină a fost asociată cu somnolență, inclusiv somnolență diurnă excesivă, și cu episoade de somn cu instalare bruscă. În cazuri izolate, „instalarea bruscă a somnului” a survenit în timpul conducerii vehiculelor și a determinat accidente rutiere (vezi și pct. 4.4 și 4.7).

Tulburări în conducerea impulsurilor

La pacienții tratați cu agoniști ai dopaminei, inclusiv rotigotină, pot apărea dependență patologică de jocuri de noroc, creșterea libidoului, hipersexualitate, cheltuire sau cumpărare compulsivă, hiperfagie bulimică și alimentație compulsivă (vezi pct. 4.4).

Grupe speciale de pacienți

Reacții adverse de creștere a creatin-fosfokinazei (CPK) au fost observate în studiile clinice cu rotigotină efectuate în Japonia. Acestea au apărut în studii dublu-orb, la 3,4% dintre pacienții japonezi tratați cu rotigotină, în boala Parkinson și în sindromul picioarelor neliniștite, comparativ cu 1,9% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo. Majoritatea reacțiilor adverse de creștere a CPK observate în toate studiile dublu-orb și deschise s-au rezolvat și au fost considerate ușoare ca severitate. Valorile CPK nu au fost măsurate în mod obișnuit la alte grupe de pacienți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Simptome

Reacțiile adverse cel mai probabil să apară sunt cele legate de profilul farmacodinamic al unui agonist al dopaminei, incluzând greață, vărsături, hipotensiune arterială, mișcări involuntare, halucinații, confuzie, convulsii și alte semne de stimulare centrală dopaminergică.

Management

Nu se cunoaște niciun antidot pentru supradozajul cu agoniști ai dopaminei. În cazul în care se suspectează un supradozaj, trebuie avută în vedere îndepărtarea plasturelui(rilor) terapeutic(i) deoarece după îndepărtarea plasturelui(rilor) transferul de substanță activă este oprit, iar concentrațiile plasmatice de rotigotină scad rapid.

Pacientul trebuie supravegheat îndeaproape, monitorizarea incluzând frecvența și ritmul cardiac, precum și tensiunea arterială.

Tratamentul supradozajului poate necesita măsuri generale de susținere, pentru menținerea funcțiilor vitale. Nu se preconizează obținerea unui efect benefic prin dializă deoarece rotigotina nu este dializabilă.

Dacă este necesară întreruperea tratamentului cu rotigotină, aceasta trebuie să se facă treptat pentru a preveni sindromul neuroleptic malign.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente antiparkinsoniene, agoniști ai dopaminei; codul ATC: N04BC09

Rotigotina este un agonist non-ergolinic al dopaminei, utilizat pentru tratamentul semnelor și simptomelor bolii Parkinson și al sindromului picioarelor neliniștite.

Mecanism de acțiune

Se consideră că efectul benefic al rotigotinei în boala Parkinson decurge din activarea receptorilor D₃, D₂ și D₁ localizați cerebral la nivelul nucleului caudat și a putamenului.

Nu se cunoaște mecanismul exact de acțiune al rotigotinei ca tratament în sindromul picioarelor neliniștite. Se consideră că rotigotina își exercită acivitatea în principal prin receptorii dopaminei.

Efecte farmacodinamice

În ceea ce privește activitatea la nivelul diferitelor subtipuri de receptori și distribuția acestora la nivel cerebral, rotigotina este un agonist al receptorilor D₂ și D₃, dar acționează, de asemenea, și asupra receptorilor D₁, D₄ și D₅. În cazul receptorilor non-dopaminergici, rotigotina a demonstrat antagonism pentru α₂B și agonism pentru receptorii 5HT_{1A}, dar nicio activitate asupra receptorului 5HT_{2B}.

Eficacitate și siguranță clinică

Studii clinice în sindromul picioarelor neliniștite

Eficacitatea rotigotinei a fost evaluată în cinci studii clinice controlate placebo la peste 1400 de pacienți cu sindrom al picioarelor neliniștite (SPN) idiopatic. Eficacitatea a fost demonstrată în studiile clinice controlate la pacienți tratați pe o perioadă de până la 29 de săptămâni. Efectul s-a menținut pe o perioadă de 6 luni.

Modificările față de momentul inițial ale Scalei Internaționale de evaluare a SPN (International RLS Rating Scale – IRLS) și punctului 1 CGI (severitatea bolii) au reprezentat parametrii principali de evaluare a eficacității. S-au observat diferențe semnificative statistic pentru ambele criterii principale de evaluare pentru dozele de 1 mg/24 de ore, 2 mg/24 de ore și 3 mg/24 de ore comparativ cu placebo. După 6 luni de tratament de întreținere la pacienții cu SPN moderat sau sever, scorul IRLS inițial s-a ameliorat de la 30,7 la 20,7 în cazul placebo și de la 30,2 la 13,8 în cazul rotigotinei. Diferența medie ajustată a fost de -6,5 puncte (Î 95% -8,7; -4,4, p < 0,0001). Ratele de răspuns CGI-I (mult îmbunătățit, foarte mult îmbunătățit) au fost de 43% și 67,5% pentru placebo și respectiv rotigotină (diferența 24,5% Î 95%: 14,2%; 34,8%, p < 0,001).

Într-un studiu controlat placebo cu durată de 7 săptămâni au fost investigați parametrii polisomnografici. Rotigotina a redus semnificativ indicele de mișcare periodică a membrelor (PLMI – periodic limb movement index) de la 50,9 la 7,7 comparativ cu placebo, de la 37,4 la 32,7 (p < 0,0001).

Accentuarea simptomatologiei

În două studii dublu-orb, controlate cu placebo, cu durata de 6 luni, accentuarea simptomatologiei semnificativă clinic a fost observată la 1,5% dintre pacienții tratați cu rotigotină, comparativ cu 0,5% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo. În două studii clinice de monitorizare deschise, rata accentuării simptomatologiei semnificativă clinic a fost de 2,9%, la sfârșitul celor 12 luni de tratament. Niciunul dintre acești pacienți nu a întrerupt tratamentul din cauza accentuării simptomatologiei. Într-un studiu clinic deschis cu durata de 5 ani, accentuarea simptomatologiei a apărut la 11,9% dintre pacienții tratați cu dozele aprobate pentru sindromul picioarelor neliniștite (1-3 mg/24 ore) și a fost considerată semnificativă clinic în 5,1% dintre cazuri. În acest studiu, majoritatea episoadelor de accentuare a simptomatologiei a apărut în primul și al doilea an de tratament. În plus, în acest studiu a fost de asemenea utilizată o doză mai mare, de 4 mg/24 ore, care este neaprobata în tratamentul sindromului picioarelor neliniștite și ea a dus la rate mai mari de accentuare a simptomatologiei.

Eficacitatea rotigotinei în tratarea semnelor și simptomelor bolii Parkinson idiopatice a fost evaluată în cadrul unui program internațional de dezvoltare a medicamentului, care a constat din patru studii principale, randomizate, controlate cu placebo, cu design paralel, dublu-orb și trei studii care investighează aspecte specifice ale bolii Parkinson.

Două studii pivot (SP512 Partea I și SP513 Partea I) investigând eficacitatea administrării de rotigotină în tratarea semnelor și simptomelor bolii Parkinson idiopatice au fost efectuate la pacienți cărora nu li s-a administrat un tratament concomitent cu un agonist al dopaminei; în plus, acești pacienți fie nu au fost tratați niciodată cu L-dopa, fie au fost tratați cu L-dopa pe o durată ≤6 luni. Principalii parametri de evaluare a rezultatelor i-au reprezentat scorurile pentru componenta Activități Curente (*Activities of Daily Living, ADL*) (Partea II) și componenta Examinare Motorie (*Motor Examination*) (Partea III) ale Scalei Unificate de Clasificare a Bolii Parkinson (*Unified Parkinson's Disease Rating Scale, UPDRS*).

Eficacitatea a fost evaluată în funcție de răspunsul pacientului la tratament; s-au avut în vedere îmbunătățirea ratei de răspuns la tratament și ameliorarea punctajului obținut pentru scorurile componentelor ADL și Examinare Motorie (UPDRS partea II+III).

În cadrul unui studiu dublu-orb SP512 Partea I, la 177 pacienți s-a administrat rotigotină și la 96 pacienți s-a administrat placebo. Dozele optime de rotigotină sau de placebo au fost atinse în mod treptat, prin creșteri cu câte 2 mg/24 ore pe săptămână; doza inițială a fost de 2 mg/24 ore, iar doza maximă de 6 mg/24 ore. Pacienții din fiecare grup au continuat tratamentul cu doza optimă timp de 6 luni.

La sfârșitul acestui tratament de întreținere, la 91% dintre pacienții din grupul la care s-a administrat rotigotină, doza optimă a fost egală cu doza maximă admisă, și anume 6 mg/24 ore. A fost observată o ameliorare cu 20% la 48% dintre pacienții cărora li s-a administrat rotigotină și la 19% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo (diferență 29%, $\hat{I}_{95\%}$ 18% - 39%, $p < 0,0001$). În cazul rotigotinei, valoarea medie a ameliorării scorului UPDRS (Părțile II+III) a fost de - 3,98 puncte (valori inițiale de 29,9 puncte), în vreme ce la grupul tratat cu placebo s-a observat o agravare cu 1,31 puncte (valori inițiale de 30,0 puncte). Diferența a fost de 5,28 puncte și a fost semnificativă din punct de vedere statistic ($p < 0,0001$).

În cadrul unui al doilea studiu dublu-orb SP513 Partea I, la 213 pacienți s-a administrat rotigotină, la 227 s-a administrat ropinirol și la 117 pacienți s-a administrat placebo. Dozele optime de rotigotină au fost atinse în mod treptat, în decurs de 4 săptămâni, prin creșteri cu câte 2 mg/24 ore pe săptămână; doza inițială a fost de 2 mg/24 ore, iar doza maximă de 8 mg/24 ore. La grupul la care s-a administrat ropinirol, doza optimă a fost atinsă în decurs de 13 săptămâni; doza maximă a fost de 24 mg/zi. Pacienții din fiecare grup au continuat tratamentul timp de 6 luni.

La sfârșitul acestui tratament de întreținere, la 92% dintre pacienții din grupul la care s-a administrat rotigotină, doza optimă a fost egală cu doza maximă admisă, și anume 8 mg/24 ore. A fost observată o ameliorare cu 20% la 52% dintre pacienții cărora li s-a administrat rotigotină, la 68% dintre pacienții cărora li s-a administrat ropinirol și la 30% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo (diferența dintre rotigotină și placebo 21,7%, $\hat{I}_{95\%}$ 11,1% ; 32,4%, diferența dintre ropinirol și placebo 38,4%, $\hat{I}_{95\%}$ 28,1% ; 48,6%, diferența dintre ropinirol și rotigotină 16,6%, $\hat{I}_{95\%}$ 7,6% ; 25,7%). Valoarea medie a ameliorării scorului UPDRS (Părțile II+III) a fost de 6,83 puncte (valori inițiale de 33,2 puncte) la grupul tratat cu rotigotină, de 10,78 puncte la grupul tratat cu ropinirol (valori inițiale de 32,2 puncte) și de 2,33 puncte la grupul tratat cu placebo (valori inițiale de 31,3 puncte). Toate diferențele dintre tratamentele active și placebo au fost semnificative din punct de vedere statistic. Acest studiu nu a reușit să demonstreze non-inferioritatea rotigotinei față de ropinirol.

Într-un studiu ulterior (SP824), deschis, multicentric, internațional, au fost studiate tolerabilitatea comutării pentru perioada de peste noapte de la ropinirol, pramipexol sau cabergolină la platurile transdermice cu rotigotină și efectele sale asupra simptomelor la subiecții cu boală Parkinson idiopatică. 116 pacienți au fost trecuți de la tratamentul oral anterior la până la 8 mg/24 h rotigotină; printre aceștia s-au aflat 47 care fuseseră tratați cu ropinirol până la 9 mg/zi, 47 care fuseseră tratați cu pramipexol până la 2 mg/zi și 22 care fuseseră tratați cu cabergolină până la 3 mg/zi. Comutarea la

rotigotină a fost fezabilă, ajustarea minoră a dozei (mediana 2 mg/24 h) fiind necesară doar la doi pacienți care au schimbat tratamentul de la ropinirol, 5 pacienți de la pramipexol și 4 pacienți de la cabergolină. Au fost observate ameliorări ale scorurilor UPDRS, Părțile I-IV. Profilul de siguranță a fost nemodificată față de cel observat în studiile anterioare.

Într-un studiu deschis, randomizat (SP825), efectuat la pacienți cu boală Parkinson în stadiu incipient, 25 de pacienți au fost randomizați pentru tratamentul cu rotigotină și 26 la cel cu ropinirol. În ambele grupuri tratamentul a fost ajustat până la doza optimă sau maximă de 8 mg/24 ore sau, respectiv, 9 mg/zi. Ambele tratamente au demonstrat ameliorări ale funcției motorii dimineața devreme și ale somnului. Simptomele motorii (UPDRS, Partea III) s-au ameliorat cu $6,3 \pm 1,3$ puncte la pacienții tratați cu rotigotină și cu $5,9 \pm 1,3$ puncte la grupul tratat cu ropinirol, după 4 săptămâni de tratament de întreținere. Somnul (PDSS) s-a ameliorat cu $4,1 \pm 13,8$ puncte pentru pacienții tratați cu rotigotină și cu $2,5 \pm 13,5$ puncte pentru pacienții tratați cu ropinirol. Profilul de siguranță a fost comparabil, cu excepția reacțiilor la locul de aplicare.

În studiile SP824 și SP825 efectuate după studiul comparativ inițial, s-a demonstrat că rotigotina și ropinirolul la doze echivalente au eficacitate comparabilă.

Au fost efectuate **două studii clinice pivot suplimentare (SP650DB și SP515)**, în care pacienților li s-a administrat un tratament concomitent cu levodopa. Principalul parametru de evaluare a rezultatelor a fost reprezentat de reducerea intervalului „off” (ore). Eficacitatea a fost evaluată în funcție de răspunsul pacientului la tratament; s-a avut în vedere ameliorarea absolută și individuală a intervalului „off”.

În cadrul unui studiu dublu-orb SP650DB, la 113 pacienți s-a administrat rotigotină până la o doză maximă de 8 mg/24 ore, la 109 pacienți s-a administrat rotigotină până o doză maximă de 12 mg/24 ore, iar la 119 pacienți s-a administrat placebo. Dozele optime de rotigotină sau placebo au fost atinse în mod treptat, prin creșteri cu câte 2 mg/24 ore; doza inițială a fost de 4 mg/24 ore. Pacienții din fiecare grup au continuat tratamentul cu doza optimă timp de 6 luni. La sfârșitul acestui tratament de întreținere, a fost observată o ameliorare cu cel puțin 30% la 57% și la 55% dintre pacienții cărora li s-a administrat rotigotină în doză de 8 mg/24 ore și, respectiv, 12 mg/24 ore, precum și la 34% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo (diferențe de 22% și, respectiv, 21%, $\hat{I}_{95\%}$ 10% - 35% și, respectiv, 8% - 33%, $p < 0,001$ pentru ambele grupuri tratate cu rotigotină). Sub tratamentul cu rotigotină, valorile medii ale reducerii intervalului „off” au fost de 2,7 și, respectiv, 2,1 ore, în timp ce la grupul tratat cu placebo a fost observată o reducere cu 0,9 ore. Diferențele au fost semnificative din punct de vedere statistic ($p < 0,001$ și, respectiv, $p = 0,003$).

În cadrul celui de-al doilea studiu dublu-orb SP515, la 201 pacienți s-a administrat rotigotină, la 200 s-a administrat pramipexol și la 100 pacienți s-a administrat placebo. Dozele optime de rotigotină au fost atinse în mod treptat, prin creșteri cu câte 2 mg/24 ore; doza inițială a fost de 4 mg/24 ore, iar doza maximă de 16 mg/24 ore. În grupul tratat cu pramipexol, pacienților li s-a administrat 0,375 mg în prima săptămână, 0,75 mg în cea de-a doua săptămână, după care doza a fost crescută cu câte 0,75 mg pe săptămână, până la atingerea dozei optime; doza maximă a fost de 4,5 mg/zi. Pacienții din fiecare grup au continuat tratamentul timp de 4 luni. La sfârșitul acestui tratament de întreținere, a fost observată o ameliorare cu cel puțin 30% la 60% dintre pacienții la care s-a administrat rotigotină, la 67% dintre pacienții la care s-a administrat pramipexol și la 35% dintre pacienții la care s-a administrat placebo (diferența dintre rotigotină și placebo 25%; $\hat{I}_{95\%}$ 13% - 36%, diferența dintre pramipexol și placebo 32%; $\hat{I}_{95\%}$ 21% - 43%, diferența dintre pramipexol și rotigotină 7%; $\hat{I}_{95\%}$ -2% - 17%). Valorile medii ale reducerii intervalului „off” au fost de 2,5 ore la grupul tratat cu rotigotină, de 2,8 ore la grupul tratat cu pramipexol și de 0,9 ore la grupul tratat cu placebo. Toate diferențele constatate între tratamentele active și placebo au fost semnificative din punct de vedere statistic.

Un studiu suplimentar, multinațional, dublu-orb (SP889) a fost efectuat la 287 de pacienți cu stadii incipiente sau avansate ale bolii Parkinson care aveau un control nesatisfăcător asupra simptomelor motorii matinale. 81,5% din acești pacienți erau în tratament concomitent cu levodopa. 190 pacienți au primit rotigotină, iar 97 placebo. Doza optimă de rotigotină sau placebo a fost titrată

prin creșteri săptămânale de 2 mg/24 h începând de la 2 mg/24 h până la o doză maximă de 16 mg/24 ore în decurs de 8 săptămâni, urmată de o perioadă de întreținere de 4 săptămâni. Măsurile principale ale rezultatului au fost funcția motorie matinală, evaluată prin scorul UPDRS partea III, și tulburările de somn nocturne, măsurate prin Scala somnului în boala Parkinson (PDSS-2) modificată. La sfârșitul perioadei de întreținere, valoarea medie a ameliorării scorului UPDRS partea III a fost de 7,0 puncte la pacienții tratați cu rotigotină (valoarea inițială 29,6), și de 3,9 puncte la grupul placebo (valoarea inițială 32,0). Valoarea medie a ameliorării scorului total PDSS-2 a fost de 5,9 puncte (rotigotină, valoarea inițială 19,3) și de 1,9 puncte (placebo, valoarea inițială 20,5). Diferențele de tratament pentru variabilele coprincipale au fost statistic semnificative ($p = 0,0002$ și $p < 0,0001$).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După aplicare, rotigotina este eliberată în mod continuu din plasurele transdermic și este absorbită prin piele. Concentrațiile plasmatice la starea de echilibru se ating în una până la două zile de la aplicarea plasurei; ele se mențin la un nivel stabil prin aplicarea o dată pe zi a plasurei, în condițiile în care acesta este purtat 24 de ore. Concentrațiile plasmatice de rotigotină cresc în mod proporțional cu doza, pentru doze cuprinse între 1 mg/24 ore și 24 mg/24 ore.

Aproximativ 45% din substanța activă conținută în plasure este eliberată la nivelul pielii în interval de 24 de ore. Biodisponibilitatea absolută după aplicarea transdermică este de aproximativ 37%.

Schimbarea locului de aplicare a plasurei poate determina diferențe între concentrațiile plasmatice de la o zi la alta. Diferențele privind biodisponibilitatea rotigotinei au variat între 2% (braț față de flancul abdominal) și 46% (umăr față de coapsă). Cu toate acestea, nu există indicii care să sugereze un impact relevant asupra rezultatelor clinice.

Distribuție

Legarea *in vitro* a rotigotinei de proteinele plasmatice se face în proporție de aproximativ 92%. Volumul aparent de distribuție la om este de aproximativ 84 l/kg.

Metabolizare

Rotigotina este metabolizată în mare parte. Metabolizarea se face prin N-dezalchilare, precum și prin conjugare directă și secundară. Rezultatele *in vitro* indică faptul că izoforme diferite ale CYP pot cataliza N-dezalchilarea rotigotinei. Principalii metaboliți sunt sulfați și conjugați glucuronici derivați din substanța originală, precum și metaboliții rezultați prin N-dezalchilare, care sunt inactivi biologic. Informațiile privitoare la metaboliți sunt incomplete.

Eliminare

Aproximativ 71% din doza de rotigotină este excretată prin urină și o cantitate mai mică, de aproximativ 23%, este excretată prin fecale.

Clearance-ul rotigotinei, după administrarea transdermică, este de aproximativ 10 l/min, iar timpul său total de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 5 - 7 ore. Profilul farmacocinetic demonstrează o eliminare bifazică cu un timp inițial de înjumătățire plasmatică de 2-3 ore.

Având în vedere faptul că plasurele se administrează transdermic, nu se preconizează apariția unor efecte datorate ingestiei de alimente sau unor afecțiuni gastro-intestinale.

Grupuri speciale de pacienți

Deoarece tratamentul cu Leganto se începe cu o doză scăzută, care se crește treptat, în conformitate cu gradul de toleranță clinică, până la obținerea efectului terapeutic optim, nu este necesară ajustarea dozei în funcție de sex, greutate sau vârstă.

Insuficiență hepatică și renală

La pacienții cu insuficiență hepatică moderată sau cu insuficiență renală ușoară până la severă, nu au fost observate creșteri semnificative ale concentrațiilor plasmatice de rotigotină. Leganto nu a fost investigat la pacienți cu insuficiență hepatică severă.

Concentrațiile plasmatice ale conjugatelor rotigotinei și ale metaboliților rezultați prin dezalchilare cresc în cazul insuficienței renale. Cu toate acestea, este improbabilă contribuția acestor metaboliți la obținerea efectelor clinice.

Copii și adolescenți

Datele farmacocinetice limitate, obținute la pacienții adolescenți cu sindromul picioarelor neliniștite (13-17 ani, n = 24) în urma tratamentului cu doze multiple de la 0,5 până la 3 mg/24 ore, au arătat că expunerea sistemică la rotigotină a fost similară cu cea observată la adulți. Datele privind eficacitatea / siguranța sunt insuficiente pentru a stabili o relație între expunerea la rotigotină și răspunsul la tratament (vezi, de asemenea, pct. 4.2 „copii și adolescenți”).

5.3 Date preclinice de siguranță

În cadrul studiilor de toxicitate după administrarea de doze repetate pe termen lung, principalele efecte au fost asociate cu efectele farmacodinamice ale agoniștilor dopaminei și cu scăderea consecutivă a secreției de prolactină.

După o singură doză de rotigotină, s-a evidențiat legarea de țesuturile care conțin melanină (ochii) la șobolanul pigmentat și la maimuță; aceasta a regresat însă lent, până la dispariție, de-a lungul perioadei de observație de 14 zile.

În cadrul unui studiu de 3 luni efectuat la șobolani albiștri, a fost observată, prin microscopie de transmisie, degenerarea retiniană; doza folosită a fost de 2,8 ori mai mare decât doza maximă recomandată la om, calculată în mg/m². Efectele au fost mai pronunțate la femelele de șobolan. Nu au fost efectuate alte studii pentru evaluarea suplimentară a patologiei specifice. Degenerarea retiniană nu a fost observată în cursul examinării histopatologice de rutină a ochilor, în niciunul dintre studiile de toxicologie, la niciuna dintre speciile testate. Nu se cunoaște semnificația acestor observații pentru om. În cadrul unui studiu de carcinogenitate, la șobolanii masculi au apărut tumori și hiperplazie la nivelul celulelor Leydig. Tumorile maligne s-au dezvoltat predominant la nivelul uterului, la femelele care au primit doze medii și mari. Aceste modificări reprezintă efecte binecunoscute ale agoniștilor dopaminei la șobolani, după un tratament pe durata întregii vieți, și au fost considerate ca fiind irelevante pentru om.

Efectele rotigotinei asupra funcției de reproducere au fost investigate la șobolani, iepuri și șoareci. Rotigotina nu a fost teratogenă la niciuna dintre cele trei specii, însă a fost embrio-toxică la șobolani și șoareci, la dozele toxice pentru mamă. Rotigotina nu a influențat fertilitatea masculilor de șobolani, însă a determinat în mod clar o reducere a fertilității femelelor de șobolani și șoareci, ca urmare a efectelor asupra nivelurilor de prolactină; aceste efecte sunt cu deosebire importante la rozătoare.

Rotigotina nu a produs mutații genice în cadrul testului Ames, dar a indus apariția unor modificări în cadrul testului *in vitro* de mutație genică pe celule de limfom de șoarece, în cazul în care s-a folosit o sursă de activare metabolică; efectele mutagene au fost de intensitate scăzută în absența sursei de activare metabolică. Efectul mutagen s-ar putea datora efectului clastogen al rotigotinei. Acest efect nu a fost confirmat prin teste *in vivo*, cum ar fi testul micronucleilor, efectuat la șoarece, și testul de sinteză neprogramată a ADN-ului, efectuat la șobolani. Paralelismul observat între acest efect și rata scăzută de creștere totală relativă a celulelor sugerează că mutagenitatea ar putea fi determinată de un efect citotoxic al compusului. De aceea, nu se poate aprecia semnificația singurului test *in vitro* de mutagenitate care a fost pozitiv.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Stratul de suport

Membrană din poliester siliconată, aluminizată, acoperită cu un strat de pigment (dioxid de titan (E171), pigment galben 95, pigment roșu 166) și imprimată (pigment roșu 144, pigment galben 95, pigment negru 7).

Matrice autoadezivă

Poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, Povidonă K90, metabisulfid de sodiu (E223), palmitat de ascorbil (E304) și DL- α -tocoferol (E307).

Folie de deschidere

Membrană din poliester acoperită cu fluoropolimer transparent.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Plic care se deschide prin decolare, într-o cutie: o față a plicului este compusă dintr-un copolimer de etilenă (stratul intern), o folie de aluminiu, o membrană din polietilenă de joasă densitate și hârtie; cealaltă față este compusă din polietilenă (stratul intern), aluminiu, copolimer de etilenă și hârtie.

Cutia conține 7, 28, 30 sau 84 (ambalaj multiplu ce conține 2 cutii cu 42 plasturi) plasturi transdermici, în plicuri individuale sigilate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

După utilizare, plasturele conține încă substanță activă. După îndepărtare, plasturele utilizat trebuie pliat în două, cu partea adezivă spre interior, astfel încât matricea să nu fie expusă; plasturele trebuie apoi pus în plicul original și aruncat. Toți plasturii, utilizați sau neutilizați, trebuie eliminați în conformitate cu reglementările locale sau returnați la farmacie.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/695/010
EU/1/11/695/012
EU/1/11/695/013
EU/1/11/695/016

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 16 Iunie 2011
Data ultimei reînnoiri a autorizației:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu/>

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Leganto 4 mg/24 h plasure transdermic
Leganto 6 mg/24 h plasure transdermic
Leganto 8 mg/24 h plasure transdermic

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Leganto 4 mg/24 h plasure transdermic Fiecare plasure eliberează 4 mg rotigotină în 24 de ore.
Fiecare plasure de 20 cm² conține rotigotină 9,0 mg.

Leganto 6 mg/24 h plasure transdermic
Fiecare plasure eliberează 6 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare plasure de 30 cm² conține rotigotină 13,5 mg.

Leganto 8 mg/24 h plasure transdermic
Fiecare plasure eliberează 8 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare plasure de 40 cm² conține rotigotină 18,0 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Plasure transdermic.
Subțire, de tip matriceal, de formă pătrată cu marginile rotunjite, constând din trei straturi.

Leganto 4 mg/24 h plasure transdermic
Partea exterioară a stratului de suport este de culoare bej și are imprimat textul „Leganto 4 mg/24 h”.

Leganto 6 mg/24 h plasure transdermic
Partea exterioară a stratului de suport este de culoare bej și are imprimat textul „Leganto 6 mg/24 h”.

Leganto 8 mg/24 h plasure transdermic
Partea exterioară a stratului de suport este de culoare bej și are imprimat textul „Leganto 8 mg/24 h”.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Leganto este indicat, sub formă de monoterapie (fără levodopa), pentru tratarea semnelor și simptomelor bolii Parkinson idiopatice, în stadiu incipient, iar în asociere cu levodopa este indicat în perioada de evoluție și în stadiile avansate ale bolii Parkinson, când efectul medicamentului levodopa diminuează sau devine inconstant și apar fluctuații ale efectului terapeutic (fluctuații apărute către sfârșitul intervalului dintre doze sau fluctuații de tip „on-off”).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Recomandările cu privire la doze se referă la doza nominală.

Dozajul la pacienții cu boală Parkinson în stadiu incipient:

Se va începe cu o doză zilnică unică de 2 mg/24 ore, care apoi se va crește în trepte săptămânale de câte 2 mg/24 ore, până la atingerea dozei eficace, fără a se depăși însă doza maximă de 8 mg/24 ore. La unii pacienți poate fi eficace o doză de 4 mg/24 ore. La majoritatea pacienților, doza eficace este atinsă după 3 sau 4 săptămâni de tratament și este de 6 mg/24 ore, respectiv 8 mg/24 ore. Doza maximă este de 8 mg/24 ore.

Dozajul la pacienții cu boală Parkinson în stadiu avansat, care prezintă fluctuații:

Se va începe cu o doză zilnică unică de 4 mg/24 ore, care apoi se va crește în trepte săptămânale de câte 2 mg/24 ore, până la atingerea dozei eficace, fără a se depăși însă doza maximă de 16 mg/24 ore. La unii pacienți poate fi eficace o doză de 4 mg/24 ore sau de 6 mg/24 ore. La majoritatea pacienților, doza eficace este atinsă după 3 până la 7 săptămâni de tratament și este de 8 mg/24 ore, până la o doză maximă de 16 mg/24 ore.

Pentru dozele mai mari de 8 mg/24 ore, se pot utiliza mai mulți plasturi pentru obținerea dozei finale, de exemplu doza de 10 mg/24 ore poate fi obținută prin asocierea unui platur de 6 mg/24 h cu unul de 4 mg/24 h.

Leganto se aplică o dată pe zi. Plasturele trebuie aplicat aproximativ la aceeași oră în fiecare zi. Plasturele rămâne fixat pe piele timp de 24 de ore și va fi înlocuit ulterior cu un nou platur, care trebuie aplicat într-un loc diferit.

În cazul în care pacientul uită să aplice platurile la ora obișnuită sau dacă acesta se dezlipește, se va aplica un alt platur pentru restul zilei respective.

Întreruperea tratamentului

Întreruperea administrării Leganto trebuie realizată treptat. Doza zilnică se va reduce în trepte de câte 2 mg/24 ore; această reducere se face, de preferință, o dată la două zile, până la întreruperea definitivă a utilizării Leganto (vezi pct. 4.4).

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență hepatică

Nu este necesară modificarea dozei la pacienți cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată. Este necesară precauție în cazul tratării pacienților cu insuficiență hepatică severă, care poate duce la scăderea clearance-ului rotigotinei. Rotigotina nu a fost investigată în cazul acestei categorii de pacienți.

Insuficiență renală

Nu este necesară modificarea dozei la pacienți cu insuficiență renală ușoară până la severă, inclusiv pacienți care necesită dializă. În cazul agravării insuficienței hepatice poate fi necesară scăderea dozei. Poate apărea de asemenea acumulare neașteptată de rotigotină în cazul deteriorării acute a funcției renale (vezi pct. 5.2).

Copii și adolescenți

Nu există utilizare relevantă a Leganto la copiii și adolescenții cu boală Parkinson.

Mod de administrare

Leganto se utilizează transdermic.

Plasturele se aplică pe pielea curată, uscată, perfect sănătoasă de pe abdomen, coapsă, șold, flanc, umăr sau de pe partea superioară a brațului. Se va evita aplicarea unui nou platur în același loc, în

decurs de 14 zile. Leganto nu trebuie aplicat în zonele în care pielea este înroșită, iritată sau prezintă leziuni (vezi pct. 4.4).

Utilizare și manipulare

Fiecare platură este ambalat într-un plic și se aplică imediat după deschiderea acestuia. Se îndepărtează jumătate din folia de deschidere, iar partea adezivă se aplică pe piele, apăsând puternic. După aceasta, platurile se îndoaie și se îndepărtează a doua porțiune a învelișului protector. Partea adezivă a platurii nu trebuie atinsă. Platurile trebuie apăsate puternic cu palma timp de aproximativ 20 - 30 secunde, pentru a asigura o adeziune fermă la piele.

Platurile nu trebuie tăiate în bucăți.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți enumerați la pct. 6.1.
Imagistică prin rezonanță magnetică sau cardioversie (vezi pct. 4.4).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La un pacient cu boală Parkinson la care afecțiunea este insuficient controlată de tratamentul cu rotigotină, înlocuirea acesteia cu un alt agonist al dopaminei poate oferi beneficii suplimentare (vezi pct. 5.1).

Proceduri de imagistică prin rezonanță magnetică și cardioversie

Stratul de suport al platurii Leganto conține aluminiu. Pentru evitarea arsurilor cutanate, platurile trebuie îndepărtate, în cazul în care pacientul trebuie să se supună procedurilor de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) sau de cardioversie.

Hipotensiune arterială ortostatică

Se știe că agonistii dopaminei afectează reglarea sistemică a tensiunii arteriale, ceea ce determină hipotensiune arterială posturală/ortostatică. Astfel de evenimente au fost observate și în timpul tratamentului cu rotigotină, dar incidența lor a fost similară celei observate la pacienții tratați cu placebo.

Se recomandă monitorizarea tensiunii arteriale, în special la începutul tratamentului, datorită riscului general de hipotensiune arterială ortostatică asociat tratamentului dopaminergic.

Sincopa

A fost observată apariția sincopelor în studiile clinice cu rotigotină, la o rată de apariție ce a fost similară celei observate la pacienții tratați cu placebo. Întrucât pacienții cu boli cardiovasculare semnificative clinic au fost excluși din aceste studii, pacienții cu boli cardiovasculare severe trebuie să fie întrebați despre simptome cum sunt sincopa și pre-sincopa.

Episoade de somn cu instalare bruscă și somnolență

Rotigotina a fost asociată cu somnolență și cu episoade de somn cu instalare bruscă. A fost raportată apariția episoadelor de somn cu instalare bruscă în timpul activităților zilnice, în unele cazuri fără a fi precedate de semne prodromale. Medicii curanți trebuie să reevalueze în mod continuu pacienții, pentru a depista eventuala apariție a torporii sau somnolenței, deoarece este posibil ca pacienții să nu realizeze existența unor asemenea probleme până în momentul în care sunt întrebați direct. În asemenea situații, trebuie evaluată cu atenție necesitatea reducerii dozei sau a întreruperii definitive a tratamentului.

Tulburări ale controlului impulsurilor

Pacienții trebuie să fie monitorizați în mod regulat în ce privește dezvoltarea de tulburări ale controlului impulsurilor. Pacienților și celor care îi au în grijă trebuie să li se atragă atenția că la pacienții tratați cu agonști ai dopaminei, inclusiv rotigotină, pot apărea simptome comportamentale ale tulburărilor controlului impulsurilor, incluzând dependența patologică de jocurile de noroc, creșterea libidoului, hipersexualitatea, cheltuirea sau cumpărarea compulsivă, hiperfagia bulimică și alimentația compulsivă. Dacă apar asemenea simptome, trebuie luată în considerație reducerea dozelor/întreruperea treptată a tratamentului.

Sindrom neuroleptic malign

La întreruperea bruscă a tratamentului dopaminergic au fost raportate simptome care sugerează un sindrom neuroleptic malign. De aceea, se recomandă reducerea treptată a dozei (vezi pct. 4.2).

Tulburări de gândire și de comportament

Au fost raportate tulburări de gândire și de comportament ce pot consta într-o varietate de manifestări, inclusiv ideeație paranoidă, iluzii, halucinații, confuzie, comportament de tip psihotic, dezorientare, comportament agresiv, agitație și delir.

Complicații de natură fibroasă

Au fost raportate cazuri de fibroză retroperitoneală, infiltrate pulmonare, revărsat pleural, îngroșare a pleurei, pericardită și valvulopatie cardiacă la unii pacienți tratați cu agonști dopaminergici derivați din secara cornută (ergot). Aceste afecțiuni se pot ameliora la întreruperea tratamentului, însă nu întotdeauna se obține remisiunea lor completă.

Deși se consideră că aceste reacții adverse se datorează nucleului ergolinic al acestor substanțe, nu se cunoaște dacă ele nu pot fi provocate și de alți agonști ai dopaminei, care nu sunt derivați din secara cornută.

Neuroleptice

Pacienților care utilizează agonști ai dopaminei nu trebuie să li se administreze ca antiemetice medicamente neuroleptice (vezi și pct. 4.5).

Examinări oftalmologice

Se recomandă efectuarea unui examen oftalmologic la intervale regulate sau în cazul apariției tulburărilor de vedere.

Expunerea la căldură

Zona cutanată în care se află plasturele nu trebuie expusă la căldură (expunere excesivă la soare, perne electrice și alte surse de căldură, cum ar fi sauna, băile fierbinți).

Reacții la locul aplicării plasturelui

La locul aplicării plasturelui pot apărea reacții cutanate, care de regulă sunt de intensitate mică sau medie. Se recomandă schimbarea zilnică a locului de aplicare (de exemplu de la partea dreaptă la cea stângă și de la partea superioară la cea inferioară a corpului). Nu trebuie să se folosească același loc de aplicare în decurs de 14 zile. Dacă reacțiile apărute la locul de aplicare durează mai mult de câteva zile sau sunt persistente, dacă acestea se agravează sau dacă reacția cutanată se extinde și dincolo de locul de aplicare, trebuie evaluat cu atenție raportul risc/beneficiu pentru pacientul respectiv.

Dacă în urma aplicării plasturelui transdermic apare o erupție cutanată tranzitorie sau o iritație, trebuie evitată expunerea directă a zonei respective la soare până la vindecarea pielii deoarece expunerea la soare poate determina schimbarea culorii pielii.

Apariția unei reacții cutanate generalizate (de exemplu erupție cutanată tranzitorie de tip alergic, inclusiv erupție eritematoasă, maculară, papulară sau prurit) în asociere cu utilizarea de Leganto impune întreruperea definitivă a tratamentului.

Edem periferic

În studiile clinice, la pacienții cu boală Parkinson, frecvența de apariție a edemelor periferice s-a menținut la valoarea de aproximativ 4%, raportată în decursul intervalului de 6 luni, și pe întreaga perioadă de observație de 36 luni.

Reacții adverse dopaminergice

Incidența unora dintre reacțiile adverse de tip dopaminergic, cum sunt halucinațiile, dischinezia și edemul periferic este, în general, mai mare în cazul administrării în asociere cu L-dopa la pacienții cu boală Parkinson. Acest lucru trebuie avut în vedere în cazul prescrierii rotigotinei.

Sensibilitatea la sulfiți

Leganto conține metabisulfid de sodiu, un sulfid care poate produce reacții de tip alergic, inclusiv simptome anafilactice și amenințătoare de viață sau episoade astmatice mai puțin severe la anumite persoane sensibile.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Având în vedere faptul că rotigotina este un agonist al dopaminei, se presupune că antagoniștii dopaminei, cum ar fi neurolepticele (de exemplu fenotiazinele, butirofenonele, tioxantenele) sau metoclopramida pot diminua eficacitatea medicamentului Leganto; de aceea, administrarea concomitentă trebuie evitată. Ca urmare a posibilelor efecte cumulative, se recomandă prudență în cazul în care pacienții utilizează medicamente sedative sau alte medicamente deprimante ale SNC (sistemul nervos central) (de exemplu benzodiazepine, antipsihotice, antidepresive) sau alcool etilic în asociere cu rotigotina.

Administrarea concomitentă de L-dopa și carbidopa împreună cu rotigotina nu a avut niciun efect asupra farmacocineticii rotigotinei, iar rotigotina nu a avut niciun efect asupra farmacocineticii acestor substanțe.

Administrarea concomitentă de domperidonă și rotigotină nu a avut niciun efect asupra farmacocineticii rotigotinei.

Administrarea concomitentă de omeprazol (inhibitor al CYP2C19), în doze de 40 mg/zi, nu a avut niciun efect asupra farmacocineticii și metabolizării rotigotinei la voluntarii sănătoși.

Leganto poate intensifica reacția adversă dopaminergică determinată de L-dopa și poate provoca și/sau exacerba o diskinezie preexistentă; acest fenomen a fost descris și pentru alți agoniști ai dopaminei.

Administrarea concomitentă de rotigotină (3 mg/24 ore) nu a influențat farmacocinetica și farmacodinamia contraceptivelor orale (0,03 mg etinilestradiol, 0,15 mg levonorgestrel). Nu au fost investigate interacțiunile cu alte forme de contracepție hormonală.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei cu potențial fertil, metode contraceptive la femei

Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze mijloace contraceptive adecvate pentru a preveni apariția sarcinii în timpul tratamentului cu rotigotină.

Sarcina

Nu există date adecvate privind utilizarea rotigotinei la femeile gravide. Studiile efectuate la animale nu indică niciun fel de efecte teratogene la șobolani și iepuri, dar a fost observată embrio-toxicitatea la șobolani și la șoareci, la doze toxice pentru mamă (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut. În general, nu se recomandă utilizarea rotigotinei în timpul sarcinii.

Alăptarea

Întrucât la om rotigotina reduce secreția de prolactină, se poate prevedea o inhibiție a secreției lactate. Studiile efectuate la șobolani au demonstrat că rotigotina și/sau metabolitul(ți) acesteia este(sunt) excretat(ți) în laptele matern. Datorită absenței datelor la om, în timpul tratamentului cu rotigotină se recomandă, în general, întreruperea alăptării.

Fertilitatea

Pentru informații legate de studiile asupra fertilității, vezi pct. 5.3.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Rotigotina poate avea o influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Pacienții tratați cu rotigotină, care prezintă somnolență și/sau episoade de somn cu instalare bruscă, trebuie sfătuiți ca, până la dispariția acestor episoade și a somnolenței, să nu conducă vehicule sau să nu se angajeze în activități (precum folosirea utilajelor) în care reducerea vigilenței îi poate expune, pe ei sau alte persoane, unor riscuri de vătămare gravă sau de deces (vezi și pct. 4.4 și 4.5).

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Pe baza analizei tuturor studiilor clinice controlate cu placebo, care au cuprins în total 1307 pacienți tratați cu Leganto și 607 pacienți tratați cu placebo, s-a observat că 72,5% dintre pacienții tratați cu Leganto și 58,0% dintre pacienții tratați cu placebo au raportat cel puțin o reacție adversă.

La începutul tratamentului, pot apărea reacții adverse de tip dopaminergic, cum ar fi greața și vărsăturile. Acestea sunt, de regulă, ușoare sau moderate ca intensitate și au caracter tranzitoriu, chiar dacă se continuă tratamentul.

Reacțiile adverse la medicament (RAM), raportate la peste 10% dintre pacienții tratați cu plasurele transdermic Leganto, sunt greață, vărsături, reacții la locul de aplicare, somnolență, amețeli și cefalee.

În studiile în care locurile de aplicare au fost variate, în conformitate cu instrucțiunile din RCP și din prospect, 35,7% dintre cei 830 pacienți care au folosit plasurele transdermic Leganto au avut reacții la locul de aplicare. Cele mai multe reacții la nivelul locului de aplicare au fost de intensitate mică sau medie și s-au limitat la zonele de aplicare; ele au determinat întreruperea definitivă a tratamentului doar la 4,3% din totalul pacienților tratați cu Leganto.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Următorul tabel prezintă o sinteză a reacțiilor adverse la medicament, înregistrate în baza de date a studiilor menționate anterior efectuate la pacienți cu boala Parkinson. În cadrul clasificării pe aparate, sisteme și organe, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea frecvenței de apariție (număr de pacienți care pot prezenta reacția adversă), folosindu-se următoarele categorii de frecvență: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe conform MedDRA	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar			hipersensibilitate care poate include angioedem, edem al limbii și al buzelor		
Tulburări psihice		tulburări de percepție ^a (inclusiv halucinații, halucinații vizuale, halucinații auditive, iluzii), insomnie, tulburări ale somnului, coșmaruri, vise neobișnuite, tulburări ale controlului impulsurilor ^{a,d} (inclusiv dependență patologică de jocuri de noroc, stereotipie/manifestări compulsive, hiperfagie bulimică/tulburări de alimentație ^b , cumpărături compulsive ^c)	somn cu deut brusc/episoade de somn cu instalare bruscă, paranoia, tulburări ale apetitului sexual ^a (inclusiv hipersexualitate, creșterea libidoului), stare confuzională, dezorientare ^d , agitație ^d	tulburări de tip psihotic, tulburări obsesiv-compulsive, comportament agresiv/agresivitate ^b , iluzii ^d , delir ^d	sindromul dereglării dopaminei ^c

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe conform MedDRA	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului nervos	somnolență, amețeli, cefalee	tulburări ale stării de conștiință NEC ^a (inclusiv sincopă, sincopă vasovagală, pierderea conștiinței), diskinezie, amețeli posturale, letargie		convulsii	
Tulburări oculare			vedere încețoșată, deficiențe vizuale, fotopsie		
Tulburări acustice și vestibulare		vertij			
Tulburări cardiace		palpitații	fibrilație atrială	tahicardie supraventriculară	
Tulburări vasculare		hipotensiune arterială ortostatică, hipertensiune arterială	hipotensiune arterială		
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		sughiț			
Tulburări gastro-intestinale	greață, vărsături	constipație, xerostomie, dispepsie	durere abdominală		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		eritem, hiperhidroză, prurit	prurit generalizat, iritație cutanată, dermatită de contact	erupție cutanată generalizată	
Tulburări ale aparatului genital și sânului			disfuncție erectilă		
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	reacții la nivelul locului de administrare și instilare ^a (inclusiv	edeme periferice, stări de tip astenic ^a (inclusiv oboseală, astenie, stare		iritabilitate	

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe conform MedDRA	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
	eritem, prurit, iritație, erupție cutanată tranzitorie, dermatită, vezicule, durere, eczemă, inflamație, edem, modificarea culorii pielii, papule, exfoliere, urticarie, hipersensibilitate)	generală de rău)			
Investigații diagnostice		scădere în greutate	creștere a valorilor plasmaticice ale enzimelor hepatice (inclusiv ASAT, ALAT, GGT), creștere în greutate, creștere a frecvenței cardiace, creșterea valorilor creatin-fosfokinazei ^d (CPK) (vezi Grupe speciale de pacienți)		
Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate		cădere			

^a Termen de nivel superior de clasificare în sistemul MedDRA

^b Observate în studii deschise

^c Observate după punerea pe piață

^d Observate în baza de date a studiilor dublu-orb, controlate placebo, în 2011

Descrierea anumitor reacții adverse

Episoade de somn cu instalare bruscă și somnolența

Administrarea de rotigotină a fost asociată cu somnolență, inclusiv somnolență diurnă excesivă, și cu episoade de somn cu instalare bruscă. În cazuri izolate, „instalarea bruscă a somnului” a survenit în timpul conducerii vehiculelor și a determinat accidente rutiere (vezi și pct. 4.4 și 4.7).

Tulburări ale controlului impulsurilor

La pacienții tratați cu agoniști ai dopaminei, inclusiv rotigotină, pot apărea dependență patologică de jocuri de noroc, creșterea libidoului, hipersexualitate, cheltuire sau cumpărare compulsivă, hiperfagie bulimică și alimentație compulsivă (vezi pct. 4.4).

Grupe speciale de pacienți

Reacții adverse de creștere a creatin-fosfokinazei (CPK) au fost observate în studiile clinice cu rotigotină efectuate în Japonia. Acestea au apărut în studii dublu-orb, la 3,4% dintre pacienții japonezi tratați cu rotigotină, în boala Parkinson și în SPN, comparativ cu 1,9% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo. Majoritatea reacțiilor adverse de creștere a CPK observate în toate studiile dublu-orb și deschise s-au rezolvat și au fost considerate ușoare ca severitate. Valorile CPK nu au fost măsurate în mod obișnuit la alte grupe de pacienți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Simptome

Reacțiile adverse cel mai probabil să apară sunt cele legate de profilul farmacodinamic al unui agonist al dopaminei, incluzând greață, vărsături, hipotensiune arterială, mișcări involuntare, halucinații, confuzie, convulsii și alte semne de stimulare centrală dopaminergică.

Management

Nu se cunoaște niciun antidot pentru supradozajul cu agoniști ai dopaminei. În cazul în care se suspectează un supradozaj, trebuie avută în vedere îndepărtarea plasturei(rilor) terapeutice(i) deoarece după îndepărtarea plasturei(rilor) transferul de substanță activă este oprit, iar concentrațiile plasmatiche de rotigotină scad rapid.

Pacientul trebuie supravegheat îndeaproape, monitorizarea incluzând frecvența și ritmul cardiac, precum și tensiunea arterială. Tratamentul supradozajului poate necesita măsuri generale de susținere, pentru menținerea funcțiilor vitale. Nu se preconizează obținerea unui efect benefic prin dializă deoarece rotigotina nu este dializabilă.

Dacă este necesară întreruperea tratamentului cu rotigotină, aceasta trebuie să se facă treptat pentru a preveni sindromul neuroleptic malign.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente antiparkinsoniene, agoniști ai dopaminei; codul ATC: N04BC09

Rotigotina este un agonist non-ergolinic al dopaminei, utilizat pentru tratamentul semnelor și simptomelor bolii Parkinson și al sindromului picioarelor neliniștite.

Mecanism de acțiune

Se consideră că efectul benefic al rotigotinei în boala Parkinson decurge din activarea receptorilor D₃, D₂ și D₁ localizați cerebral la nivelul nucleului caudat și a putamenului.

Nu se cunoaște mecanismul exact de acțiune al rotigotinei ca tratament în sindromul picioarelor neliniștite. Se consideră că rotigotina își exercită acivitatea în principal prin receptorii dopaminei.

Efecte farmacodinamice

În ceea ce privește activitatea la nivelul diferitelor subtipuri de receptori și distribuția acestora la nivel cerebral, rotigotina este un agonist al receptorilor D₂ și D₃ dar acționează, de asemenea, și asupra receptorilor D₁, D₄ și D₅. În cazul receptorilor non-dopaminergici, rotigotina a demonstrat antagonism pentru α2B și agonism pentru receptorii 5HT1A, dar nicio activitate asupra receptorului 5HT2B.

Eficacitate și siguranță clinică

Eficacitatea rotigotinei în tratarea semnelor și simptomelor bolii Parkinson idiopatice a fost evaluată în cadrul unui program multinațional de dezvoltare a medicamentului, care a constat din patru studii principale, randomizate, controlate cu placebo, cu design paralel, dublu-orb și trei studii care investighează aspecte specifice ale bolii Parkinson.

Două studii pivot (SP512 Partea I și SP513 Partea I) investigând eficacitatea administrării de rotigotină în tratarea semnelor și simptomelor bolii Parkinson idiopatice au fost efectuate la pacienți cărora nu li s-a administrat un tratament concomitent cu un agonist al dopaminei; în plus, acești pacienți fie nu au fost tratați niciodată cu L-dopa, fie au fost tratați cu L-dopa pe o durată ≤6 luni. Principalii parametri de evaluare a rezultatelor i-au reprezentat scorurile pentru componenta Activități Curente (*Activities of Daily Living, ADL*) (Partea II) și componenta Examinare Motorie (*Motor Examination*) (Partea III) ale Scalei Unificate de Clasificare a Bolii Parkinson (*Unified Parkinson's Disease Rating Scale, UPDRS*).

Eficacitatea a fost evaluată în funcție de răspunsul pacientului la tratament; s-au avut în vedere îmbunătățirea ratei de răspuns la tratament și ameliorarea punctajului obținut pentru scorurile componentelor ADL și Examinare Motorie (UPDRS partea II+III).

În cadrul unui studiu dublu-orb SP512 Partea I, la 177 pacienți s-a administrat rotigotină și la 96 pacienți s-a administrat placebo. Dozele optime de rotigotină sau de placebo au fost atinse în mod treptat, prin creșteri cu câte 2 mg/24 ore pe săptămână; doza inițială a fost de 2 mg/24 ore, iar doza maximă de 6 mg/24 ore. Pacienții din fiecare grup au continuat tratamentul cu doza optimă timp de 6 luni.

La sfârșitul acestui tratament de întreținere, la 91% dintre pacienții din grupul la care s-a administrat rotigotină, doza optimă a fost egală cu doza maximă admisă, și anume 6 mg/24 ore. A fost observată o ameliorare cu 20% la 48% dintre pacienții cărora li s-a administrat rotigotină și la 19% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo (diferență 29%, $\hat{I}_{95\%}$ 18% - 39%, $p < 0,0001$). În cazul rotigotinei, valoarea medie a ameliorării scorului UPDRS (Părțile II+III) a fost de - 3,98 puncte (valori inițiale de 29,9 puncte), în vreme ce la grupul tratat cu placebo s-a observat o agravare cu 1,31 puncte (valori inițiale de 30,0 puncte). Diferența a fost de 5,28 puncte și a fost semnificativă din punct de vedere statistic ($p < 0,0001$).

În cadrul unui al doilea studiu dublu-orb SP513 Partea I, la 213 pacienți s-a administrat rotigotină, la 227 s-a administrat ropinirol și la 117 pacienți s-a administrat placebo. Dozele optime de rotigotină au fost atinse în mod treptat, în decurs de 4 săptămâni, prin creșteri cu câte 2 mg/24 ore pe săptămână; doza inițială a fost de 2 mg/24 ore, iar doza maximă de 8 mg/24 ore. La grupul la care s-a administrat

ropinirol, doza optimă a fost atinsă în decurs de 13 săptămâni; doza maximă a fost de 24 mg/zi.

Pacienții din fiecare grup au continuat tratamentul timp de 6 luni.

La sfârșitul acestui tratament de întreținere, la 92% dintre pacienții din grupul la care s-a administrat rotigotină, doza optimă a fost egală cu doza maximă admisă, și anume 8 mg/24 ore. A fost observată o ameliorare cu 20% la 52% dintre pacienții cărora li s-a administrat rotigotină, la 68% dintre pacienții cărora li s-a administrat ropinirol și la 30% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo (diferența dintre rotigotină și placebo 21,7%, $\hat{I}_{95\%}$ 11,1% - 32,4%, diferența dintre ropinirol și placebo 38,4%, $\hat{I}_{95\%}$ 28,1% - 48,6%, diferența dintre ropinirol și rotigotină 16,6%, $\hat{I}_{95\%}$ 7,6% - 25,7%). Valoarea medie a ameliorării scorului UPDRS (Părțile II+III) a fost de 6,83 puncte (valori inițiale de 33,2 puncte) la grupul tratat cu rotigotină, de 10,78 puncte la grupul tratat cu ropinirol (valori inițiale de 32,2 puncte) și de 2,33 puncte la grupul tratat cu placebo (valori inițiale de 31,3 puncte). Toate diferențele dintre tratamentele active și placebo au fost semnificative din punct de vedere statistic. Acest studiu nu a reușit să demonstreze non-inferioritatea rotigotinei față de ropinirol.

Într-un studiu ulterior, deschis, multicentric (SP824), multinațional, au fost studiate tolerabilitatea comutării pentru perioada de peste noapte de la ropinirol, pramipexol sau cabergolină la platurile transdermice cu rotigotină și efectele sale asupra simptomelor la subiecții cu boală Parkinson idiopatică. 116 pacienți au fost trecuți de la tratamentul oral anterior la până la 8 mg/24 h rotigotină; printre aceștia s-au aflat 47 care fuseseră tratați cu ropinirol până la 9 mg/zi, 47 care fuseseră tratați cu pramipexol până la 2 mg/zi și 22 care fuseseră tratați cu cabergolină până la 3 mg/zi. Comutarea la rotigotină a fost fezabilă, ajustarea minoră a dozei (mediana 2 mg/24 h) fiind necesară doar la doi pacienți care au schimbat tratamentul de la ropinirol, 5 pacienți de la pramipexol și 4 pacienți de la cabergolină. Au fost observate ameliorări ale scorurilor UPDRS, Părțile I-IV. Profilul de siguranță a fost nemodificată față de cel observat în studiile anterioare.

Într-un studiu deschis, randomizat (SP825), efectuat la pacienți cu boală Parkinson în stadiu incipient, 25 de pacienți au fost randomizați pentru tratamentul cu rotigotină și 26 la cel cu ropinirol. În ambele grupuri tratamentul a fost ajustat până la doza optimă sau maximă de 8 mg/24 ore sau, respectiv, 9 mg/zi. Ambele tratamente au demonstrat ameliorări ale funcției motorii dimineața devreme și ale somnului. Simptomele motorii (UPDRS, Partea III) s-au ameliorat cu $6,3 \pm 1,3$ puncte la pacienții tratați cu rotigotină și cu $5,9 \pm 1,3$ puncte la grupul tratat cu ropinirol, după 4 săptămâni de tratament de întreținere. Somnul (PDSS) s-a ameliorat cu $4,1 \pm 13,8$ puncte pentru pacienții tratați cu rotigotină și cu $2,5 \pm 13,5$ puncte pentru pacienții tratați cu ropinirol. Profilul de siguranță a fost comparabil, cu excepția reacțiilor la locul de aplicare.

În studiile SP824 și SP825 efectuate după studiul comparativ inițial, s-a demonstrat că rotigotina și ropinirolul la doze echivalente au eficacitate comparabilă.

Au fost efectuate **două studii clinice pivot suplimentare (SP650DB și SP515)**, în care pacienților li s-a administrat un tratament concomitent cu levodopa. Principalul parametru de evaluare a rezultatelor a fost reprezentat de reducerea intervalului „off” (ore). Eficacitatea a fost evaluată în funcție de răspunsul pacientului la tratament; s-a avut în vedere ameliorarea absolută și individuală a intervalului „off”.

În cadrul unui studiu dublu-orb SP650DB, la 113 pacienți s-a administrat rotigotină până la o doză maximă de 8 mg/24 ore, la 109 pacienți s-a administrat rotigotină până o doză maximă de 12 mg/24 ore, iar la 119 pacienți s-a administrat placebo. Dozele optime de rotigotină sau placebo au fost atinse în mod treptat, prin creșteri cu câte 2 mg/24 ore; doza inițială a fost de 4 mg/24 ore. Pacienții din fiecare grup au continuat tratamentul cu doza optimă timp de 6 luni. La sfârșitul acestui tratament de întreținere, a fost observată o ameliorare cu cel puțin 30% la 57% și la 55% dintre pacienții cărora li s-a administrat rotigotină în doză de 8 mg/24 ore și, respectiv, 12 mg/24 ore, precum și la 34% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo (diferențe de 22% și, respectiv, 21%, $\hat{I}_{95\%}$ 10% - 35% și, respectiv, 8% - 33%, $p < 0,001$ pentru ambele grupuri tratate cu rotigotină). Sub tratamentul cu rotigotină, valorile medii ale reducerii intervalului „off” au fost de 2,7 și, respectiv, 2,1 ore, în timp ce la grupul tratat cu placebo a fost observată o reducere cu 0,9 ore. Diferențele au fost semnificative din punct de vedere statistic ($p < 0,001$ și, respectiv, $p = 0,003$).

În cadrul celui de-al doilea studiu dublu-orb SP515, la 201 pacienți s-a administrat rotigotină, la 200 s-a administrat pramipexol și la 100 pacienți s-a administrat placebo. Dozele optime de rotigotină au fost atinse în mod treptat, prin creșteri cu câte 2 mg/24 ore; doza inițială a fost de 4 mg/24 ore, iar doza maximă de 16 mg/24 ore. În grupul tratat cu pramipexol, pacienților li s-a administrat 0,375 mg în prima săptămână, 0,75 mg în cea de-a doua săptămână, după care doza a fost crescută cu câte 0,75 mg pe săptămână, până la atingerea dozei optime; doza maximă a fost de 4,5 mg/zi. Pacienții din fiecare grup au continuat tratamentul timp de 4 luni.

La sfârșitul acestui tratament de întreținere, a fost observată o ameliorare cu cel puțin 30% la 60% dintre pacienții la care s-a administrat rotigotină, la 67% dintre pacienții la care s-a administrat pramipexol și la 35% dintre pacienții la care s-a administrat placebo (diferența dintre rotigotină și placebo 25%; $\hat{I}_{95\%}$ 13% - 36%, diferența dintre pramipexol și placebo 32%; $\hat{I}_{95\%}$ 21% - 43%, diferența dintre pramipexol și rotigotină 7%; $\hat{I}_{95\%}$ -2% - 17%). Valorile medii ale reducerii intervalului „off” au fost de 2,5 ore la grupul tratat cu rotigotină, de 2,8 ore la grupul tratat cu pramipexol și de 0,9 ore la grupul tratat cu placebo. Toate diferențele constatate între tratamentele active și placebo au fost semnificative din punct de vedere statistic.

Un studiu suplimentar, multinațional, dublu-orb (SP889) a fost efectuat la 287 de pacienți cu stadii incipiente sau avansate ale bolii Parkinson care aveau un control nesatisfăcător asupra simptomelor motorii matinale. 81,5% din acești pacienți erau în tratament concomitent cu levodopa. 190 pacienți au primit rotigotină, iar 97 placebo. Doza optimă de rotigotină sau placebo a fost titrată prin creșteri săptămânale de 2 mg/24 h începând de la 2 mg/24 h până la o doză maximă de 16 mg/24 ore în decurs de 8 săptămâni, urmată de o perioadă de întreținere de 4 săptămâni. Măsurile co-principale ale rezultatului au fost funcția motorie matinală, evaluată prin scorul UPDRS partea III, și tulburările de somn nocturne, măsurate prin Scala somnului în boala Parkinson (PDSS-2) modificată. La sfârșitul perioadei de întreținere, valoarea medie a ameliorării scorului UPDRS partea III a fost de 7,0 puncte la pacienții tratați cu rotigotină (valoarea inițială 29,6), și de 3,9 puncte la grupul placebo (valoarea inițială 32,0). Valoarea medie a ameliorării scorului total PDSS-2 a fost de 5,9 puncte (rotigotină, valoarea inițială 19,3) și de 1,9 puncte (placebo, valoarea inițială 20,5). Diferențele de tratament pentru variabilele coprinicipale au fost statistic semnificative ($p = 0,0002$ și $p < 0,0001$).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După aplicare, rotigotina este eliberată în mod continuu din plasturele transdermic și este absorbită prin piele. Concentrațiile plasmatice la starea de echilibru se ating în una până la două zile de la aplicarea plasturelui; ele se mențin la un nivel stabil prin aplicarea o dată pe zi a plasturelui, în condițiile în care acesta este purtat 24 de ore. Concentrațiile plasmatice de rotigotină cresc în mod proporțional cu doza, pentru doze cuprinse între 1 mg/24 ore și 24 mg/24 ore.

Aproximativ 45% din substanța activă conținută în plasture este eliberată la nivelul pielii în interval de 24 de ore. Biodisponibilitatea absolută după aplicarea transdermică este de aproximativ 37%.

Schimbarea locului de aplicare a plasturelui poate determina diferențe între concentrațiile plasmatice de la o zi la alta. Diferențele privind biodisponibilitatea rotigotinei au variat între 2% (braț față de flancul abdominal) și 46% (umăr față de coapsă). Cu toate acestea, nu există indicii care să sugereze un impact relevant asupra rezultatelor clinice.

Distribuție

Legarea *in vitro* a rotigotinei de proteinele plasmatice se face în proporție de aproximativ 92%. Volumul aparent de distribuție la om este de aproximativ 84 l/kg.

Metabolizare

Rotigotina este metabolizată în mare parte. Metabolizarea se face prin N-dezalchilare, precum și prin conjugare directă și secundară. Rezultatele *in vitro* indică faptul că izoforme diferite ale CYP pot

cataliza N-dezalchilarea rotigotinei. Principalii metaboliți sunt sulfați și conjugați glucuronici derivați din substanța originală, precum și metaboliții rezultați prin N-dezalchilare, care sunt inactivi biologic. Informațiile privitoare la metaboliți sunt incomplete.

Eliminare

Aproximativ 71% din doza de rotigotină este excretată prin urină și o cantitate mai mică, de aproximativ 23%, este excretată prin fecale.

Clearance-ul rotigotinei, după administrarea transdermică, este de aproximativ 10 l/min, iar timpul său total de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 5 - 7 ore. Profilul farmacocinetic demonstrează o eliminare bifazică cu un timp inițial de înjumătățire plasmatică de 2-3 ore.

Având în vedere faptul că plasturele se administrează transdermic, nu se preconizează apariția unor efecte datorate ingestiei de alimente sau unor afecțiuni gastro-intestinale.

Grupuri speciale de pacienți

Deoarece tratamentul cu Leganto se începe cu o doză scăzută, care se crește treptat, în conformitate cu gradul de toleranță clinică, până la obținerea efectului terapeutic optim, nu este necesară ajustarea dozei în funcție de sex, greutate sau vârstă.

Insuficiență hepatică și renală

La pacienții cu insuficiență hepatică moderată sau cu insuficiență renală ușoară până la severă, nu au fost observate creșteri semnificative ale concentrațiilor plasmatice de rotigotină. Leganto nu a fost investigat la pacienți cu insuficiență hepatică severă.

Concentrațiile plasmatice ale conjugatilor rotigotinei și ale metaboliților rezultați prin dezalchilare cresc în cazul insuficienței renale. Cu toate acestea, este improbabilă contribuția acestor metaboliți la obținerea efectelor clinice.

5.3 Date preclinice de siguranță

În cadrul studiilor de toxicitate după administrarea de doze repetate pe termen lung, principalele efecte au fost asociate cu efectele farmacodinamice ale agoniștilor dopaminei și cu scăderea consecutivă a secreției de prolactină.

După o singură doză de rotigotină, s-a evidențiat legarea de țesuturile care conțin melanină (ochii) la șobolanul pigmentat și la maimuță; aceasta a regresat însă lent, până la dispariție, de-a lungul perioadei de observație de 14 zile.

În cadrul unui studiu de 3 luni efectuat la șobolani albiși, a fost observată, prin microscopie de transmisie, degenerarea retiniană; doza folosită a fost de 2,8 ori mai mare decât doza maximă recomandată la om, calculată în mg/m². Efectele au fost mai pronunțate la femelele de șobolan. Nu au fost efectuate alte studii pentru evaluarea suplimentară a patologiei specifice. Degenerarea retiniană nu a fost observată în cursul examinării histopatologice de rutină a ochilor, în niciunul dintre studiile de toxicologie, la niciuna dintre speciile testate. Nu se cunoaște semnificația acestor observații pentru om. În cadrul unui studiu de carcinogenitate, la șobolanii masculi au apărut tumori și hiperplazie la nivelul celulelor Leydig. Tumorile maligne s-au dezvoltat predominant la nivelul uterului, la femelele care au primit doze medii și mari. Aceste modificări reprezintă efecte binecunoscute ale agoniștilor dopaminei la șobolani, după un tratament pe durata întregii vieți, și au fost considerate ca fiind irelevante pentru om.

Efectele rotigotinei asupra funcției de reproducere au fost investigate la șobolani, iepuri și șoareci.

Rotigotina nu a fost teratogenă la niciuna dintre cele trei specii, însă a fost embrio-toxică la șobolani și șoareci, la dozele toxice pentru mamă. Rotigotina nu a influențat fertilitatea masculilor de șobolani, însă a determinat în mod clar o reducere a fertilității femelelor de șobolani și șoareci, ca urmare a efectelor asupra nivelurilor de prolactină; aceste efecte sunt cu deosebire importante la rozătoare.

Rotigotina nu a produs mutații genice în cadrul testului Ames, dar a indus apariția unor modificări în cadrul testului *in vitro* de mutație genică pe celule de limfom de șoarece, în cazul în care s-a folosit o

sursă de activare metabolică; efectele mutagene au fost de intensitate scăzută în absența sursei de activare metabolică. Efectul mutagen s-ar putea datora efectului clastogen al rotigotinei. Acest efect nu a fost confirmat prin teste *in vivo*, cum ar fi testul micronucleilor, efectuat la șoarece, și testul de sinteză neprogramată a ADN-ului, efectuat la șobolani. Paralelismul observat între acest efect și rata scăzută de creștere totală relativă a celulelor sugerează că mutagenitatea ar putea fi determinată de un efect citotoxic al compusului. De aceea, nu se poate aprecia semnificația singurului test *in vitro* de mutagenitate care a fost pozitiv.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Stratul de suport

Membrană din poliester siliconată, aluminizată, acoperită cu un strat de pigment (dioxid de titan (E171), pigment galben 95, pigment roșu 166) și imprimată (pigment roșu 144, pigment galben 95, pigment negru 7).

Matrice autoadezivă

Poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, Povidonă K90, metabisulfid de sodiu (E223), palmitat de ascorbil (E304) și DL- α -tocoferol (E307).

Folie de deschidere

Membrană din poliester acoperită cu fluoropolimer transparent.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Plic care se deschide prin decolare, într-o cutie: o față a plicului este compusă dintr-un copolimer de etilenă (stratul intern), o folie de aluminiu, o membrană din polietilenă de joasă densitate și hârtie; cealaltă față este compusă din polietilenă (stratul intern), aluminiu, copolimer de etilenă și hârtie.

Cutia conține 7, 28, 30 sau 84 (ambalaj multiplu ce conține 2 cutii cu 42 plasturi) plasturi transdermici, în plicuri individuale sigilate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

După utilizare, plasturele conține încă substanță activă. După îndepărtare, plasturele utilizat trebuie pliat în două, cu partea adezivă spre interior, astfel încât matricea să nu fie expusă; plasturele trebuie

apoi pus în plicul original și aruncat. Toți plasturii, utilizați sau neutilizați, trebuie eliminați în conformitate cu reglementările locale sau returnați la farmacie.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Leganto 4 mg/24 h plasture transdermic
EU/1/11/695/028
EU/1/11/695/030
EU/1/11/695/031
EU/1/11/695/034

Leganto 6 mg/24 h plasture transdermic
EU/1/11/695/037
EU/1/11/695/039
EU/1/11/695/040
EU/1/11/695/043

Leganto 8 mg/24 h plasture transdermic
EU/1/11/695/046
EU/1/11/695/048
EU/1/11/695/049
EU/1/11/695/052

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 16 Iunie 2011
Data ultimei reînnoiri a autorizației:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu/>

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Leganto
2 mg/24 h
4 mg/24 h
6 mg/24 h
8 mg/24 h
Plasture transdermic

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Leganto 2 mg/24 h plasture transdermic

Fiecare pasture eliberează 2 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare pasture de 10 cm² conține rotigotină 4,5 mg.

Leganto 4 mg/24 h pasture transdermic

Fiecare pasture eliberează 4 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare pasture de 20 cm² conține rotigotină 9,0 mg.

Leganto 6 mg/24 h pasture transdermic

Fiecare pasture eliberează 6 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare pasture de 30 cm² conține rotigotină 13,5 mg.

Leganto 8 mg/24 h pasture transdermic

Fiecare pasture eliberează 8 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare pasture de 40 cm² conține rotigotină 18,0 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pasture transdermic.

Subțire, de tip matriceal, de formă pătrată cu marginile rotunjite, constând din trei straturi. Partea exterioară a stratului de suport este de culoare bej și are imprimat textul „Leganto 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h sau 8 mg/24 h”.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Leganto este indicat, sub formă de monoterapie (fără levodopa), pentru tratarea semnelor și simptomelor bolii Parkinson idiopatice, în stadiu incipient, iar în asociere cu levodopa este indicat în perioada de evoluție și în stadiile avansate ale bolii Parkinson, când efectul medicamentului levodopa diminuează sau devine inconstant și apar fluctuații ale efectului terapeutic (fluctuații apărute către sfârșitul intervalului dintre doze sau fluctuații de tip „on-off”).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Recomandările cu privire la doze se referă la doza nominală.

Dozajul la pacienții cu boală Parkinson în stadiu incipient:

Se va începe cu o doză zilnică unică de 2 mg/24 ore, care apoi se va crește în trepte săptămânale de câte 2 mg/24 ore, până la atingerea dozei eficiente, fără a se depăși însă doza maximă de 8 mg/24 ore. La unii pacienți poate fi eficientă o doză de 4 mg/24 ore. La majoritatea pacienților, doza eficientă este atinsă după 3 sau 4 săptămâni de tratament și este de 6 mg/24 ore, respectiv 8 mg/24 ore. Doza maximă este de 8 mg/24 ore.

Dozajul la pacienții cu boală Parkinson în stadiu avansat, care prezintă fluctuații:

Se va începe cu o doză zilnică unică de 4 mg/24 ore, care apoi se va crește în trepte săptămânale de câte 2 mg/24 ore, până la atingerea dozei eficiente, fără a se depăși însă doza maximă de 16 mg/24 ore. La unii pacienți poate fi eficientă o doză de 4 mg/24 ore sau de 6 mg/24 ore. La majoritatea pacienților, doza eficientă este atinsă după 3 până la 7 săptămâni de tratament și este de 8 mg/24 ore, până la o doză maximă de 16 mg/24 ore.

Pachetul Leganto de începere a tratamentului conține 4 ambalaje diferite (câte unul pentru fiecare concentrație), fiecare cu câte 7 plasturi transdermici, pentru primele patru săptămâni de tratament. În funcție de răspunsul pacientului, este posibil să nu fie necesare toate etapele următoare de dozaj sau, după săptămâna a 4-a, pot fi necesare pachete suplimentare conținând doze mai mari, care nu sunt furnizate în acest pachet.

În prima zi de tratament, pacientul începe cu Leganto 2 mg/24 h. În a doua săptămână de tratament, pacientul va utiliza Leganto 4 mg/24 h. În a treia săptămână, va utiliza Leganto 6 mg/24 h, iar în a patra săptămână Leganto 8 mg/24 h. Ambalajele sunt marcate cu „Săptămâna 1 (2, 3 sau 4)”.

Leganto se aplică o dată pe zi. Plasturele trebuie aplicat aproximativ la aceeași oră în fiecare zi. Plasturele rămâne fixat pe piele timp de 24 de ore și va fi înlocuit ulterior cu un nou plasture, care trebuie aplicat într-un loc diferit.

În cazul în care pacientul uită să aplice plasturele la ora obișnuită sau dacă acesta se dezlipește, se va aplica un alt plasture pentru restul zilei respective.

Întreruperea tratamentului

Întreruperea administrării Leganto trebuie realizată treptat. Doza zilnică se va reduce în trepte de câte 2 mg/24 ore; această reducere se face, de preferință, o dată la două zile, până la întreruperea definitivă a utilizării Leganto (vezi pct. 4.4).

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență hepatică

Nu este necesară modificarea dozei la pacienți cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată. Este necesară precauție în cazul tratării pacienților cu insuficiență hepatică severă, care poate duce la scăderea clearance-ului rotigotinei. Rotigotina nu a fost investigată în cazul acestei categorii de pacienți. În cazul agravării insuficienței hepatice poate fi necesară scăderea dozei.

Insuficiență renală

Nu este necesară modificarea dozei la pacienți cu insuficiență renală ușoară până la severă, inclusiv pacienți care necesită dializă. Poate apărea de asemenea acumulare neașteptată de rotigotină în cazul deteriorării acute a funcției renale (vezi pct. 5.2).

Copii și adolescenți

Nu există utilizare relevantă a Leganto la copiii și adolescenții cu boală Parkinson.

Mod de administrare

Leganto se utilizează transdermic.

Plasturele se aplică pe pielea curată, uscată, perfect sănătoasă de pe abdomen, coapsă, șold, flanc, umăr sau de pe partea superioară a brațului. Se va evita aplicarea unui nou plasture în același loc, în decurs de 14 zile. Leganto nu trebuie aplicat în zonele în care pielea este înroșită, iritată sau prezintă leziuni (vezi pct. 4.4).

Utilizare și manipulare:

Fiecare plasture este ambalat într-un plic și se aplică imediat după deschiderea acestuia. Se îndepărtează jumătate din folia de deschidere, iar partea adezivă se aplică pe piele, apăsând puternic. După aceasta, plasturele se îndoaie și se îndepărtează a doua porțiune a învelișului protector. Partea adezivă a plasturei nu trebuie atinsă. Plasturele trebuie apăsate puternic cu palma timp de aproximativ 20 - 30 secunde, pentru a asigura o adeziune fermă la piele.

Plasturele nu trebuie tăiate în bucăți.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți enumerați la pct. 6.1.
Imagistică prin rezonanță magnetică sau cardioversie (vezi pct. 4.4).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La un pacient cu boală Parkinson la care afecțiunea este insuficient controlată de tratamentul cu rotigotină, înlocuirea acesteia cu un alt agonist al dopaminei poate oferi beneficii suplimentare (vezi pct. 5.1).

Proceduri de imagistică prin rezonanță magnetică și cardioversie

Stratul de suport al plasturelui Leganto conține aluminiu. Pentru evitarea arsurilor cutanate, plasturele trebuie îndepărtat, în cazul în care pacientul trebuie să se supună procedurilor de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) sau de cardioversie Hipotensiune arterială ortostatică

Se știe că agoniștii dopaminei afectează reglarea sistemică a tensiunii arteriale, ceea ce determină hipotensiune arterială posturală/ortostatică. Astfel de evenimente au fost observate și în timpul tratamentului cu rotigotină, dar incidența lor a fost similară celei observate la pacienții tratați cu placebo.

Se recomandă monitorizarea tensiunii arteriale, în special la începutul tratamentului, datorită riscului general de hipotensiune arterială ortostatică asociat tratamentului dopaminergic.

Sincopa

A fost observată apariția sincopei în asociere cu rotigotină, la o rată de apariție ce a fost similară celei observate la pacienții tratați cu placebo

Întrucât pacienții cu boli cardiovasculare semnificative clinic au fost excluși din aceste studii, pacienții cu boli cardiovasculare severe trebuie să fie întrebați despre simptome cum sunt sincopa și pre-sincopa.

Episoade de somn cu instalare bruscă și somnolența

Rotigotina a fost asociată cu somnolență și cu episoade de somn cu instalare bruscă. A fost raportată apariția episoadelor de somn cu instalare bruscă în timpul activităților zilnice, în unele cazuri fără a fi precedate de semne prodromale. Medicii curanți trebuie să reevalueze în mod continuu pacienții, pentru a depista eventuala apariție a torporii sau somnolenței, deoarece este posibil ca pacienții să nu realizeze existența unor asemenea probleme până în momentul în care sunt întrebați direct. În asemenea situații, trebuie evaluată cu atenție necesitatea reducerii dozei sau a întreruperii definitive a tratamentului.

Tulburări ale controlului impulsurilor

Pacienții trebuie să fie monitorizați în mod regulat în ce privește dezvoltarea de tulburări ale controlului impulsurilor. Pacienților și celor care îi au în grijă trebuie să li se atragă atenția că la pacienții tratați cu agoniști ai dopaminei, inclusiv rotigotină, pot apărea simptome comportamentale ale tulburărilor controlului impulsurilor, incluzând dependența patologică de jocurile de noroc, creșterea libidoului, hipersexualitatea, cheltuirea sau cumpărarea compulsivă, hiperfagia bilimică și alimentația compulsivă. Dacă apar asemenea simptome, trebuie luată în considerație reducerea dozelor/întreruperea treptată a tratamentului.

Sindrom neuroleptic malign

La întreruperea bruscă a tratamentului dopaminergic au fost raportate simptome care sugerează un sindrom neuroleptic malign. De aceea, se recomandă reducerea treptată a dozei (vezi pct. 4.2).

Tulburări de gândire și de comportament

Au fost raportate tulburări de gândire și de comportament ce pot consta într-o varietate de manifestări, inclusiv ideație paranoidă, iluzii, halucinații, confuzie, comportament de tip psihotic, dezorientare, comportament agresiv, agitație și delir.

Complicații de natură fibroasă

Au fost raportate cazuri de fibroză retroperitoneală, infiltrate pulmonare, revărsat pleural, îngroșare a pleurei, pericardită și valvulopatie cardiacă la unii pacienți tratați cu agonști dopaminergici derivați din secara cornută (ergot). Aceste afecțiuni se pot ameliora la întreruperea tratamentului, însă nu întotdeauna se obține remisiunea lor completă.

Deși se consideră că aceste reacții adverse se datorează nucleului ergolinic al acestor substanțe, nu se cunoaște dacă ele nu pot fi provocate și de alți agonști ai dopaminei, care nu sunt derivați din secara cornută.

Neuroleptice

Pacienților care utilizează agonști ai dopaminei nu trebuie să li se administreze ca antiemetice medicamente neuroleptice (vezi și pct. 4.5).

Examinări oftalmologice

Se recomandă efectuarea unui examen oftalmologic la intervale regulate sau în cazul apariției tulburărilor de vedere.

Expunerea la căldură

Zona cutanată în care se află plasturele nu trebuie expusă la căldură (expunere excesivă la soare, perne electrice și alte surse de căldură, cum ar fi sauna, băile fierbinți).

Reacții la locul aplicării

La locul aplicării plasturelui pot apărea reacții cutanate, care de regulă sunt de intensitate mică sau medie. Se recomandă schimbarea zilnică a locului de aplicare (de exemplu de la partea dreaptă la cea stângă și de la partea superioară la cea inferioară a corpului). Nu trebuie să se folosească același loc de aplicare în decurs de 14 zile. Dacă reacțiile apărute la locul de aplicare durează mai mult de câteva zile sau sunt persistente, dacă acestea se agravează sau dacă reacția cutanată se extinde și dincolo de locul de aplicare, trebuie evaluat cu atenție raportul risc/beneficiu pentru pacientul respectiv.

Dacă în urma aplicării plasturelui transdermic apare o erupție cutanată tranzitorie sau o iritație, trebuie evitată expunerea directă a zonei respective la soare până la vindecarea pielii deoarece expunerea la soare poate determina schimbarea culorii pielii.

Apariția unei reacții cutanate generalizate (de exemplu erupție cutanată tranzitorie de tip alergic, inclusiv erupție eritematoasă, maculară, papulară sau prurit) în asociere cu utilizarea de Leganto impune întreruperea definitivă a tratamentului.

Edeme periferice

În studiile clinice, la pacienții cu boală Parkinson frecvența de apariție a edemelor periferice s-a menținut la valoarea de aproximativ 4%, raportată în decursul intervalului de 6 luni, și pe întreaga perioadă de observație de 36 luni.

Reacții adverse dopaminergice

Incidența unora dintre reacțiile adverse de tip dopaminergic, cum sunt halucinațiile, dischinezia și edemul periferic este, în general, mai mare în cazul administrării în asociere cu L-dopa la pacienții cu boală Parkinson. Acest lucru trebuie avut în vedere în cazul prescrierii rotigotinei.

Sensibilitate la sulfiti

Leganto conține metabisulfid de sodiu, un sulfid care poate produce reacții de tip alergic, inclusiv simptome anafilactice și amenințătoare de viață sau episoade astmatice mai puțin severe la anumite persoane sensibile.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Având în vedere faptul că rotigotina este un agonist al dopaminei, se presupune că antagoniștii dopaminei, cum ar fi neurolepticele (de exemplu fenotiazinele, butirofenonele, tioxantenele) sau metoclopramida pot diminua eficacitatea medicamentului Leganto; de aceea, administrarea concomitentă trebuie evitată. Ca urmare a posibilelor efecte cumulative, se recomandă prudență în cazul în care pacienții utilizează medicamente sedative sau alte medicamente deprimante ale SNC (sistemul nervos central) (de exemplu benzodiazepine, antipsihotice, antidepresive) sau alcool etilic în asociere cu rotigotina.

Administrarea concomitentă de L-dopa și carbidopa împreună cu rotigotina nu a avut niciun efect asupra farmacocineticii rotigotinei, iar rotigotina nu a avut niciun efect asupra farmacocineticii acestor substanțe.

Administrarea concomitentă de domperidonă și rotigotină nu a avut niciun efect asupra farmacocineticii rotigotinei.

Leganto poate intensifica reacția adversă dopaminergică determinată de L-dopa și poate provoca și/sau exacerba o diskinezie preexistentă; acest fenomen a fost descris și pentru alți agoniști ai dopaminei.

Administrarea concomitentă de omeprazol (inhibitor al CYP2C19), în doze de 40 mg/zi, nu a avut niciun efect asupra farmacocineticii și metabolizării rotigotinei la voluntarii sănătoși.

Administrarea concomitentă de rotigotină (3 mg/24 ore) nu a influențat farmacocinetica și farmacodinamia contraceptivelor orale (0,03 mg etinilestradiol, 0,15 mg levonorgestrel). Nu au fost investigate interacțiunile cu alte forme de contracepție hormonală.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei cu potențial fertil, metode contraceptive la femei

Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze mijloace contraceptive adecvate pentru a preveni apariția sarcinii în timpul tratamentului cu rotigotină.

Sarcina

Nu există date adecvate privind utilizarea rotigotinei la femeile gravide. Studiile efectuate la animale nu indică niciun fel de efecte teratogene la șobolani și iepuri, dar a fost observată embrio-toxicitatea la șobolani și la șoareci, la doze toxice pentru mamă (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut. În general, nu se recomandă utilizarea rotigotinei în timpul sarcinii.

Alăptarea

Întrucât la om rotigotina reduce secreția de prolactină, se poate prevedea o inhibiție a secreției lactate. Studiile efectuate la șobolani au demonstrat că rotigotina și/sau metabolitul(ții) acesteia este(sunt) excretat(ți) în laptele matern. Datorită absenței datelor la om, în timpul tratamentului cu rotigotină se recomandă, în general, întreruperea alăptării.

Fertilitatea

Pentru informații legate de studiile asupra fertilității, vezi pct. 5.3.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Rotigotina poate avea o influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Pacienții tratați cu rotigotină, care prezintă somnolență și/sau episoade de somn cu instalare bruscă, trebuie sfătuiți ca, până la dispariția acestor episoade și a somnolenței, să nu conducă vehicule sau să nu se angajeze în activități (precum folosirea utilajelor) în care reducerea vigilenței îi poate expune, pe ei sau alte persoane, unor riscuri de vătămare gravă sau de deces (vezi și pct. 4.4 și 4.5).

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Pe baza analizei tuturor studiilor clinice controlate cu placebo, care au cuprins în total 1307 pacienți tratați cu Leganto și 607 pacienți tratați cu placebo, s-a observat că 72,5% dintre pacienții tratați cu Leganto și 58,0% dintre pacienții tratați cu placebo au raportat cel puțin o reacție adversă.

La începutul tratamentului, pot apărea reacții adverse de tip dopaminergic, cum ar fi greața și vărsăturile. Acestea sunt, de regulă, ușoare sau moderate ca intensitate și au caracter tranzitoriu, chiar dacă se continuă tratamentul.

Reacțiile adverse la medicament (RAM), raportate la peste 10% dintre pacienții tratați cu plasturele transdermic Leganto, sunt greață, vărsături, reacții la locul de aplicare, somnolență, amețeli și cefalee.

În studiile în care locurile de aplicare au fost variate, în conformitate cu instrucțiunile din RCP și din prospect, 35,7% dintre cei 830 pacienți care au folosit plasturele transdermic Leganto au avut reacții la locul de aplicare. Cele mai multe reacții la nivelul locului de aplicare au fost de intensitate mică sau medie și s-au limitat la zonele de aplicare; ele au determinat întreruperea definitivă a tratamentului doar la 4,3% din totalul pacienților tratați cu Leganto.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Următorul tabel prezintă o sinteză a reacțiilor adverse la medicament, înregistrate în baza de date a studiilor menționate anterior efectuate la pacienți cu boala Parkinson. În cadrul clasificării pe aparate, sisteme și organe, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea frecvenței de apariție (număr de pacienți care pot prezenta reacția adversă), folosindu-se următoarele categorii de frecvență: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe conform MedDRA	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar			hipersensibilitate care poate include angioedem, edem al limbii și		

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe conform MedDRA	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
			al buzelor		
Tulburări psihice		tulburări de percepție ^a (inclusiv halucinații, halucinații vizuale, halucinații auditive, iluzii), insomnie, tulburări ale somnului, coșmaruri, vise neobișnuite, tulburări ale controlului impulsurilor ^{a,d} (inclusiv dependență patologică de jocuri de noroc, stereotipie/manifestări compulsive, hiperfagie bulimică/tulburări de alimentație ^b , cumpărături compulsive ^c)	somn cu debut brusc/episoade de somn cu instalare bruscă, paranoia, tulburări ale apetitului sexual ^a (inclusiv hipersexualitate, creșterea libidoului), stare confuzională, dezorientare ^d , agitație ^d	tulburări de tip psihotic, tulburări obsesiv-compulsive, comportament agresiv/agresivitate ^b , iluzii ^d , delir ^d	sindromul dereglării dopaminei ^c
Tulburări ale sistemului nervos	somnolență, amețeli, cefalee	tulburări ale stării de conștiență NEC ^a (inclusiv sincopă, sincopă vasovagală, pierderea conștienței), diskinezie, amețeli posturale, letargie		convulsii	
Tulburări oculare			vedere încețoșată, deficiențe vizuale, fotopsie		
Tulburări acustice și vestibulare		vertij			
Tulburări		palpitații	fibrilație atrială	tahicardie	

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe conform MedDRA	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
cardiace				supraventriculară	
Tulburări vasculare		hipotensiune arterială ortostatică, hipertensiune arterială	hipotensiune arterială		
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		sughit			
Tulburări gastro-intestinale	greață, vărsături	constipație, xerostomie, dispepsie			
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		eritem, hiperhidroză, prurit	prurit generalizat, iritație cutanată, dermatită de contact	erupție cutanată generalizată	
Tulburări ale aparatului genital și sânului			disfuncție erectilă		
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	reacții la nivelul locului de administrare și instilare (inclusiv eritem, prurit, iritație, erupție cutanată tranzitorie, dermatită, vezicule, durere, eczemă, inflamație, edem, modificarea culorii pielii, papule, exfoliere, urticarie, hipersensibilitate)	edeme periferice, stări de tip astenic ^a (inclusiv oboseală, astenie, stare generală de rău)		iritabilitate	
Investigații diagnostice		scădere în greutate	creștere a valorilor plasmatice ale		

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe conform MedDRA	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
			enzimelor hepatice (inclusiv ASAT, ALAT, GGT), creștere în greutate, creștere a frecvenței cardiace, creșterea valorilor creatin-fosfokinazei ^d (CPK) (vezi Grupe speciale de pacienți)		
Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate		cădere			

^a Termen de nivel superior de clasificare în sistemul MedDRA

^b Observate în studii deschise

^c Observate după punerea pe piață

^d Observate în 2011 în baza de date a studiilor dublu-orb, controlate placebo

Descrierea anumitor reacții adverse

Episoade de somn cu instalare bruscă și somnolența

Administrarea de rotigotină a fost asociată cu somnolență, inclusiv somnolență diurnă excesivă, și cu episoade de somn cu instalare bruscă. În cazuri izolate, „instalarea bruscă a somnului” a survenit în timpul conducerii vehiculelor și a determinat accidente rutiere (vezi și pct. 4.4 și 4.7).

Tulburări ale controlului impulsurilor

La pacienții tratați cu agoniști ai dopaminei, inclusiv rotigotină, pot apărea dependență patologică de jocuri de noroc, creșterea libidoului, hipersexualitate, cheltuire sau cumpărare compulsivă, hiperfagie bulimică și alimentație compulsivă (vezi pct. 4.4).

Grupe speciale de pacienți

Reacții adverse de creștere a creatin-fosfokinazei (CPK) au fost observate în studiile clinice cu rotigotină efectuate în Japonia. Acestea au apărut în studii dublu-orb, la 3,4% dintre pacienții japonezi tratați cu rotigotină, comparativ cu 1,9% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo. Majoritatea reacțiilor adverse de creștere a CPK observate în toate studiile dublu-orb și deschise s-au rezolvat și au fost considerate ușoare ca severitate. Valorile CPK nu au fost măsurate în mod obișnuit la alte grupe de pacienți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Simptome

Reacțiile adverse cel mai probabil să apară sunt cele legate de profilul farmacodinamic al unui agonist al dopaminei, incluzând greață, vărsături, hipotensiune arterială, mișcări involuntare, halucinații, confuzie, convulsii și alte semne de stimulare centrală dopaminergică.

Management

Nu se cunoaște niciun antidot pentru supradozajul cu agoniști ai dopaminei. În cazul în care se suspectează un supradozaj, trebuie avută în vedere îndepărtarea plasturei(rilor) terapeutic(i) deoarece După îndepărtarea plasturei(rilor) transferul de substanță activă este oprit, iar concentrațiile plasmatice de rotigotină scad rapid.

Pacientul trebuie supravegheat îndeaproape, monitorizarea incluzând frecvența și ritmul cardiac, precum și tensiunea arterială. Tratamentul supradozajului poate necesita măsuri generale de susținere, pentru menținerea funcțiilor vitale. Nu se preconizează obținerea unui efect benefic prin dializă deoarece rotigotina nu este dializabilă.

Dacă este necesară întreruperea tratamentului cu rotigotină, aceasta trebuie să se facă treptat pentru a preveni sindromul neuroleptic malign.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente antiparkinsoniene, agoniști ai dopaminei; codul ATC: N04BC09

Rotigotina este un agonist non-ergolinic al dopaminei, utilizat pentru tratamentul semnelor și simptomelor bolii Parkinson și al sindromului picioarelor neliniștite.

Mecanism de acțiune

Se consideră că efectul benefic al rotigotinei în boala Parkinson decurge din activarea receptorilor D₃, D₂ și D₁ localizați cerebral la nivelul nucleului caudat și a putamenului.

Nu se cunoaște mecanismul exact de acțiune al rotigotinei ca tratament în sindromul picioarelor neliniștite. Se consideră că rotigotina își exercită acivitatea în principal prin receptorii dopaminei.

Efecte farmacodinamice

În ceea ce privește activitatea la nivelul diferitelor subtipuri de receptori și distribuția acestora la nivel cerebral, rotigotina este un agonist al receptorilor D₂ și D₃ dar acționează, de asemenea, și asupra receptorilor D₁, D₄ și D₅. În cazul receptorilor non-dopaminergici, rotigotina a demonstrat antagonism pentru α_{2B} și agonism pentru receptorii 5HT_{1A}, dar nicio activitate asupra receptorului 5HT_{2B}

Eficacitate și siguranță clinică

Eficacitatea rotigotinei în tratarea semnelor și simptomelor bolii Parkinson idiopatice a fost evaluată în cadrul unui program multinațional de dezvoltare a medicamentului, care a constat din patru studii principale, randomizate, controlate cu placebo, cu design paralel, dublu-orb și trei studii care investighează aspecte specifice ale bolii Parkinson.

Două studii pivot (SP512 Partea I și SP513 Partea I) investigând eficacitatea administrării de rotigotină în tratarea semnelor și simptomelor bolii Parkinson idiopatice au fost efectuate la pacienți cărora nu li s-a administrat un tratament concomitent cu un agonist al dopaminei; în plus, acești pacienți fie nu au fost tratați niciodată cu L-dopa, fie au fost tratați cu L-dopa pe o durată ≤ 6 luni. Principalii parametri de evaluare a rezultatelor i-au reprezentat scorurile pentru componenta Activități Curente (*Activities of Daily Living, ADL*) (Partea II) și componenta Examinare Motorie (*Motor Examination*) (Partea III) ale Scalei Unificate de Clasificare a Bolii Parkinson (*Unified Parkinson's Disease Rating Scale, UPDRS*).

Eficacitatea a fost evaluată în funcție de răspunsul pacientului la tratament; s-au avut în vedere îmbunătățirea ratei de răspuns la tratament și ameliorarea punctajului obținut pentru scorurile componentelor ADL și Examinare Motorie (UPDRS partea II+III).

În cadrul unui studiu dublu-orb SP512 Partea I, la 177 pacienți s-a administrat rotigotină și la 96 pacienți s-a administrat placebo. Dozele optime de rotigotină sau de placebo au fost atinse în mod treptat, prin creșteri cu câte 2 mg/24 ore pe săptămână; doza inițială a fost de 2 mg/24 ore, iar doza maximă de 6 mg/24 ore. Pacienții din fiecare grup au continuat tratamentul cu doza optimă timp de 6 luni.

La sfârșitul acestui tratament de întreținere, la 91% dintre pacienții din grupul la care s-a administrat rotigotină, doza optimă a fost egală cu doza maximă admisă, și anume 6 mg/24 ore. A fost observată o ameliorare cu 20% la 48% dintre pacienții cărora li s-a administrat rotigotină și la 19% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo (diferență 29%, $\hat{I}_{95\%}$ 18% - 39%, $p < 0,0001$). În cazul rotigotinei, valoarea medie a ameliorării scorului UPDRS (Părțile II+III) a fost de - 3,98 puncte (valori inițiale de 29,9 puncte), în vreme ce la grupul tratat cu placebo s-a observat o agravare cu 1,31 puncte (valori inițiale de 30,0 puncte). Diferența a fost de 5,28 puncte și a fost semnificativă din punct de vedere statistic ($p < 0,0001$).

În cadrul unui al doilea studiu dublu-orb SP513 Partea I, la 213 pacienți s-a administrat rotigotină, la 227 s-a administrat ropinirol și la 117 pacienți s-a administrat placebo. Dozele optime de rotigotină au fost atinse în mod treptat, în decurs de 4 săptămâni, prin creșteri cu câte 2 mg/24 ore pe săptămână; doza inițială a fost de 2 mg/24 ore, iar doza maximă de 8 mg/24 ore. La grupul la care s-a administrat ropinirol, doza optimă a fost atinsă în decurs de 13 săptămâni; doza maximă a fost de 24 mg/zi.

Pacienții din fiecare grup au continuat tratamentul timp de 6 luni.

La sfârșitul acestui tratament de întreținere, la 92% dintre pacienții din grupul la care s-a administrat rotigotină, doza optimă a fost egală cu doza maximă admisă, și anume 8 mg/24 ore. A fost observată o ameliorare cu 20% la 52% dintre pacienții cărora li s-a administrat rotigotină, la 68% dintre pacienții cărora li s-a administrat ropinirol și la 30% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo (diferența dintre rotigotină și placebo 21,7%, $\hat{I}_{95\%}$ 11,1% - 32,4%, diferența dintre ropinirol și placebo 38,4%, $\hat{I}_{95\%}$ 28,1% - 48,6%, diferența dintre ropinirol și rotigotină 16,6%, $\hat{I}_{95\%}$ 7,6% - 25,7%). Valoarea medie a ameliorării scorului UPDRS (Părțile II+III) a fost de 6,83 puncte (valori inițiale de 33,2 puncte) la grupul tratat cu rotigotină, de 10,78 puncte la grupul tratat cu ropinirol (valori inițiale de 32,2 puncte) și de 2,33 puncte la grupul tratat cu placebo (valori inițiale de 31,3 puncte). Toate diferențele dintre tratamentele active și placebo au fost semnificative din punct de vedere statistic. Acest studiu nu a reușit să demonstreze non-inferioritatea rotigotinei față de ropinirol.

Într-un studiu ulterior, deschis, multicentric (SP824), multinațional, au fost studiate tolerabilitatea comutării pentru perioada de peste noapte de la ropinirol, pramipexol sau cabergolină la platurile transdermice cu rotigotină și efectele sale asupra simptomelor la subiecții cu boală Parkinson idiopatică. 116 pacienți au fost trecuți de la tratamentul oral anterior la până la 8 mg/24 h rotigotină; printre aceștia s-au aflat 47 care fuseseră tratați cu ropinirol până la 9 mg/zi, 47 care fuseseră tratați cu pramipexol până la 2 mg/zi și 22 care fuseseră tratați cu cabergolină până la 3 mg/zi. Comutarea la

rotigotină a fost fezabilă, ajustarea minoră a dozei (mediana 2 mg/24 h) fiind necesară doar la doi pacienți care au schimbat tratamentul de la ropinirol, 5 pacienți de la pramipexol și 4 pacienți de la cabergolină. Au fost observate ameliorări ale scorurilor UPDRS, Părțile I-IV. Profilul de siguranță a fost nemodificată față de cel observat în studiile anterioare.

Într-un studiu deschis, randomizat (SP825), efectuat la pacienți cu boală Parkinson în stadiu incipient, 25 de pacienți au fost randomizați pentru tratamentul cu rotigotină și 26 la cel cu ropinirol. În ambele grupuri tratamentul a fost ajustat până la doza optimă sau maximă de 8 mg/24ore sau, respectiv, 9 mg/zi. Ambele tratamente au demonstrat ameliorări ale funcției motorii dimineața devreme și ale somnului. Simptomele motorii (UPDRS, Partea III) s-au ameliorat cu $6,3 \pm 1,3$ puncte la pacienții tratați cu rotigotină și cu $5,9 \pm 1,3$ puncte la grupul tratat cu ropinirol, după 4 săptămâni de tratament de întreținere. Somnul (PDSS) s-a ameliorat cu $4,1 \pm 13,8$ puncte pentru pacienții tratați cu rotigotină și cu $2,5 \pm 13,5$ puncte pentru pacienții tratați cu ropinirol. Profilul de siguranță a fost comparabil, cu excepția reacțiilor la locul de aplicare.

În studiile SP824 and SP825 efectuate după studiul comparativ inițial, s-a demonstrat că rotigotina și ropinirolul la doze echivalente au eficacitate comparabilă.

Au fost efectuate **două studii clinice pivot suplimentare (SP650DB și SP515)**, în care pacienților li s-a administrat un tratament concomitent cu levodopa. Principalul parametru de evaluare a rezultatelor a fost reprezentat de reducerea intervalului „off” (ore). Eficacitatea a fost evaluată în funcție de răspunsul pacientului la tratament; s-a avut în vedere ameliorarea absolută și individuală a intervalului „off”.

În cadrul unui studiu dublu-orb SP650DB, la 113 pacienți s-a administrat rotigotină până la o doză maximă de 8 mg/24 ore, la 109 pacienți s-a administrat rotigotină până o doză maximă de 12 mg/24 ore, iar la 119 pacienți s-a administrat placebo. Dozele optime de rotigotină sau placebo au fost atinse în mod treptat, prin creșteri cu câte 2 mg/24 ore; doza inițială a fost de 4 mg/24 ore. Pacienții din fiecare grup au continuat tratamentul cu doza optimă timp de 6 luni. La sfârșitul acestui tratament de întreținere, a fost observată o ameliorare cu cel puțin 30% la 57% și la 55% dintre pacienții cărora li s-a administrat rotigotină în doză de 8 mg/24 ore și, respectiv, 12 mg/24 ore, precum și la 34% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo (diferențe de 22% și, respectiv, 21%, $\hat{I}_{95\%}$ 10% - 35% și, respectiv, 8% - 33%, $p < 0,001$ pentru ambele grupuri tratate cu rotigotină). Sub tratamentul cu rotigotină, valorile medii ale reducerii intervalului „off” au fost de 2,7 și, respectiv, 2,1 ore, în timp ce la grupul tratat cu placebo a fost observată o reducere cu 0,9 ore. Diferențele au fost semnificative din punct de vedere statistic ($p < 0,001$ și, respectiv, $p = 0,003$).

În cadrul celui de-al doilea studiu dublu-orb SP515, la 201 pacienți s-a administrat rotigotină, la 200 s-a administrat pramipexol și la 100 pacienți s-a administrat placebo. Dozele optime de rotigotină au fost atinse în mod treptat, prin creșteri cu câte 2 mg/24 ore; doza inițială a fost de 4 mg/24 ore, iar doza maximă de 16 mg/24 ore. În grupul tratat cu pramipexol, pacienților li s-a administrat 0,375 mg în prima săptămână, 0,75 mg în cea de-a doua săptămână, după care doza a fost crescută cu câte 0,75 mg pe săptămână, până la atingerea dozei optime; doza maximă a fost de 4,5 mg/zi. Pacienții din fiecare grup au continuat tratamentul timp de 4 luni. La sfârșitul acestui tratament de întreținere, a fost observată o ameliorare cu cel puțin 30% la 60% dintre pacienții la care s-a administrat rotigotină, la 67% dintre pacienții la care s-a administrat pramipexol și la 35% dintre pacienții la care s-a administrat placebo (diferența dintre rotigotină și placebo 25%; $\hat{I}_{95\%}$ 13% - 36%, diferența dintre pramipexol și placebo 32%; $\hat{I}_{95\%}$ 21% - 43%, diferența dintre pramipexol și rotigotină 7%; $\hat{I}_{95\%}$ -2% - 17%). Valorile medii ale reducerii intervalului „off” au fost de 2,5 ore la grupul tratat cu rotigotină, de 2,8 ore la grupul tratat cu pramipexol și de 0,9 ore la grupul tratat cu placebo. Toate diferențele constatate între tratamentele active și placebo au fost semnificative din punct de vedere statistic.

Un studiu suplimentar, multinațional, dublu-orb (SP889) a fost efectuat la 287 de pacienți cu stadii incipiente sau avansate ale bolii Parkinson care aveau un control nesatisfăcător asupra simptomelor motorii matinale. 81,5% din acești pacienți erau în tratament concomitent cu levodopa. 190 pacienți au primit rotigotină, iar 97 placebo. Doza optimă de rotigotină sau placebo a fost titrată prin creșteri

săptămânale de 2 mg/24 h începând de la 2 mg/24 h până la o doză maximă de 16 mg/24 ore în decurs de 8 săptămâni, urmată de o perioadă de întreținere de 4 săptămâni. Măsurile co-principale ale rezultatului au fost funcția motorie matinală, evaluată prin scorul UPDRS partea III, și tulburările de somn nocturne, măsurate prin Scala somnului în boala Parkinson (PDSS-2) modificată. La sfârșitul perioadei de întreținere, valoarea medie a ameliorării scorului UPDRS partea III a fost de 7,0 puncte la pacienții tratați cu rotigotină (valoarea inițială 29,6), și de 3,9 puncte la grupul placebo (valoarea inițială 32,0). Valoarea medie a ameliorării scorului total PDSS-2 a fost de 5,9 puncte (rotigotină, valoarea inițială 19,3) și de 1,9 puncte (placebo, valoarea inițială 20,5). Diferențele de tratament pentru variabilele coprincipale au fost statistic semnificative ($p = 0,0002$ și $p < 0,0001$).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După aplicare, rotigotina este eliberată în mod continuu din plasurele transdermic și este absorbită prin piele. Concentrațiile plasmatice la starea de echilibru se ating în una până la două zile de la aplicarea plasurei; ele se mențin la un nivel stabil prin aplicarea o dată pe zi a plasurei, în condițiile în care acesta este purtat 24 de ore. Concentrațiile plasmatice de rotigotină cresc în mod proporțional cu doza, pentru doze cuprinse între 1 mg/24 ore și 24 mg/24 ore.

Aproximativ 45% din substanța activă conținută în plasure este eliberată la nivelul pielii în interval de 24 de ore. Biodisponibilitatea absolută după aplicarea transdermică este de aproximativ 37%.

Schimbarea locului de aplicare a plasurei poate determina diferențe între concentrațiile plasmatice de la o zi la alta. Diferențele privind biodisponibilitatea rotigotinei au variat între 2% (braț față de flancul abdominal) și 46% (umăr față de coapsă). Cu toate acestea, nu există indicii care să sugereze un impact relevant asupra rezultatelor clinice.

Distribuție

Legarea *in vitro* a rotigotinei de proteinele plasmatice se face în proporție de aproximativ 92%. Volumul aparent de distribuție la om este de aproximativ 84 l/kg.

Metabolizare

Rotigotina este metabolizată în mare parte. Metabolizarea se face prin N-dezalchilare, precum și prin conjugare directă și secundară. Rezultatele *in vitro* indică faptul că izoforme diferite ale CYP pot cataliza N-dezalchilarea rotigotinei. Principalii metaboliți sunt sulfați și conjugați glucuronici derivați din substanța originală, precum și metaboliții rezultați prin N-dezalchilare, care sunt inactivi biologic. Informațiile privitoare la metaboliți sunt incomplete.

Eliminare

Aproximativ 71% din doza de rotigotină este excretată prin urină și o cantitate mai mică, de aproximativ 23%, este excretată prin fecale.

Clearance-ul rotigotinei, după administrarea transdermică, este de aproximativ 10 l/min, iar timpul său total de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 5 - 7 ore. Profilul farmacocinetic demonstrează o eliminare bifazică cu un timp inițial de înjumătățire plasmatică de 2-3 ore.

Având în vedere faptul că plasurele se administrează transdermic, nu se preconizează apariția unor efecte datorate ingestiei de alimente sau unor afecțiuni gastro-intestinale.

Grupuri speciale de pacienți

Deoarece tratamentul cu Leganto se începe cu o doză scăzută, care se crește treptat, în conformitate cu gradul de toleranță clinică, până la obținerea efectului terapeutic optim, nu este necesară ajustarea dozei în funcție de sex, greutate sau vârstă.

Insuficiență hepatică și renală

La pacienții cu insuficiență hepatică moderată sau cu insuficiență renală ușoară până la severă, nu au fost observate creșteri semnificative ale concentrațiilor plasmatice de rotigotină. Leganto nu a fost investigat la pacienți cu insuficiență hepatică severă.

Concentrațiile plasmatice ale conjugatelor rotigotinei și ale metaboliților rezultați prin dezalchilare cresc în cazul insuficienței renale. Cu toate acestea, este improbabilă contribuția acestor metaboliți la obținerea efectelor clinice.

5.3 Date preclinice de siguranță

În cadrul studiilor de toxicitate după administrarea de doze repetate pe termen lung, principalele efecte au fost asociate cu efectele farmacodinamice ale agoniștilor dopaminei și cu scăderea consecutivă a secreției de prolactină.

După o singură doză de rotigotină, s-a evidențiat legarea de țesuturile care conțin melanină (ochii) la șobolanul pigmentat și la maimuță; aceasta a regresat însă lent, până la dispariție, de-a lungul perioadei de observație de 14 zile.

În cadrul unui studiu de 3 luni efectuat la șobolani albiși, a fost observată, prin microscopie de transmisie, degenerarea retiniană; doza folosită a fost de 2,8 ori mai mare decât doza maximă recomandată la om, calculată în mg/m². Efectele au fost mai pronunțate la femelele de șobolan. Nu au fost efectuate alte studii pentru evaluarea suplimentară a patologiei specifice. Degenerarea retiniană nu a fost observată în cursul examinării histopatologice de rutină a ochilor, în niciunul dintre studiile de toxicologie, la niciuna dintre speciile testate. Nu se cunoaște semnificația acestor observații pentru om. În cadrul unui studiu de carcinogenitate, la șobolanii masculi au apărut tumori și hiperplazie la nivelul celulelor Leydig. Tumorile maligne s-au dezvoltat predominant la nivelul uterului, la femelele care au primit doze medii și mari. Aceste modificări reprezintă efecte binecunoscute ale agoniștilor dopaminei la șobolani, după un tratament pe durata întregii vieți, și au fost considerate ca fiind irelevante pentru om.

Efectele rotigotinei asupra funcției de reproducere au fost investigate la șobolani, iepuri și șoareci. Rotigotina nu a fost teratogenă la niciuna dintre cele trei specii, însă a fost embrio-toxică la șobolani și șoareci, la dozele toxice pentru mamă. Rotigotina nu a influențat fertilitatea masculilor de șobolani, însă a determinat în mod clar o reducere a fertilității femelelor de șobolani și șoareci, ca urmare a efectelor asupra nivelurilor de prolactină; aceste efecte sunt cu deosebire importante la rozătoare.

Rotigotina nu a produs mutații genice în cadrul testului Ames, dar a indus apariția unor modificări în cadrul testului *in vitro* de mutație genică pe celule de limfom de șoarece, în cazul în care s-a folosit o sursă de activare metabolică; efectele mutagene au fost de intensitate scăzută în absența sursei de activare metabolică. Efectul mutagen s-ar putea datora efectului clastogen al rotigotinei. Acest efect nu a fost confirmat prin teste *in vivo*, cum ar fi testul micronucleilor, efectuat la șoarece, și testul de sinteză neprogramată a ADN-ului, efectuat la șobolani. Paralelismul observat între acest efect și rata scăzută de creștere totală relativă a celulelor sugerează că mutagenitatea ar putea fi determinată de un efect citotoxic al compusului. De aceea, nu se poate aprecia semnificația singurului test *in vitro* de mutagenitate care a fost pozitiv.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Stratul de suport

Membrană din poliester siliconată, aluminizată, acoperită cu un strat de pigment (dioxid de titan (E171), pigment galben 95, pigment roșu 166) și imprimată (pigment roșu 144, pigment galben 95, pigment negru 7).

Matrice autoadezivă

Poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat,
Povidonă K90,
metabisulfid de sodiu (E223),
palmitat de ascorbil (E304) și
DL- α -tocoferol (E307).

Folie de deschidere

Membrană din poliester acoperită cu fluoropolimer transparent.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Plic care se deschide prin decolare, într-o cutie: o față a plicului este compusă dintr-un copolimer de etilenă (stratul intern), o folie de aluminiu, o membrană din polietilenă de joasă densitate și hârtie; cealaltă față este compusă din polietilenă (stratul intern), aluminiu, copolimer de etilenă și hârtie.

Pachetul de inițiere a tratamentului conține 28 plasturi ambalați în 4 cutii cu 7 plasturi de 2 mg, 4 mg, 6 mg și respectiv 8 mg, în plicuri individuale sigilate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

După utilizare, plasturele conține încă substanță activă. După îndepărtare, plasturele utilizat trebuie pliat în două, cu partea adezivă spre interior, astfel încât matricea să nu fie expusă; plasturele trebuie apoi pus în plicul original și aruncat. Toți plasturii, utilizați sau neutilizați, trebuie eliminați în conformitate cu reglementările locale sau returnați la farmacie.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/695/055

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 16 Iunie 2011
Data ultimei reînnoiri a autorizației:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu/>

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I)
PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI
UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE
PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI
EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon Industrial Estate
Shannon, Co. Clare
Irlanda

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța**

Cerințele pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE, precum și orice actualizări ulterioare publicate pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în Modulul 1.8.2 al Autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

Versiunea actualizată a PMR trebuie să fie depusă

- la cererea Agenției Europene a Medicamentului;
la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului)

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CU 7 [28] [30] PLASTURI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Leganto 1 mg/24 h plasture transdermic
rotigotină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plasture eliberează 1 mg rotigotină în 24 de ore.
Fiecare plasture de 5 cm² conține rotigotină 2,25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente: Poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silicon, aluminiu, pigmenți (galben 95, roșu166, roșu144, negru7)
Conține E 223. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 plasturi transdermici
28 plasturi transdermici
30 plasturi transdermici

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Transdermică.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/695/001 [7 plasturi transdermici]
EU/1/11/695/003 [28 plasturi transdermici]
EU/1/11/695/004 [30 plasturi transdermici]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

leganto 1 mg/24 h

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
NUMAI PENTRU AMBALAJE MULTIPLE
ETICHETĂ SECUNDARĂ (CU “BLUE BOX”)
CUTIE CU 84 PLASTURI CONȚINÂND 2 CUTII CU 42 PLASTURI**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Leganto 1 mg/24 h plasture transdermic
rotigotină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plasture eliberează 1 mg rotigotină în 24 de ore.
Fiecare plasture de 5 cm² conține rotigotină 2,25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente: Poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silicon, aluminiu, pigmenți (galben95, roșu166, roșu144, negru7)
Conține E223. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Ambalaj multiplu: 84 (2 cutii, fiecare cu câte 42 plasturi) plasturi transdermici

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Transdermică.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

UCB Manufacturing Ireland Ltd.

Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/695/007 [84 plasturi transdermici (2 cutii, fiecare cu câte 42 plasturi)]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

leganto 1 mg/24 h

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
NUMAI PENTRU AMBALAJE MULTIPLE
CUTIE INTERMEDIARĂ (FĂRĂ “BLUE BOX”)
CUTIE CU 42 PLASTURI**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Leganto 1 mg/24 h plasture transdermic
rotigotină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plasture eliberează 1 mg rotigotină în 24 de ore.
Fiecare plasture de 5 cm² conține rotigotină 2,25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente: Poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silicon, aluminiu, pigmenți (galben95, roșu166, roșu144, negru7)
Conține E223. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

42 plasturi transdermici, componentă a unui ambalaj multiplu ce nu poate fi vândută separat

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Transdermică.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/695/007 [84 plasturi transdermici (2 cutii, fiecare cu câte 42 plasturi)]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

leganto 1 mg/24 h

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA PLICULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Leganto 1 mg/24 h plasture transdermic
rotigotină
Transdermică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 plasture transdermic

6. ALTE INFORMAȚII

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE CU 7 [28] [30] PLASTURI**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Leganto 2 mg/24 h plasture transdermic
rotigotină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plasture eliberează 2 mg rotigotină în 24 de ore.
Fiecare plasture de 10 cm² conține rotigotină 4,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente: Poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silicon, aluminiu, pigmenți (galben95, roșu166, roșu144, negru7)
Conține E223. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 plasturi transdermici
28 plasturi transdermici
30 plasturi transdermici

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Transdermică.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/695/010 [7 plasturi transdermici]
EU/1/11/695/012 [28 plasturi transdermici]
EU/1/11/695/013 [30 plasturi transdermici]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

leganto 2 mg/24 h

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
NUMAI PENTRU AMBALAJE MULTIPLE
ETICHETĂ SECUNDARĂ (CU “BLUE BOX”)
CUTIE CU 84 PLASTURI CONȚINÂND 2 CUTII CU 42 PLASTURI**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Leganto 2 mg/24 h plasture transdermic
rotigotină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plasture eliberează 2 mg rotigotină în 24 de ore.
Fiecare plasture de 10 cm² conține rotigotină 4,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente: Poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silicon, aluminiu, pigmenți (galben95, roșu166, roșu144, negru7)
Conține E223. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Ambalaj multiplu: 84 (2 cutii, fiecare cu câte 42 plasturi) plasturi transdermici

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Transdermică.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/695/016 [84 plasturi transdermici (2 cutii, fiecare cu câte 42 plasturi)]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

leganto 2 mg/24 h

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
NUMAI PENTRU AMBALAJE MULTIPLE
CUTIE INTERMEDIARĂ (FĂRĂ “BLUE BOX”)
CUTIE CU 42 PLASTURI**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Leganto 2 mg/24 h plasture transdermic
rotigotină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plasture eliberează 2 mg rotigotină în 24 de ore.
Fiecare plasture de 10 cm² conține rotigotină 4,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente: Poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silicon, aluminiu, pigmenți (galben95, roșu166, roșu144, negru7)
Conține E223. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

42 plasturi transdermici, componentă a unui ambalaj multiplu ce nu poate fi vândută separat

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Transdermică.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/695/016 [84 plasturi transdermici (2 cutii, fiecare cu câte 42 plasturi)]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

leganto 2 mg/24 h

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA PLICULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Leganto 2 mg/24 h plasture transdermic
rotigotină
Transdermică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 plasture transdermic

6. ALTE INFORMAȚII

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE CU 7 [28] [30] PLASTURI**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Leganto 3 mg/24 h plasture transdermic
rotigotină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plasture eliberează 3 mg rotigotină în 24 de ore.
Fiecare plasture de 15 cm² conține rotigotină 6,75 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente: Poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silicon, aluminiu, pigmenți (galben95, roșu166, roșu144, negru7)
Conține E223. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 plasturi transdermici
28 plasturi transdermici
30 plasturi transdermici

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Transdermică.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/695/019 [7 plasturi transdermici]
EU/1/11/695/021 [28 plasturi transdermici]
EU/1/11/695/022 [30 plasturi transdermici]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

leganto 3 mg/24 h

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
NUMAI PENTRU AMBALAJE MULTIPLE
ETICHETĂ SECUNDARĂ (CU “BLUE BOX”)
CUTIE CU 84 PLASTURI CONȚINÂND 2 CUTII CU 42 PLASTURI**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Leganto 3 mg/24 h plasture transdermic
rotigotină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plasture eliberează 3 mg rotigotină în 24 de ore.
Fiecare plasture de 15 cm² conține rotigotină 6,75 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente: Poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silicon, aluminiu, pigmenți (galben95, roșu166, roșu144, negru7)
Conține E223. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Ambalaj multiplu: 84 (2 cutii, fiecare cu câte 42 plasturi) plasturi transdermici

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Transdermică.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/695/025 [84 plasturi transdermici (2 cutii, fiecare cu câte 42 plasturi)]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

leganto 3 mg/24 h

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
NUMAI PENTRU AMBALAJE MULTIPLE
CUTIE INTERMEDIARĂ (FĂRĂ “BLUE BOX”)
CUTIE CU 42 PLASTURI**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Leganto 3 mg/24 h plasture transdermic
rotigotină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plasture eliberează 3 mg rotigotină în 24 de ore.
Fiecare plasture de 15 cm² conține rotigotină 6,75 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente: Poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silicon, aluminiu, pigmenți (galben95, roșu166, roșu144, negru7)
Conține E223. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

42 plasturi transdermici.
Componentă a unui ambalaj multiplu alcătuit din 2 cutii, fiecare conținând 42 plasturi transdermici.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Transdermică.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/695/025 [84 plasturi transdermici (2 cutii, fiecare cu câte 42 plasturi)]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

leganto 3 mg/24 h

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA PLICULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Leganto 3 mg/24 h plasure transdermic
rotigotină
Transdermică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 plasure transdermic

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE CU 7 [28] [30] PLASTURI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Leganto 4 mg/24 h plasture transdermic
rotigotină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plasture eliberează 4 mg rotigotină în 24 de ore.
Fiecare plasture de 20 cm² conține rotigotină 9,0 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente: Poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silicon, aluminiu, pigmenți (galben95, roșu166, roșu144, negru7)
Conține E223. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 plasturi transdermici
28 plasturi transdermici
30 plasturi transdermici

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Transdermică.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/695/028 [7 plasturi transdermici]
EU/1/11/695/030 [28 plasturi transdermici]
EU/1/11/695/031 [30 plasturi transdermici]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

leganto 4 mg/24 h

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
NUMAI PENTRU AMBALAJE MULTIPLE
ETICHETĂ SECUNDARĂ (CU “BLUE BOX”)
CUTIE CU 84 PLASTURI CONȚINÂND 2 CUTII CU 42 PLASTURI**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Leganto 4 mg/24 h plasture transdermic
rotigotină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plasture eliberează 4 mg rotigotină în 24 de ore.
Fiecare plasture de 20 cm² conține rotigotină 9,0 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente: Poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silicon, aluminiu, pigmenți (galben95, roșu166, roșu144, negru7)
Conține E223. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Ambalaj multiplu: 84 (2 cutii, fiecare cu câte 42 plasturi) plasturi transdermici

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Transdermică.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/695/034 [84 plasturi transdermici (2 cutii, fiecare cu câte 42 plasturi)]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

leganto 4 mg/24 h

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
NUMAI PENTRU AMBALAJE MULTIPLE
CUTIE INTERMEDIARĂ (FĂRĂ “BLUE BOX”)
CUTIE CU 42 PLASTURI**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Leganto 4 mg/24 h plasture transdermic
rotigotină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plasture eliberează 4 mg rotigotină în 24 de ore.
Fiecare plasture de 20 cm² conține rotigotină 9,0 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente: Poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silicon, aluminiu, pigmenți (galben95, roșu166, roșu144, negru7)
Conține E223. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

42 plasturi transdermici, componentă a unui ambalaj multiplu ce nu poate fi vândută separat

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Transdermică.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/695/034 [84 plasturi transdermici (2 cutii, fiecare cu câte 42 plasturi)]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

leganto 4 mg/24 h

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA PLICULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Leganto 4 mg/24 h plasure transdermic
rotigotină
Transdermică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 plasure transdermic

6. ALTE INFORMAȚII

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE CU 7 [28] [30] PLASTURI**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Leganto 6 mg/24 h plasture transdermic
rotigotină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plasture eliberează 6 mg rotigotină în 24 de ore.
Fiecare plasture de 30 cm² conține rotigotină 13,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente: Poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silicon, aluminiu, pigmenți (galben95, roșu166, roșu144, negru7)
Conține E223. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 plasturi transdermici
28 plasturi transdermici
30 plasturi transdermici

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Transdermică.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/695/037 [7 plasturi transdermici]
EU/1/11/695/039 [28 plasturi transdermici]
EU/1/11/695/040 [30 plasturi transdermici]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

leganto 6 mg/24 h

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
NUMAI PENTRU AMBALAJE MULTIPLE
ETICHETĂ SECUNDARĂ (CU “BLUE BOX”)
CUTIE CU 84 PLASTURI CONȚINÂND 2 CUTII CU 42 PLASTURI**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Leganto 6 mg/24 h plasture transdermic
rotigotină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plasture eliberează 6 mg rotigotină în 24 de ore.
Fiecare plasture de 30 cm² conține rotigotină 13,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente: Poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silicon, aluminiu, pigmenți (galben95, roșu166, roșu144, negru7)

Conține E223. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Ambalaj multiplu: 84 (2 cutii, fiecare cu câte 42 plasturi) plasturi transdermici

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Transdermică.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/695/043 [84 plasturi transdermici (2 cutii, fiecare cu câte 42 plasturi)]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

leganto 6 mg/24 h

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
NUMAI PENTRU AMBALAJE MULTIPLE
CUTIE INTERMEDIARĂ (FĂRĂ “BLUE BOX”)
CUTIE CU 42 PLASTURI**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Leganto 6 mg/24 h plasure transdermic
rotigotină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plasure eliberează 6 mg rotigotină în 24 de ore.
Fiecare plasure de 30 cm² conține rotigotină 13,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente: Poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silicon, aluminiu, pigmenți (galben95, roșu166, roșu144, negru7)
Conține E223. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

42 plasturi transdermici, componentă a unui ambalaj multiplu ce nu poate fi vândută separat

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Transdermică.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/695/043 [84 plasturi transdermici (2 cutii, fiecare cu câte 42 plasturi)]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

leganto 6 mg/24 h

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA PLICULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Leganto 6 mg/24 h plasure transdermic
rotigotină
Transdermică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 plasure transdermic

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CU 7 [28] [30] PLASTURI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Leganto 8 mg/24 h plasture transdermic
rotigotină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plasture eliberează 8 mg rotigotină în 24 de ore.
Fiecare plasture de 40 cm² conține rotigotină 18,0 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente: Poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silicon, aluminiu, pigmenți (galben95, roșu166, roșu144, negru7)
Conține E223. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 plasturi transdermici
28 plasturi transdermici
30 plasturi transdermici

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Transdermică.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/695/046 [7 plasturi transdermici]
EU/1/11/695/048 [28 plasturi transdermici]
EU/1/11/695/049 [30 plasturi transdermici]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

leganto 8 mg/24 h

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
NUMAI PENTRU AMBALAJE MULTIPLE
ETICHETĂ SECUNDARĂ (CU “BLUE BOX”)
CUTIE CU 84 PLASTURI CONȚINÂND 2 CUTII CU 42 PLASTURI**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Leganto 8 mg/24 h plasture transdermic
rotigotină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plasture eliberează 8 mg rotigotină în 24 de ore.
Fiecare plasture de 40 cm² conține rotigotină 18,0 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente: Poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silicon, aluminiu, pigmenți (galben95, roșu166, roșu144, negru7)
Conține E223. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Ambalaj multiplu: 84 (2 cutii, fiecare cu câte 42 plasturi) plasturi transdermici

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Transdermică.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/695/052 [84 plasturi transdermici (2 cutii, fiecare cu câte 42 plasturi)]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

leganto 8 mg/24 h

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
NUMAI PENTRU AMBALAJE MULTIPLE
CUTIE INTERMEDIARĂ (FĂRĂ “BLUE BOX”)
CUTIE CU 42 PLASTURI**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Leganto 8 mg/24 h plasture transdermic
rotigotină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plasture eliberează 8 mg rotigotină în 24 de ore.
Fiecare plasture de 40 cm² conține rotigotină 18,0 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente: Poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silicon, aluminiu, pigmenți (galben95, roșu166, roșu144, negru7)
Conține E223. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

42 plasturi transdermici, componentă a unui ambalaj multiplu ce nu poate fi vândută separat

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Transdermică.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/695/052 [84 plasturi transdermici (2 cutii, fiecare cu câte 42 plasturi)]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

leganto 8 mg/24 h

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA PLICULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Leganto 8 mg/24 h plasure transdermic
rotigotină
Transdermică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 plasure transdermic

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CU 28 PLASTURI TRANSDERMICI – PACHET DE ÎNCEPERE A TRATAMENTULUI – SCHEMĂ PENTRU UN TRATAMENT DE 4 SĂPTĂMÂNI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Leganto
2 mg/24 h
4 mg/24 h
6 mg/24 h
8 mg/24 h

Plasture transdermic
rotigotină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Leganto 2 mg/24 h
Fiecare plasture eliberează 2 mg rotigotină în 24 de ore.
Fiecare plasture de 10 cm² conține rotigotină 4,5 mg.

Leganto 4 mg/24 h
Fiecare plasture eliberează 4 mg rotigotină în 24 de ore.
Fiecare plasture de 20 cm² conține rotigotină 9,0 mg.

Leganto 6 mg/24 h
Fiecare plasture eliberează 6 mg rotigotină în 24 de ore.
Fiecare plasture de 30 cm² conține rotigotină 13,5 mg.

Leganto 8 mg/24 h
Fiecare plasture eliberează 8 mg rotigotină în 24 de ore.
Fiecare plasture de 40 cm² conține rotigotină 18,0 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente: Poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silicon, aluminiu, pigmenți (galben95, roșu166, roșu144, negru7)
Conține E223. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pachetul de începere a tratamentului
Fiecare pachet de 28 de plasturi transdermici pentru o schemă de tratament de 4 săptămâni conține:
7 plasturi transdermici Leganto 2 mg/24 h
7 plasturi transdermici Leganto 4 mg/24 h
7 plasturi transdermici Leganto 6 mg/24 h
7 plasturi transdermici Leganto 8 mg/24 h

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Transdermică.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/695/055

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

leganto 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h, 8 mg/24 h

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CU 7 PLASTURI TRANSDERMICI – SĂPTĂMÂNA 1

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Leganto 2 mg/24 h plasture transdermic
rotigotină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plasture eliberează 2 mg rotigotină în 24 de ore.
Fiecare plasture de 10 cm² conține rotigotină 4,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente: Poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silicon, aluminiu, pigmenți (galben95, roșu166, roșu144, negru7)

Conține E223. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 plasturi transdermici.
Săptămâna 1.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Transdermică.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/695/055

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

leganto 2 mg/24 h

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA PLICULUI – SĂPTĂMÂNA 1

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Leganto 2 mg/24 h plasture transdermic
rotigotină
Transdermică

Săptămâna 1

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 plasture transdermic

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CU 7 PLASTURI TRANSDERMICI – SĂPTĂMÂNA 2

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Leganto 4 mg/24 h plasture transdermic
rotigotină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plasture eliberează 4 mg rotigotină în 24 de ore.
Fiecare plasture de 20 cm² conține rotigotină 9,0 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente: Poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silicon, aluminiu, pigmenți (galben95, roșu166, roșu144, negru7)

Conține E223. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 plasturi transdermici.
Săptămâna 2.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Transdermic.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/695/055

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

leganto 4 mg/24 h

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA PLICULUI – SĂPTĂMÂNA 2

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Leganto 4 mg/24 h plasture transdermic
rotigotină
Transdermică

Săptămâna 2

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 plasture transdermic

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CU 7 PLASTURI TRANSDERMICI – SĂPTĂMÂNA 3

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Leganto 6 mg/24 h plasture transdermic
rotigotină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plasture eliberează 6 mg rotigotină în 24 de ore.
Fiecare plasture de 30 cm² conține rotigotină 13,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente: Poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silicon, aluminiu, pigmenți (galben95, roșu166, roșu144, negru7)

Conține E223. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 plasturi transdermici.
Săptămâna 3.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Transdermică.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/695/055

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

leganto 6 mg/24 h

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA PLICULUI – SĂPTĂMÂNA 3

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Leganto 6 mg/24 h plasture transdermic
rotigotină
Transdermică

Săptămâna 3

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 plasture transdermic

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CU 7 PLASTURI TRANSDERMICI – SĂPTĂMÂNA 4

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Leganto 8 mg/24 h plasture transdermic
rotigotină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plasture eliberează 8 mg rotigotină în 24 de ore.
Fiecare plasture de 40 cm² conține rotigotină 18,0 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente: Poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silicon, aluminiu, pigmenți (galben95, roșu166, roșu144, negru7)
Conține E223. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 plasturi transdermici.
Săptămâna 4

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Transdermică.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/695/055

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

leganto 8 mg/24 h

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA PLICULUI – SĂPTĂMÂNA 4

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Leganto 8 mg/24 h plasture transdermic
rotigotină
Transdermică

Săptămâna 4

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 plasture transdermic

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Leganto 1 mg/24 h plasture transdermic Rotigotină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Leganto și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Leganto
3. Cum să utilizați Leganto
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Leganto
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Leganto și pentru ce se utilizează

Leganto conține substanța activă, rotigotină. El aparține unui grup de medicamente denumit agoniști ai dopaminei, care se leagă de receptorii pentru dopamină și stimulează un anumit tip de celule din creier.

Leganto se utilizează pentru tratarea **sindromului picioarelor neliniștite (SPN)** la adulți, care poate fi asociat cu disconfort la nivelul picioarelor sau brațelor, nevoie de mișcare, tulburări ale somnului, oboseală sau somnolență în timpul zilei. Aceste simptome sunt atenuate sau durata lor este redusă în cazul tratamentului cu Leganto.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Leganto

Nu utilizați Leganto

- dacă sunteți **alergic la rotigotină** sau la oricare dintre **celelalte componente** ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă trebuie să vi se efectueze proceduri de **imagistică prin rezonanță magnetică** (metodă utilizată pentru vizualizarea organelor interne și a țesuturilor din organism) sau de **cardioversie** (tratament pentru tulburări ale bătailor inimii). Înainte de efectuarea acestor proceduri, trebuie să vă îndepărtați plasturele Leganto. Vă puteți aplica un nou plasture după încheierea procedurii.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Leganto, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Acest medicament vă poate afecta **tensiunea arterială**; de aceea, aceasta trebuie măsurată cu regularitate, mai ales la începutul tratamentului.
- Poate apărea pierderea cunoștinței. Acest lucru se poate întâmpla în special atunci când începeți să utilizați Leganto sau atunci când doza este crescută. Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă pierdeți cunoștința sau vă simțiți amețit.

- Se recomandă efectuarea de **examene ale ochilor** în mod regulat în timpul utilizării de Leganto. Dar dacă observați orice probleme cu vederea între examinări, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți **probleme grave la nivelul ficatului**, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza. Dacă în cursul tratamentului problemele dumneavoastră de la nivelul ficatului se agravează trebuie să vă adresați cât mai repede medicului dumneavoastră.
- Dacă vă simțiți **foarte somnolent** sau constatați că **adormiți brusc**, vă rugăm să vă contactați medicul (vezi de asemenea mai jos la acest punct, „**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**”).
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/persoana care vă are în grijă observă că dezvoltați impulsuri sau dorințe intense de a vă comporta în feluri care sunt neobișnuite pentru dumneavoastră și dacă nu puteți rezista impulsului, imboldului sau tentației de a efectua anumite activități care pot să vă facă rău dumneavoastră sau altora. Acestea sunt numite tulburări ale controlului impulsurilor și includ comportamente cum sunt dependență patologică de jocurile de noroc, consum de alimente sau cheltuieli excesive, un impuls sexual sau o preocupare cu o creștere a gândurilor sau simțămintelor sexuale anormal de ridicate. Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza sau poate opri tratamentul.
- Leganto poate determina apariția de **gânduri și de comportamente anormale**. Aceste gânduri și comportamente anormale pot consta în una sau mai multe tipuri de manifestări, inclusiv gânduri anormale în legătură cu realitatea, iluzii, halucinații (vederea sau auzirea de lucruri care nu sunt reale), confuzie, dezorientare, comportament agresiv, agitație și delir. Dacă observați astfel de efecte, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Leganto poate provoca **reacții la nivelul pielii**, cum sunt înroșirea sau mâncărimea. Acestea sunt de obicei ușoare sau moderate și afectează numai zona de piele pe care a fost aplicat plasturele. În mod normal reacțiile dispar în câteva ore după ce îndepărtați plasturele. Dacă aveți o reacție la nivelul pielii care durează mai mult de câteva zile, este severă sau se extinde și în afara zonei acoperite de plasture, vă rugăm să vă contactați medicul. Evitați expunerea zonelor de piele care prezintă orice reacții provocate de Leganto la soare sau băi de soare (solarium). Pentru a evita apariția reacțiilor la nivelul pielii vă recomandăm să aplicați plasturele în fiecare zi pe altă zonă de piele și să utilizați aceeași zonă de piele din nou doar după 14 zile.
- Puteți simți că simptomele **sindromului picioarelor neliniștite** apar mai devreme decât în mod obișnuit, sunt mai intense și cuprind și alte membre.

Copii și adolescenți

- Leganto **nu trebuie utilizat la copii și adolescenți** deoarece eficacitatea și siguranța nu au fost stabilite la copii și adolescenți.

Leganto împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu trebuie să luați următoarele medicamente în timpul administrării Leganto, deoarece îi pot scădea efectul: antipsihotice (medicamente utilizate pentru tratamentul anumitor tulburări mentale) sau metoclopramid (utilizat pentru tratamentul greței și vărsăturilor).

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră în legătură cu riscurile asociate:

- utilizării de medicamente care scad tensiunea arterială. Leganto poate scădea tensiunea arterială atunci când vă ridicați în picioare; acest efect poate fi agravat de medicamentul utilizat pentru scăderea tensiunii arteriale.
- utilizării de sedative (de exemplu benzodiazepine, medicamente care tratează tulburările mentale, și medicamente care tratează depresia) pe parcursul tratamentului cu Leganto.

Leganto împreună cu alimente, băuturi și alcool

Având în vedere faptul că rotigotina ajunge în sânge trecând prin piele, alimentele sau băuturile nu afectează modul de acțiune al acestui medicament. Vă rugăm să îl întrebați pe medicul dumneavoastră dacă aveți voie să consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Leganto.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați Leganto dacă sunteți gravidă, deoarece efectele rotigotinei asupra sarcinii și a fătului nu sunt cunoscute. Nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului cu Leganto. Rotigotina poate trece în laptele matern și poate afecta sugarul și de asemenea este probabil să determine reducerea cantității de lapte produse.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Leganto vă poate face să vă simțiți foarte somnolent și este posibil să adormiți brusc. Dacă apar astfel de manifestări, nu trebuie să conduceți vehicule și nici să luați parte la activități (de exemplu folosirea de utilaje) în care, dacă nu sunteți vigilent, vă expuneți pe dumneavoastră sau alte persoane unor riscuri de vătămare gravă.

În cazuri izolate, unele persoane au adormit în timp ce conduceau vehicule și acest lucru a dus la accidente rutiere.

Leganto conține metabisulfit de sodiu (E 223)

Metabisulfitul de sodiu (E223) poate provoca, rar, reacții de hipersensibilitate severă și bronhospasm.

3. Cum să utilizați Leganto

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru atingerea dozelor necesare, sunt disponibile diferite tipuri de plasturi cu Leganto, fiecare eliberând o cantitate diferită de substanță activă pe zi: 1 mg/24 ore, 2 mg/24 ore și 3 mg/24 ore.

Veți începe să utilizați un plastru Leganto de 1 mg/24 ore în fiecare zi. La nevoie, această doză zilnică poate fi crescută cu 1 mg, după fiecare săptămână, până la atingerea dozei potrivite (de întreținere) pentru dumneavoastră. Acest lucru se întâmplă atunci când dumneavoastră și medicul dumneavoastră sunteți de acord că simptomele sunt controlate în mod adecvat și reacțiile adverse ale medicamentelor sunt acceptabile.

Doza maximă este de 3 mg pe zi.

Dacă trebuie să întrerupeți utilizarea acestui medicament, vedeți pct. 3, „**Dacă încetați să utilizați Leganto**”.

Urmați aceste instrucțiuni atunci când utilizați Leganto:

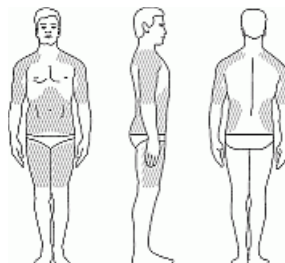
Leganto este un plastru transdermic ce se aplică direct pe piele. Trebuie să lipiți pe piele un nou plastru Leganto **o dată pe zi**. Lăsați plastrulele pe piele timp de 24 de ore, apoi îndepărtați-l și puneți unul nou. Asigurați-vă ca scoateți plastrulele vechi înainte de lipirea celui nou; puneți noul plastru într-o altă zonă a pielii.

Trebuie să **vă schimbați** plastrulele zilnic, aproximativ **în același moment al zilei**.

Nu tăiați plastrulele Leganto în bucăți.

Unde se aplică plastrulele

Aplicați partea adezivă a plastrului pe pielea curată, uscată, sănătoasă din următoarele zone, indicate prin hașurare în figura alăturată:



- umăr
- partea superioară a brațului
- abdomen
- coapsă
- șold
- flanc (partea laterală a abdomenului, cuprinsă între coaste și șold).

Pentru a evita iritarea pielii:

- aplicați plastrulele Leganto în fiecare zi pe o zonă diferită a pielii, de exemplu, pe partea dreaptă a corpului într-o zi, apoi pe partea stângă în ziua următoare; la nivelul părții superioare a corpului într-o zi, apoi la nivelul părții inferioare a corpului.
 - Nu aplicați Leganto pe aceeași zonă a pielii de două ori în interval de 14 zile.
 - Nu aplicați plastrulele pe pielea rănită sau vătămată sau pe zone de piele înroșită sau iritată.
- Dacă continuați să aveți probleme cu pielea determinate de plastru, citiți pct. 4. „**Reacții adverse posibile**” pentru informații legate de ceea ce trebuie să faceți.

Pentru a preveni desprinderea sau căderea plastrului

- Nu aplicați plastrulele într-un loc în care să se frece de îmbrăcămintea strâmtă.
- Nu utilizați creme, uleiuri, loțiuni, pudre sau alte produse pentru îngrijirea pielii la nivelul zonei unde veți aplica plastrulele sau în apropierea plastrului pe care îl purtați deja.
- Dacă trebuie să aplicați plastrulele pe o zonă de piele cu păr, zona respectivă trebuie rasă cu cel puțin trei zile înainte de aplicarea plastrului pe locul respectiv

Dacă plastrulele cade, trebuie aplicat un nou plastru pentru restul zilei, iar apoi trebuie înlocuit plastrulele în același moment al zilei, ca de obicei.

OBSERVAȚIE

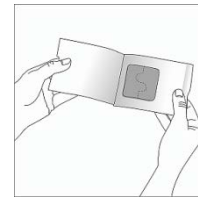
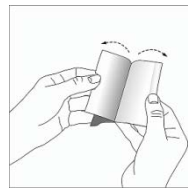
- Băile, dușurile și exercițiul fizic nu ar trebui să afecteze modul în care acționează Leganto. Cu toate acestea, verificați dacă plastru nu a căzut în urma unor astfel de activități.
- Evitați sursele exterioare de căldură (de exemplu expunerea excesivă la soare, saunele, băile fierbinți, pernele electrice sau sticlele cu apă fierbinte) în zona în care este aplicat plastrulele.
- Dacă plastrulele v-a iritat pielea, trebuie să păstrați zona respectivă protejată împotriva expunerii directe la soare, deoarece aceasta poate duce la modificarea culorii pielii.

Cum se utilizează plastrulele

Fiecare plastru este ambalat într-un plic separat. Plastrulele Leganto trebuie aplicat pe piele imediat ce ați desfăcut plicul și ați îndepărtat folia de deschidere.

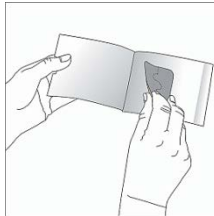
1.

Pentru a desface plicul, prindeți de cele două fețe ale plicului. Îndepărtați folia și desfaceți plicul.



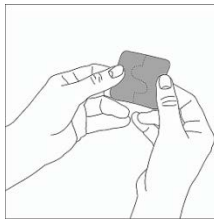
2.

Scoateți pasturele din plic.



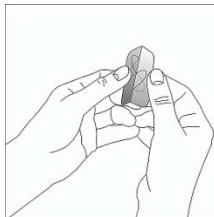
3.

Partea adezivă a pasturei este acoperită cu o folie de deschidere transparentă. Țineți pasturele cu ambele mâini, cu folia de deschidere spre dumneavoastră.



4.

Îndoți pasturele în două, astfel încât linia de separație în formă de S din înveliș să se desfacă.



5.

Îndepărtați o jumătate din folia de deschidere. Nu atingeți cu degetele partea adezivă a pasturei.



6.

Țineți cealaltă jumătate a foliei rigide de deschidere și aplicați partea adezivă a pasturei pe piele. Apăsați ferm partea adezivă a pasturei pe locul respectiv.



7.
Îndoiți cealaltă jumătate a plasurelui și îndepărtați și cealaltă parte a foliei de deschidere.



8.
Apăsați ferm plasurele cu palma, timp de circa 20 - 30 de secunde, pentru a vă asigura că plasurele este în contact cu pielea și că marginile sunt bine lipite.



Spălați-vă mâinile cu apă și săpun imediat după ce ați manipulat plasurele.

Cum se îndepărtează un plasure utilizat

Îndepărtați încet și cu grijă plasurele utilizat.

Spălarea atentă a zonei respective cu apă caldă și săpun ar trebui să îndepărteze orice urme de adeziv rămase pe piele după îndepărtarea plasurelui. Puteți utiliza și o cantitate mică de ulei pentru copii, pentru a îndepărta orice urmă de adeziv care nu a fost îndepărtată prin spălare.

Nu folosiți alcool și nici alți dizolvanți, cum este dizolvanțul pentru lacul de unghii, deoarece aceștia vă pot irita pielea.

Alegeți o nouă zonă de piele pe care să vă aplicați noul plasure, iar apoi urmați instrucțiunile de mai sus.

Dacă utilizați mai mult Leganto decât trebuie

Utilizarea unor doze de Leganto mai mari decât cele prescrise de medic poate provoca reacții adverse cum sunt greață (senzație de rău), vărsături, scăderea tensiunii arteriale, halucinații (auzirea sau vederea de lucruri care nu sunt reale), confuzie, somnolență extremă, mișcări involuntare și convulsii. Dacă ați utilizat mai mulți plasturi decât v-a indicat medicul, și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau prezentați-vă la spital și urmați recomandările primite pentru îndepărtarea plasturilor.

Dacă ați uitat să schimbați plasurele la ora obișnuită

Dacă ați uitat să schimbați plasurele la ora dumneavoastră obișnuită, schimbați-l imediat ce vă amintiți: îndepărtați plasurele vechi și utilizați unul nou. Dacă ați uitat să aplicați un nou plasure după ce l-ați scos pe cel vechi, utilizați un nou plasure imediat ce vă amintiți.

În ambele cazuri, în ziua următoare, schimbați acest plasure cu unul nou, la ora obișnuită. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Leganto

Nu întrerupeți brusc utilizarea de Leganto fără să discutați cu medicul dumneavoastră. O întrerupere bruscă a tratamentului poate duce la apariția unei afecțiuni numite sindrom neuroleptic malign, care poate reprezenta un risc major pentru sănătate. Simptomele includ: akinezie (dispariția mișcărilor musculare), rigiditate musculară, febră, tensiune arterială instabilă, tahicardie (accelerare a bătăilor inimii) stare de confuzie, sau deprimarea stării de conștiență (comă).

Doza dumneavoastră zilnică de Leganto trebuie redusă treptat

- cu 1 mg la 2 zile – dacă utilizați Leganto pentru **sindromul picioarelor neliniștite**.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

La începutul tratamentului pot să apară **greață și vărsături**. Acestea sunt, de regulă, de intensitate mică sau moderată și durează puțin. Trebuie să îl contactați pe medicul dumneavoastră dacă durează mai mult timp sau dacă vă provoacă îngrijorare.

Reacții la nivelul pielii provocate de plasture

În urma utilizării plasturelui, pot să apară reacții la nivelul pielii ca de exemplu înroșire sau mâncărime. Acestea sunt de regulă de intensitate mică sau moderată și afectează numai zona de piele pe care a fost aplicat plasturele. În mod normal, reacțiile dispar în câteva ore după ce ați îndepărtat plasturele.

Dacă aveți o reacție pe piele care durează mai mult de câteva zile, o reacție severă sau o reacție pe piele care se extinde și în afara zonei acoperite de plasture, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Puteți experimenta următoarele reacții adverse:

Incapacitatea de a rezista impulsului, imboldului sau tentației de a efectua o acțiune care pot să vă facă rău dumneavoastră sau altora, care poate include:

- impuls puternic de a juca jocuri de noroc în mod excesiv, în ciuda consecințelor personale sau familiale grave
- interes și comportament sexual modificat sau crescut semnificativ de îngrijorător pentru dumneavoastră sau pentru alții, de exemplu impuls sexual crescut
- cumpărături sau cheltuieli excesive, necontrolate
- bulimie (mâncarea unor cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau alimentație compulsivă (mâncarea unei cantități de alimente mai mari decât cele normale și mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă experimentați vreunul din aceste comportamente; el/ea va discuta căile prin care se pot controla sau reduce aceste simptome.

Poate să vi se umfle fața, limba și/sau buzele. Dacă apar aceste simptome vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați Leganto pentru sindromul picioarelor neliniștite, pot să apară următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- senzație de rău (greață)
- iritații pe pielea de sub plasture, cum sunt înroșirea și mâncărimea
- slăbiciune (oboseală)
- durere de cap

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- vărsături, senzație de arsură în capul pieptului
- iritabilitate
- reacție alergică
- somnolență, adormire bruscă fără niciun semn de avertizare, dificultăți la adormire, tulburări ale somnului, vise neobișnuite
- apetit sexual crescut

- mâncărime
- tensiune arterială mare
- incapacitate de a rezista impulsului de a efectua o activitate care este dăunătoare, incluzând participare excesivă la jocurile de noroc, acțiuni repetitive fără sens, bulimie, alimentație compulsivă și cumpărături compulsive
- umflarea membrelor inferioare și a picioarelor

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- senzație de amețală la ridicarea în picioare din cauza scăderii tensiunii arteriale
- agitație

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- comportament agresiv/agresivitate
- dezorientare

Cu frecvență necunoscută: nu poate fi estimată din datele disponibile

- utilizare excesivă a Leganto (dorința în exces sau abuzul de doze mari de medicamente dopaminergice, ce sunt necesare pentru controlul simptomelor motorii, cunoscut sub numele de sindromul dereglării dopaminei)
- auzire sau vedere de lucruri care nu sunt reale (halucinații)
- coșmaruri
- paranoia
- confuzie
- tulburări psihotice
- iluzii
- delir
- amețeli
- pierdere a conștienței, mișcări involuntare (diskinezie)
- spasme musculare involuntare (convulsii)
- vedere încețoșată
- tulburări de vedere, cum este vederea de culori sau lumini,
- vertij (senzație subiectivă de „învârtire” a corpului sau a mediului înconjurător)
- percepere a bătăilor inimii (palpitații)
- bătăi anormale ale inimii
- tensiune arterială mică
- sughiț
- constipație, uscarea a gurii
- disconfort și durere la nivelul stomacului
- înroșire, transpirație exagerată
- mâncărime generalizată, iritație a pielii
- erupție pe piele generalizată
- incapacitate de a obține sau menține erecția
- scădere în greutate, creștere în greutate
- creștere sau anomalii ale valorilor rezultatelor testelor funcției ficatului
- creștere a frecvenței bătăilor inimii
- valori crescute ale creatin-fosfokinazei (CPK) în sânge la pacienții japonezi (CPK este o enzimă care se găsește în principal în mușchii scheletici)
- cădere

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în

[Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Leganto

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Ce trebuie să faceți cu plasturii utilizați și cei rămași neutilizați

Plasturii utilizați conțin încă substanță activă, care poate face rău altor persoane. Îndoiiți pasturele utilizat, cu partea adezivă spre interior. Puneți pasturele în plicul original și apoi aruncați-l într-un loc ferit, astfel încât să nu fie la îndemâna copiilor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Leganto

- Substanța activă este rotigotina.
Fiecare pasture eliberează 1 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare pasture de 5 cm² conține rotigotină 2,25 mg.
- Celelalte componente sunt poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, metabisulfid de sodiu (E223), palmitat de ascorbil (E304) și DL- α -tocoferol (E307).
Stratul de suport: membrană din poliester siliconată, aluminizată, acoperită cu un strat de pigment (dioxid de titan (E171), pigment galben 95, pigment roșu 166) și imprimată (pigment roșu 144, pigment galben 95, pigment negru 7).
Folia de deschidere: membrană din poliester acoperită cu fluoropolimer transparent.

Cum arată Leganto și conținutul ambalajului

Leganto este un pasture transdermic. Este subțire și are trei straturi. Are formă pătrată, cu marginile rotunjite. Partea exterioară este de culoare bej și are imprimat textul Leganto 1 mg/24 h.

Leganto este disponibil în ambalaje cu următoarele mărimi:

Cutii care conțin 7, 28, 30 sau 84 (ambalaj multiplu ce conține 2 cutii cu 42 plasturi) plasturi, în plicuri individuale sigilate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-10 234 6800 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: +30-2109974000

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354-535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357-22 34 74 40

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-10 234 6800 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: +351-21 302 5300

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: +358-10 234 6800

Sverige

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

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-10 234 6800 (Somija)

United Kingdom

UCB Pharma Ltd.
Tel : +44-(0)1753 534 655

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu/>

Prospect: Informații pentru utilizator

Leganto 2 mg/24 h plasture transdermic Rotigotină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Leganto și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Leganto
3. Cum să utilizați Leganto
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Leganto
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Leganto și pentru ce se utilizează

Leganto conține substanța activă, rotigotină. El aparține unui grup de medicamente denumit agoniști ai dopaminei, care se leagă de receptorii pentru dopamină și stimulează un anumit tip de celule din creier.

Leganto se utilizează pentru tratarea:

- **sindromului picioarelor neliniștite (SPN)** la adulți, care poate fi asociat cu disconfort la nivelul picioarelor sau brațelor, nevoie de mișcare, tulburări ale somnului, oboseală sau somnolență în timpul zilei. Aceste simptome sunt atenuate sau durată lor este redusă în cazul tratamentului cu Leganto.
- semnelor și simptomelor bolii Parkinson la adulți, fie sub formă de monoterapie, fie în asociere cu medicamentul denumit levodopa.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Leganto

Nu utilizați Leganto

- dacă sunteți **alergic** la rotigotină sau la oricare dintre **celelalte componente** ale acest medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă trebuie să vi se efectueze proceduri de **imagistică prin rezonanță magnetică** (metodă utilizată pentru vizualizarea organelor interne și a țesuturilor din organism) sau de **cardioversie** (tratament pentru tulburări ale bătăilor inimii). Înainte de efectuarea acestor proceduri, trebuie să vă îndepărtați plasturele Leganto. Vă puteți aplica un nou plasture după încheierea procedurii.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Leganto, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Acest medicament vă poate afecta **tensiunea arterială**; de aceea, aceasta trebuie măsurată cu regularitate, mai ales la începutul tratamentului.
- Poate apărea pierderea cunoștinței. Acest lucru se poate întâmpla în special atunci când începeți să utilizați Leganto sau atunci când doza este crescută. Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă pierdeți cunoștința sau vă simțiți amețit.
- Se recomandă efectuarea de **examele ale ochilor** în mod regulat în timpul utilizării de Leganto. Dar dacă observați orice probleme cu vederea între examinări, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți **probleme grave la nivelul ficatului**, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza. Dacă în cursul tratamentului problemele dumneavoastră de la nivelul ficatului se agravează trebuie să vă adresați cât mai repede medicului dumneavoastră.
- Dacă vă simțiți **foarte somnolent** sau constatați că **adormiți brusc**, vă rugăm să vă contactați medicul (vezi de asemenea mai jos la acest punct, „**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**”).
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/persoana care vă are în grijă observă că dezvoltați impulsuri sau dorințe intense de a vă comporta în feluri care sunt neobișnuite pentru dumneavoastră și dacă nu puteți rezista impulsului, îmboldului sau tentației de a efectua anumite activități care pot să vă facă rău dumneavoastră sau altora. Acestea sunt numite tulburări ale controlului impulsurilor și includ comportamente cum sunt dependență patologică de jocurile de noroc, consum de alimente sau cheltuieli excesive, un impuls sexual sau o preocupare cu o creștere a gândurilor sau simțămintelor sexuale anormal de ridicate. Aceste reacții adverse sunt observate în principal la pacienții cu boală Parkinson. Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza sau poate opri tratamentul.
- Leganto poate determina apariția de **gânduri și de comportamente anormale**. Aceste gânduri și comportamente anormale pot consta în una sau mai multe tipuri de manifestări, inclusiv gânduri anormale în legătură cu realitatea, iluzii, halucinații (vederea sau auzirea de lucruri care nu sunt reale), confuzie, dezorientare, comportament agresiv, agitație și delir. Cele mai multe dintre aceste reacții adverse apar mai frecvent la pacienții cu boala Parkinson. Dacă observați astfel de efecte, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Leganto poate provoca **reacții la nivelul pielii**, cum sunt înroșirea sau mâncărimea. Acestea sunt de obicei ușoare sau moderate și afectează numai zona de piele pe care a fost aplicat plasturele. În mod normal reacțiile dispar în câteva ore după ce îndepărtați plasturele. Dacă aveți o reacție la nivelul pielii care durează mai mult de câteva zile, este severă sau se extinde și în afara zonei acoperite de plasture, vă rugăm să vă contactați medicul. Evitați expunerea zonelor de piele care prezintă orice reacții provocate de Leganto la soare sau băi de soare (solarium). Pentru a evita apariția reacțiilor la nivelul pielii vă recomandăm să aplicați plasturele în fiecare zi pe altă zonă de piele și să utilizați aceeași zonă de piele din nou doar după 14 zile.
- Puteți simți că simptomele **sindromului picioarelor neliniștite** apar mai devreme decât în mod obișnuit, sunt mai intense și cuprind și alte membre.

Copii și adolescenți

- Leganto **nu trebuie utilizat la copii și adolescenți** deoarece eficacitatea și siguranța nu au fost stabilite la copii și adolescenți.

Leganto împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu trebuie să luați următoarele medicamente în timpul administrării Leganto, deoarece îi pot scădea efectul: antipsihotice (medicamente utilizate pentru tratamentul anumitor tulburări mentale) sau metoclopramid (utilizat pentru tratamentul greței și vărsăturilor).

Dacă urmați tratament concomitent cu Leganto și levodopa, anumite reacții adverse pot deveni mai grave, cum ar fi auzirea sau vederea unor lucruri care nu sunt reale (halucinații), mișcări involuntare legate de boala Parkinson (diskinezie) și umflarea picioarelor și labei piciorului.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră în legătură cu riscurile asociate:

- utilizării de medicamente care scad tensiunea arterială. Leganto poate scădea tensiunea arterială atunci când vă ridicați în picioare; acest efect poate fi agravat de medicamentul utilizat pentru scăderea tensiunii arteriale.
-
- utilizării de sedative (de exemplu benzodiazepine, medicamente care tratează tulburările mentale, și medicamente care tratează depresia) pe parcursul tratamentului cu Leganto.

Leganto împreună cu alimente, băuturi și alcool

Având în vedere faptul că rotigotina ajunge în sânge trecând prin piele, alimentele sau băuturile nu afectează modul de acțiune al acestui medicament. Vă rugăm să îl întrebați pe medicul dumneavoastră dacă aveți voie să consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Leganto.

Sarcina, și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați Leganto dacă sunteți gravidă, deoarece efectele rotigotinei asupra sarcinii și a fătului nu sunt cunoscute. Nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului cu Leganto. Rotigotina poate trece în laptele matern și poate afecta sugarul și de asemenea este probabil să determine reducerea cantității de lapte produse.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Leganto vă poate face să vă simțiți foarte somnolent și este posibil să adormiți brusc. Dacă apar astfel de manifestări, nu trebuie să conduceți vehicule și nici să luați parte la activități (de exemplu folosirea de utilaje) în care, dacă nu sunteți vigilent, vă expuneți pe dumneavoastră sau alte persoane unor riscuri de vătămare gravă.

În cazuri izolate, unele persoane au adormit în timp ce conduceau vehicule și acest lucru a dus la accidente rutiere.

Leganto conține metabisulfit de sodiu (E223)

Metabisulfitul de sodiu (E223) care poate provoca, rar, reacții de hipersensibilitate severă și bronhospasm.

3. Cum să utilizați Leganto

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru atingerea dozelor necesare, sunt disponibile diferite tipuri de plasturi cu Leganto, fiecare eliberând o cantitate diferită de substanță activă pe zi: 1 mg/24 ore, 2 mg/24 ore, 3 mg/24 ore, 4 mg/24 ore, 6 mg/24 ore și 8 mg/24 ore. Pentru doze mai mari trebuie aplicați mai mulți plasturi. De exemplu,

o doză zilnică de 10 mg poate fi atinsă prin aplicarea unui plastru de 6 mg/24 ore și a unui plastru de 4 mg/24 ore.

Tratamentul sindromului picioarelor neliniștite

Veți începe să utilizați un plastru Leganto de 1 mg/24 ore în fiecare zi. La nevoie, această doză zilnică poate fi crescută cu 1 mg, după fiecare săptămână, până la atingerea dozei potrivite (de întreținere) pentru dumneavoastră. Acest lucru se întâmplă atunci când dumneavoastră și medicul dumneavoastră sunteți de acord că simptomele sunt controlate în mod adecvat și reacțiile adverse ale medicamentelor sunt acceptabile.

Doza maximă este de 3 mg pe zi.

Tratamentul bolii Parkinson

Pacienți care nu iau levodopa (stadiu incipient al bolii Parkinson)

Veți începe tratamentul prin utilizarea zilnică a unui plastru de Leganto 2 mg/24 h. Din a doua săptămână, doza zilnică va fi crescută săptămânal cu 2 mg, până la atingerea dozei potrivite (de întreținere) pentru dumneavoastră. Pentru majoritatea pacienților, doza potrivită este cuprinsă între 6 mg și 8 mg pe zi (doză atinsă în 3-4 săptămâni).

Doza maximă este de 8 mg pe zi.

Pacienți care iau levodopa (stadiu avansat al bolii Parkinson)

Veți începe tratamentul prin utilizarea zilnică a unui plastru de Leganto 4 mg/24 ore. Din a doua săptămână, doza zilnică va fi crescută săptămânal cu 2 mg, până la atingerea dozei potrivite (de întreținere) pentru dumneavoastră. Pentru majoritatea pacienților, doza potrivită este cuprinsă între 8 mg și 16 mg pe zi (doză atinsă în 3-7 săptămâni).

Doza maximă este de 16 mg pe zi.

Dacă trebuie să întrerupeți utilizarea acestui medicament, vedeți pct. 3, „**Dacă încetați să utilizați Leganto**”.

Urmați aceste instrucțiuni atunci când utilizați Leganto:

Leganto este un plastru transdermic ce se aplică direct pe piele.

Trebuie să lipiți pe piele un nou plastru Leganto **o dată pe zi**. Lăsați plastru pe piele timp de 24 de ore, apoi îndepărtați-l și puneți unul nou. Asigurați-vă ca scoateți plastru vechi înainte de lipirea celui nou; puneți noul plastru într-o altă zonă a pielii.

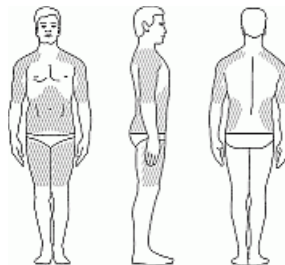
Trebuie să **vă schimbați** plastru zilnic, aproximativ **în același moment al zilei**.

Nu tăiați plastru Leganto în bucăți.

Unde se aplică plastru

Aplicați partea adezivă a plastrului pe pielea curată, uscată, sănătoasă din următoarele zone, indicate prin hașurare în figura alăturată:

- umăr
- partea superioară a brațului
- abdomen
- coapsă
- șold
- flanc (partea laterală a abdomenului, cuprinsă între coaste și șold).



Pentru a evita iritarea pielii:

- aplicați plastru Leganto **în fiecare zi pe o zonă diferită a pielii**, de exemplu, pe partea dreaptă a corpului într-o zi, apoi pe partea stângă în ziua următoare; la nivelul părții superioare a corpului într-o zi, apoi la nivelul părții inferioare a corpului.

- Nu aplicați Leganto pe aceeași zonă a pielii de două ori în interval de 14 zile.
 - Nu aplicați plasturele pe pielea rănită sau vătămată sau pe zone de piele înroșită sau iritată.
- Dacă continuați să aveți probleme cu pielea determinate de plasture, citiți pct. 4. „**Reacții adverse posibile**” pentru informații legate de ceea ce trebuie să faceți.

Pentru a preveni desprinderea sau căderea plasturelui

- Nu aplicați plasturele într-un loc în care să se frece de îmbrăcămintea strâmtă.
- Nu utilizați creme, uleiuri, loțiuni, pudre sau alte produse pentru îngrijirea pielii la nivelul zonei unde veți aplica plasturele sau în apropierea plasturelui pe care îl purtați deja.
- Dacă trebuie să aplicați plasturele pe o zonă de piele cu păr, zona respectivă trebuie rasă cu cel puțin trei zile înainte de aplicarea plasturelui pe locul respectiv.

Dacă plasturele cade, trebuie aplicat un nou plasture pentru restul zilei, iar apoi trebuie înlocuit plasturele în același moment al zilei, ca de obicei.

OBSERVAȚIE

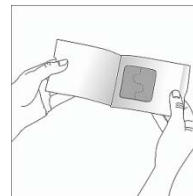
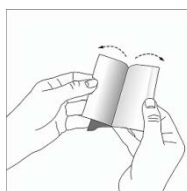
- Băile, dușurile și exercițiul fizic nu ar trebui să afecteze modul în care acționează Leganto. Cu toate acestea, verificați dacă plasture nu a căzut în urma unor astfel de activități.
- Evitați sursele exterioare de căldură (de exemplu expunerea excesivă la soare, saunele, băile fierbinți, pernele electrice sau sticlele cu apă fierbinte) în zona în care este aplicat plasturele.
- Dacă plasturele v-a iritat pielea, trebuie să păstrați zona respectivă protejată împotriva expunerii directe la soare, deoarece aceasta poate duce la modificarea culorii pielii.

Cum se utilizează plasturele

Fiecare plasture este ambalat într-un plic separat. Plasturele Leganto trebuie aplicat pe piele imediat ce ați desfăcut plicul și ați îndepărtat folia de deschidere.

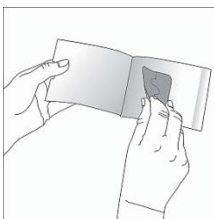
1.

Pentru a desfăce plicul, prindeți de cele două fețe ale plicului. Îndepărtați folia și desfăceți plicul.



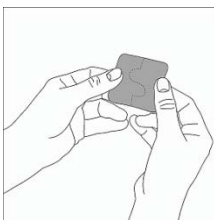
2.

Scoateți plasturele din plic.



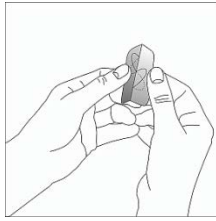
3.

Partea adezivă a plasturelui este acoperită cu o folie de deschidere transparentă. Țineți plasturele cu ambele mâini, cu folia de deschidere spre dumneavoastră.



4.

Îndoți plasturele în două, astfel încât linia de separație în formă de S din înveliș să se desfacă.



5.

Îndepărtați o jumătate din folia de deschidere. Nu atingeți cu degetele partea adezivă a plasturelui.



6.

Țineți cealaltă jumătate a foliei rigide de deschidere și aplicați partea adezivă a plasturelui pe piele. Apăsați ferm partea adezivă a plasturelui pe locul respectiv.



7.

Îndoți cealaltă jumătate a plasturelui și îndepărtați și cealaltă parte a foliei de deschidere.



8.

Apăsați ferm plasturele cu palma, timp de circa 20 - 30 de secunde, pentru a vă asigura că plasturele este în contact cu pielea și că marginile sunt bine lipite.



Spălați-vă mâinile cu apă și săpun imediat după ce ați manipulat plasturele.

Cum se îndepărtează un plasture utilizat

Îndepărtați încet și cu grijă plasturele utilizat.

Spălarea atentă a zonei respective cu apă caldă și săpun ar trebui să îndepărteze orice urme de adeziv rămase pe piele după îndepărtarea plasturelui. Puteți utiliza și o cantitate mică de ulei pentru copii, pentru a îndepărta orice urmă de adeziv care nu a fost îndepărtată prin spălare.

Nu folosiți alcool și nici alți dizolvanți, cum este dizolvanțul pentru lacul de unghii, deoarece aceștia vă pot irita pielea.

Alegeți o nouă zonă de piele pe care să aplicați un nou plasture, iar apoi urmați instrucțiunile de mai sus.

Dacă utilizați mai mult Leganto decât trebuie

Utilizarea unor doze de Leganto mai mari decât cele prescrise de medic poate provoca reacții adverse cum sunt greață (senzație de rău), vărsături, scăderea tensiunii arteriale, halucinații (auzirea sau vederea de lucruri care nu sunt reale), confuzie, somnolență extremă, mișcări involuntare și convulsii. Dacă ați utilizat **mai mulți plasturi** decât v-a indicat medicul, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau prezentați-vă la spital și urmați recomandările primite pentru îndepărtarea plasturilor.

Dacă ați uitat să schimbați pasturele la ora obișnuită

Dacă ați uitat să schimbați pasturele la ora dumneavoastră obișnuită, schimbați-l imediat ce vă amintiți: îndepărtați pasturele vechi și utilizați unul nou. Dacă ați uitat să aplicați un nou pasture după ce l-ați scos pe cel vechi, utilizați un nou pasture imediat ce vă amintiți.

În ambele cazuri, în ziua următoare, schimbați acest pasture cu unul nou, la ora obișnuită. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Leganto

Nu întrerupeți brusc utilizarea de Leganto fără să discutați cu medicul dumneavoastră. O întrerupere bruscă a tratamentului poate duce la apariția unei afecțiuni numite sindrom neuroleptic malign, care poate reprezenta un risc major pentru sănătate. Simptomele includ: akinezie (dispariția mișcărilor musculare), rigiditate musculară, febră, tensiune arterială instabilă, tahicardie (accelerarea bătăilor inimii) stare de confuzie, sau deprimarea stării de conștiență (comă).

Doza dumneavoastră zilnică de Leganto trebuie redusă treptat

- cu 1 mg la 2 zile – dacă utilizați Leganto pentru **sindromul picioarelor neliniștite**
- cu 2 mg la 2 zile – dacă utilizați Leganto pentru **boala Parkinson**.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

La începutul tratamentului pot să apară **greață și vărsături**. Acestea sunt, de regulă, de intensitate mică sau moderată și durează puțin. Trebuie să îl contactați pe medicul dumneavoastră dacă durează mai mult timp sau dacă vă provoacă îngrijorare.

Reacții la nivelul pielii provocate de pasture

În urma utilizării pasturelui, pot să apară reacții la nivelul pielii ca de exemplu înroșire sau mâncărime. Acestea sunt de regulă de intensitate mică sau moderată și afectează numai zona de piele pe care a fost aplicat pasturele. În mod normal, reacțiile dispar în câteva ore după ce ați îndepărtat pasturele.

Dacă aveți o reacție pe piele care durează mai mult de câteva zile, o reacție severă sau o reacție pe piele care se extinde și în afara zonei acoperite de pasture, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Puteți experimenta următoarele reacții adverse:

Incapacitatea de a rezista impulsului, imboldului sau tentației de a efectua o acțiune care pot să vă facă rău dumneavoastră sau altora, care poate include:

- impuls puternic de a juca jocuri de noroc în mod excesiv, în ciuda consecințelor personale sau familiale grave

- interes și comportament sexual modificat sau crescut semnificativ de îngrijorător pentru dumneavoastră sau pentru alții, de exemplu impuls sexual crescut
- cumpărături sau cheltuieli excesive, necontrolate
- bulimie (mâncarea unor cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau alimentație compulsivă (mâncarea unei cantități de alimente mai mari decât cele normale și mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă experimentați vreunul din aceste comportamente; el/ea va discuta căile prin care se pot controla sau reduce aceste simptome.

Poate să vi se umfle fața, limba și/sau buzele. Dacă apar aceste simptome vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați Leganto pentru sindromul picioarelor neliniștite, pot să apară următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- greață
- iritații pe pielea de sub plasture, cum sunt înroșirea și mâncărima
- slăbiciune (oboseală)
- durere de cap

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- vărsături, senzație de arsură în capul pieptului
- iritabilitate
- reacție alergică
- somnolență, adormire bruscă fără avertisment, dificultate de adormire, tulburări ale somnului, vise neobișnuite
- apetit sexual crescut
- mâncărima
- creșterea tensiunii arteriale
- incapacitate de a rezista impulsului de a efectua o activitate care este dăunătoare, incluzând participare excesivă la jocurile de noroc, acțiuni repetitive fără sens, bulimie, alimentație compulsivă și cumpărături compulsive
- umflarea membrelor inferioare și a picioarelor

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- senzație de amețeață la ridicarea în picioare din cauza scăderii tensiunii arteriale
- agitație

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- comportament agresiv/agresivitate

•
dezorientare

Cu frecvență necunoscută: nu poate fi estimată din datele disponibile

- utilizare excesivă a Leganto (dorița în exces sau abuzul de doze mari de medicamente dopaminergice, ce sunt necesare pentru controlul simptomelor motorii, cunoscut sub numele de sindromul dereglării dopaminei)
- auzire sau vedere de lucruri care nu sunt reale (halucinații)
- coșmaruri
- paranoia
- confuzie
- tulburări psihotice
- iluzii

- delir
- amețeli
- pierdere a conștienței, mișcări involuntare (diskinezie)
- spasme musculare involuntare (convulsii)
- vedere încețoșată
- tulburări de vedere, cum este vederea de culori sau lumini,
- vertij (senzație subiectivă de „învârtire” a corpului sau a mediului înconjurător)
- percepere a bătailor inimii (palpitații)
- bătaii anormale ale inimii
- tensiune arterială mică
- sughiț
- constipație, uscarea a gurii
- disconfort și durere la nivelul stomacului
- înroșire, transpirație exagerată
- mâncărime generalizată, iritație a pielii
- erupție pe piele generalizată
- incapacitate de a obține sau menține erecția
- scădere în greutate, creștere în greutate
- creștere sau anomalii ale valorilor rezultatelor testelor funcției ficatului
- creștere a frecvenței bătailor inimii
- valori crescute ale creatin-fosfokinazei (CPK) în sânge la pacienții japonezi (CPK este o enzimă care se găsește în principal în mușchii scheletici)
- cădere

Dacă utilizați Leganto pentru boala Parkinson, pot să apară următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- somnolență, amețeli, durere de cap
- greață, vărsături
- iritații pe pielea de sub platură, cum sunt înroșirea și mâncărimea

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- auzire sau vedere de lucruri care nu sunt reale (halucinații)
- dificultăți la adormire, tulburări ale somnului, somn dificil, coșmaruri, vise neobișnuite
- pierdere a conștienței, mișcări involuntare legate de boala Parkinson (diskinezie), senzație de amețeală la ridicarea în picioare din cauza scăderii tensiunii arteriale
- vertij (senzație subiectivă de „învârtire” a corpului sau a mediului înconjurător)
- percepere a bătailor inimii (palpitații)
- tensiune arterială mică la ridicarea în picioare, tensiune arterială mare
- sughiț
- constipație, uscarea a gurii, senzație de arsură în capul pieptului
- înroșire, transpirație exagerată, mâncărime
- umflarea picioarelor și a labei piciorului
- senzație de slăbiciune, senzație de oboseală
- cădere
- scădere în greutate
- incapacitate de a rezista impulsului de a efectua o activitate care este dăunătoare, incluzând participare excesivă la jocurile de noroc, acțiuni repetitive fără sens, bulimie, alimentație compulsivă și cumpărături compulsive

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- reacție alergică

- adormire bruscă fără niciun semn de avertizare
- paranoia
- dezorientare
- agitație
- creștere a apetitului sexual
- confuzie
- vedere încețoșată
- tulburări de vedere, cum este vederea de culori sau lumini,
- bătăi anormale ale inimii
- tensiune arterială mică
- disconfort și durere la nivelul stomacului
- mâncărime generalizată, iritație a pielii
- incapacitate de a obține sau menține erecția
- creștere sau anomalii ale valorilor rezultatelor testelor funcției ficatului
- creștere în greutate
- creștere a frecvenței bătăilor inimii
- valori crescute ale creatin-fosfokinazei (CPK) în sânge la pacienții japonezi (CPK este o enzimă care se găsește în principal în mușchii scheletici), nu sunt disponibile informații în alte populații

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- tulburări psihice
- comportament agresiv/agresivitate
- spasme musculare involutare (convulsii)
- erupție pe piele generalizată
- iritabilitate
- iluzii
- delir

Cu frecvență necunoscută: nu poate fi estimată din datele disponibile

- utilizare excesivă a Leganto (doriința în exces sau abuzul de doze mari de medicamente dopaminergice, ce sunt necesare pentru controlul simptomelor motorii, cunoscut sub numele de sindromul dereglării dopaminei)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Leganto

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Ce trebuie să faceți cu platurii utilizați și cei rămași neutilizați

Platurii utilizați conțin încă substanță activă, care poate face rău altor persoane. Îndoțiți platurile utilizat, cu partea adezivă spre interior. Puneți platurile în plicul original și apoi aruncați-l într-un loc ferit, astfel încât să nu fie la îndemâna copiilor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Leganto

- Substanța activă este rotigotina.
Fiecare plasture eliberează 2 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare plasture de 10 cm² conține rotigotină 4,5 mg.
- Celelalte componente sunt poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, metabisulfid de sodiu (E223), palmitat de ascorbil (E304) și DL- α -tocoferol (E307).
Stratul de suport: membrană din poliester siliconată, aluminizată, acoperită cu un strat de pigment (dioxid de titan (E171), pigment galben 95, pigment roșu 166) și imprimată (pigment roșu 144, pigment galben 95, pigment negru 7).
Folia de deschidere: membrană din poliester acoperită cu fluoropolimer transparent.

Cum arată Leganto și conținutul ambalajului

Leganto este un plasture transdermic. Este subțire și are trei straturi. Are formă pătrată, cu marginile rotunjite. Partea exterioară este de culoare bej și are imprimat textul Leganto 2 mg/24 h.

Leganto este disponibil în ambalaje cu următoarele mărimi:

Cutii care conțin 7, 28, 30 sau 84 (ambalaj multiplu ce conține 2 cutii cu 42 plasturi) plasturi, în plicuri individuale sigilate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-10 234 6800 (Suomija)

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-10 234 6800 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: +30-2109974000

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354-535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357-22 34 74 40

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-10 234 6800 (Somija)

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: +351-21 302 5300

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: +358-10 234 6800

Sverige

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

United Kingdom

UCB Pharma Ltd.
Tel : +44-(0)1753 534 655

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu/>

Prospect: Informații pentru utilizator

Leganto 3 mg/24 h plasture transdermic Rotigotină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Leganto și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Leganto
3. Cum să utilizați Leganto
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Leganto
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Leganto și pentru ce se utilizează

Leganto conține substanța activă, rotigotină. El aparține unui grup de medicamente denumit agoniști ai dopaminei, care se leagă de receptorii pentru dopamină și stimulează un anumit tip de celule din creier.

Leganto se utilizează pentru tratarea **sindromului picioarelor neliniștite (SPN)** la adulți, care poate fi asociat cu disconfort la nivelul picioarelor sau brațelor, nevoie de mișcare, tulburări ale somnului, oboseală sau somnolență în timpul zilei. Aceste simptome sunt atenuate sau durata lor este redusă în cazul tratamentului cu Leganto.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Leganto

Nu utilizați Leganto

- dacă sunteți **alergic** la rotigotină sau la oricare dintre **celelalte componente** ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă trebuie să vi se efectueze proceduri de **imagistică prin rezonanță magnetică** (metodă utilizată pentru vizualizarea organelor interne și a țesuturilor din organism) sau de **cardioversie** (tratament pentru tulburări ale bătailor inimii). Înainte de efectuarea acestor proceduri, trebuie să vă îndepărtați plasturele Leganto. Vă puteți aplica un nou plasture după încheierea procedurii.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Leganto, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Acest medicament vă poate afecta **tensiunea arterială**; de aceea, aceasta trebuie măsurată cu regularitate, mai ales la începutul tratamentului.
- Poate apărea pierderea cunoștinței. Acest lucru se poate întâmpla în special atunci când începeți să utilizați Leganto sau atunci când doza este crescută. Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă pierdeți cunoștința sau vă simțiți amețit.

- Se recomandă efectuarea de **examele ale ochilor** în mod regulat în timpul utilizării de Leganto. Dar dacă observați orice probleme cu vederea între examinări, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți **probleme grave la nivelul ficatului**, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza. Dacă în cursul tratamentului problemele dumneavoastră de la nivelul ficatului se agravează trebuie să vă adresați cât mai repede medicului dumneavoastră.
- Dacă vă simțiți **foarte somnolent** sau constatați că **adormiți brusc**, vă rugăm să vă contactați medicul (vezi de asemenea mai jos la acest punct, „**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**”).
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/persoana care vă are în grijă observă că dezvoltă impulsuri sau dorințe intense de a vă comporta în feluri care sunt neobișnuite pentru dumneavoastră și dacă nu puteți rezista impulsului, imboldului sau tentației de a efectua anumite activități care pot să vă facă rău dumneavoastră sau altora. Acestea sunt numite tulburări ale controlului impulsurilor și includ comportamente cum sunt dependență patologică de jocurile de noroc, alimente de consum sau cheltuieli excesive, un impuls sexual sau o preocupare cu o creștere a gândurilor sau simțămintelor sexuale anormal de ridicate. Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza sau poate opri tratamentul.
- Leganto poate determina apariția de **gânduri și de comportamente anormale**. Aceste gânduri și comportamente anormale pot consta în una sau mai multe tipuri de manifestări, inclusiv gânduri anormale în legătură cu realitatea, iluzii, halucinații (vederea sau auzirea de lucruri care nu sunt reale), confuzie, dezorientare, comportament agresiv, agitație și delir. Dacă observați astfel de efecte, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Leganto poate provoca **reacții la nivelul pielii**, cum sunt înroșirea sau mâncărimea. Acestea sunt de obicei ușoare sau moderate și afectează numai zona de piele pe care a fost aplicat plasturele. În mod normal reacțiile dispar în câteva ore după ce îndepărtați plasturele. Dacă aveți o reacție la nivelul pielii care durează mai mult de câteva zile, este severă sau se extinde și în afara zonei acoperite de platură, vă rugăm să vă contactați medicul. Evitați expunerea zonelor de piele care prezintă orice reacții provocate de Leganto la soare sau băi de soare (solarium). Pentru a evita apariția reacțiilor la nivelul pielii vă recomandăm să aplicați platurile în fiecare zi pe altă zonă de piele și să utilizați aceeași zonă de piele din nou doar după 14 zile.
- Puteți simți că simptomele sindromului picioarelor neliniștite apar mai devreme decât în mod obișnuit, sunt mai intense și cuprind și alte membre.

Copii și adolescenți

- Leganto **nu trebuie utilizat la copii și adolescenți** deoarece eficacitatea și siguranța nu au fost stabilite la copii și adolescenți.

Leganto împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu trebuie să luați următoarele medicamente în timpul administrării de Leganto, deoarece îi pot scădea efectul: antipsihotice (medicamente utilizate pentru tratamentul anumitor tulburări mentale) sau metoclopramid (utilizat pentru tratamentul greței și vărsăturilor).

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră în legătură cu riscurile asociate:

- utilizării de medicamente care scad tensiunea arterială. Leganto poate scădea tensiunea arterială atunci când vă ridicați în picioare; acest efect poate fi agravat de medicamentul utilizat pentru scăderea tensiunii arteriale.
- utilizării de sedative (de exemplu benzodiazepine, medicamente care tratează tulburările mentale, și medicamente care tratează depresia) pe parcursul tratamentului cu Leganto.

Leganto împreună cu alimente, băuturi și alcool

Având în vedere faptul că rotigotina ajunge în sânge trecând prin piele, alimentele sau băuturile nu afectează modul de acțiune al acestui medicament. Vă rugăm să îl întrebați pe medicul dumneavoastră dacă aveți voie să consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Leganto.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați Leganto dacă sunteți gravidă, deoarece efectele rotigotinei asupra sarcinii și a fătului nu sunt cunoscute. Nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului cu Leganto. Rotigotina poate trece în laptele matern și poate afecta sugarul și de asemenea este probabil să determine reducerea cantității de lapte produse.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Leganto vă poate face să vă simțiți foarte somnolent și este posibil să adormiți brusc. Dacă apar astfel de manifestări, nu trebuie să conduceți vehicule și nici să luați parte la activități (de exemplu folosirea de utilaje) în care, dacă nu sunteți vigilent, vă expuneți pe dumneavoastră sau alte persoane unor riscuri de vătămare gravă.

În cazuri izolate, unele persoane au adormit în timp ce conduceau vehicule și acest lucru a dus la accidente rutiere.

Leganto conține metabisulfid de sodiu (E223)

Metabisulfidul de sodiu (E223) poate provoca, rar, reacții de hipersensibilitate severă și bronhospasm.

3. Cum să utilizați Leganto

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru atingerea dozelor necesare, sunt disponibile diferite tipuri de plasturi cu Leganto, fiecare eliberând o cantitate diferită de substanță activă pe zi: 1 mg/24 ore, 2 mg/24 or și 3 mg/24 ore.

Veți începe să utilizați un plastru Leganto de 1 mg/24 ore în fiecare zi. La nevoie, această doză zilnică poate fi crescută cu 1 mg, după fiecare săptămână, până la atingerea dozei potrivite (de întreținere) pentru dumneavoastră. Acest lucru este posibil atunci când dumneavoastră și medicul dumneavoastră sunteți de acord că simptomele sunt controlate în mod adecvat și reacțiile adverse ale medicamentelor sunt acceptabile.

Doza maximă este de 3 mg pe zi.

Dacă trebuie să întrerupeți utilizarea acestui medicament, vedeți pct. 3, „**Dacă încetați să utilizați Leganto**”.

Urmați aceste instrucțiuni atunci când utilizați Leganto:

Leganto este un plasture transdermic ce se aplică direct pe piele.

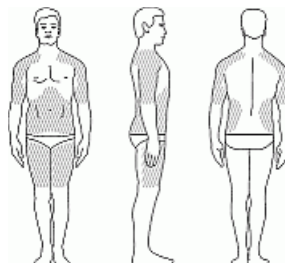
Trebuie să lipiți pe piele un nou plasture Leganto **o dată pe zi**. Lăsați plasturele pe piele timp de 24 de ore, apoi îndepărtați-l și puneți unul nou. Asigurați-vă ca scoateți plasturele vechi înainte de lipirea celui nou; puneți noul plasture într-o altă zonă a pielii.

Trebuie să **vă schimbați** plasturele zilnic, aproximativ **în același moment al zilei**.

Nu tăiați plasturele Leganto în bucăți.

Unde se aplică plasturele

Aplicați partea adezivă a plasturelui pe pielea curată, uscată, sănătoasă din următoarele zone, indicate prin hașurare în figura alăturată:



- umăr
- partea superioară a brațului
- abdomen
- coapsă
- șold
- flanc (partea laterală a abdomenului, cuprinsă între coaste și șold).

Pentru a evita iritarea pielii:

- aplicați plasturele Leganto în fiecare zi pe o zonă diferită a pielii, de exemplu, pe partea dreaptă a corpului într-o zi, apoi pe partea stângă în ziua următoare; la nivelul părții superioare a corpului într-o zi, apoi la nivelul părții inferioare a corpului.
- Nu aplicați Leganto pe aceeași zonă a pielii de două ori în interval de 14 zile.
- Nu aplicați plasturele pe pielea rănită sau vătămată sau pe zone de piele înroșită sau iritată.

Dacă continuați să aveți probleme cu pielea determinate de plasture, citiți pct. 4. „**Reacții adverse posibile**” pentru informații legate de ceea ce trebuie să faceți.

Pentru a preveni desprinderea sau căderea plasturelui

- Nu aplicați plasturele într-un loc în care să se frece de îmbrăcămintea strâmtă.
- Nu utilizați creme, uleiuri, loțiuni, pudre sau alte produse pentru îngrijirea pielii la nivelul zonei unde veți aplica plasturele sau în apropierea plasturelui pe care îl purtați deja.
- Dacă trebuie să aplicați plasturele pe o zonă de piele cu păr, zona respectivă trebuie rasă cu cel puțin trei zile înainte de aplicarea plasturelui pe locul respectiv

Dacă plasturele cade, trebuie aplicat un nou plasture pentru restul zilei, iar apoi trebuie înlocuit plasturele în același moment al zilei, ca de obicei.

OBSERVAȚIE

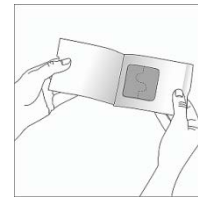
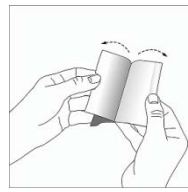
- Băile, dușurile și exercițiul fizic nu ar trebui să afecteze modul în care acționează Leganto. Cu toate acestea, verificați dacă plasture nu a căzut în urma unor astfel de activități.
- Evitați sursele exterioare de căldură (de exemplu expunerea excesivă la soare, saunele, băile fierbinți, pernele electrice sau sticlele cu apă fierbinte) în zona în care este aplicat plasturele.
- Dacă plasturele y-a iritat pielea, trebuie să păstrați zona respectivă protejată împotriva expunerii directe la soare, deoarece aceasta poate duce la modificarea culorii pielii.

Cum se utilizează plasturele

Fiecare plasture este ambalat într-un plic separat. Plasturele Leganto trebuie aplicat pe piele imediat ce ați desfăcut plicul și ați îndepărtat folia de deschidere.

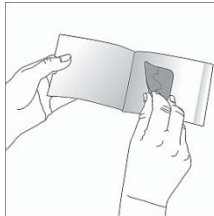
1.

Pentru a desface plicul, prindeți de cele două fețe ale plicului. Îndepărtați folia și desfaceți plicul.



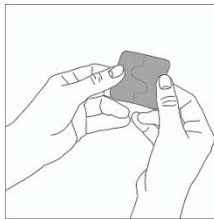
2.

Scoateți plasurele din plic.



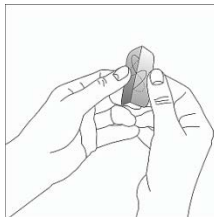
3.

Partea adezivă a plasurei este acoperită cu o folie de deschidere transparentă. Țineți plasurele cu ambele mâini, cu folia de deschidere spre dumneavoastră.



4.

Îndoți plasurele în două, astfel încât linia de separație în formă de S din înveliș să se desfacă.



5.

Îndepărtați o jumătate din folia de deschidere. Nu atingeți cu degetele partea adezivă a plasurei.



6.

Țineți cealaltă jumătate a foliei rigide de deschidere și aplicați partea adezivă a plasurei pe piele. Apăsați ferm partea adezivă a plasurei pe locul respectiv.



7.

Îndoți cealaltă jumătate a plasurei și îndepărtați și cealaltă parte a foliei de deschidere.



8.

Apăsați ferm plasurele cu palma, timp de circa 20 - 30 de secunde, pentru a vă asigura că plasurele este în contact cu pielea și că marginile sunt bine lipite.



Spălați-vă mâinile cu apă și săpun imediat după ce ați manipulat plasurele.

Cum se îndepărtează un plasure utilizat

Îndepărtați încet și cu grijă plasurele utilizat.

Spălarea atentă a zonei respective cu apă caldă și săpun ar trebui să îndepărteze orice urme de adeziv rămase pe piele după îndepărtarea plasurei. Puteți utiliza și o cantitate mică de ulei pentru copii, pentru a îndepărta orice urmă de adeziv care nu a fost îndepărtată prin spălare.

Nu folosiți alcool sau alți dizolvanți, cum este dizolvanțul pentru lacul de unghii, deoarece aceștia vă pot irita pielea.

Alegeți o nouă zonă de piele pe care să aplicați un nou plasure, iar apoi urmați instrucțiunile de mai sus.

Dacă utilizați mai mult Leganto decât trebuie

Utilizarea unor doze de Leganto mai mari decât cele prescrise de medic poate provoca reacții adverse cum sunt greață (senzație de rău), vărsături, scăderea tensiunii arteriale, halucinații (auzirea sau vederea de lucruri care nu sunt reale), confuzie, somnolență extremă, mișcări involuntare și convulsii.

Dacă ați utilizat mai mulți plasturi decât v-a indicat medicul, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau prezentați-vă la spital și urmați recomandările primite pentru îndepărtarea plasturilor.

Dacă ați uitat să schimbați plasurele la ora obișnuită

Dacă ați uitat să schimbați plasurele la ora dumneavoastră obișnuită, schimbați-l imediat ce vă amintiți: îndepărtați plasurele vechi și utilizați unul nou. Dacă ați uitat să aplicați un nou plasure după ce l-ați scos pe cel vechi, utilizați un nou plasure imediat ce vă amintiți.

În ambele cazuri, în ziua următoare, schimbați acest plasure cu unul nou, la ora obișnuită. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Leganto

Nu întrerupeți brusc utilizarea de Leganto fără să discutați cu medicul dumneavoastră. O întrerupere bruscă a tratamentului poate duce la apariția unei afecțiuni numite sindrom neuroleptic malign, care poate reprezenta un risc major pentru sănătate. Simptomele includ: akinezie (dispariția mișcărilor musculare), rigiditate musculară, febră, tensiune arterială instabilă, tahicardie (accelerarea bătăilor inimii), stare de confuzie sau deprimarea stării de conștiență (comă).

Doza dumneavoastră zilnică de Leganto trebuie redusă treptat

- cu 1 mg la 2 zile – dacă utilizați Leganto pentru **sindromul picioarelor neliniștite**.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

La începutul tratamentului pot să apară **greață și vărsături**. Acestea sunt, de regulă, de intensitate mică sau moderată și durează puțin. Trebuie să îl contactați pe medicul dumneavoastră dacă durează mai mult timp sau dacă vă provoacă îngrijorare.

Reacții la nivelul pielii provocate de plasture

În urma utilizării plasturelui, pot să apară reacții la nivelul pielii ca de exemplu înroșire sau mâncărime. Acestea sunt de regulă de intensitate mică sau moderată și afectează numai zona de piele pe care a fost aplicat plasturele. În mod normal, reacțiile dispar în câteva ore după ce ați îndepărtat plasturele.

Dacă aveți o reacție pe piele care durează mai mult de câteva zile, o reacție severă sau o reacție pe piele care se extinde și în afara zonei acoperite de plasture, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Puteți experimenta următoarele reacții adverse:

Incapacitatea de a rezista impulsului, imboldului sau tentației de a efectua o acțiune care pot să vă facă rău dumneavoastră sau altora, care poate include:

- impuls puternic de a juca jocuri de noroc în mod excesiv, în ciuda consecințelor personale sau familiale grave
- interes și comportament sexual modificat sau crescut semnificativ de îngrijorător pentru dumneavoastră sau pentru alții, de exemplu impuls sexual crescut
- cumpărături sau cheltuieli excesive, necontrolate
- bulimie (mâncarea unor cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau alimentație compulsivă (mâncarea unei cantități de alimente mai mari decât cele normale și mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă experimentați vreunul din aceste comportamente; el/ea va discuta căile prin care se pot controla sau reduce aceste simptome.

Poate să vi se umfle fața, limba și/sau buzele. Dacă apar aceste simptome vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați Leganto pentru sindromul picioarelor neliniștite, pot să apară următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- senzație de rău (greață)
- iritații pe pielea de sub plasture, cum sunt înroșirea și mâncărimea
- slăbiciune (oboseală)
- durere de cap

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane vărsături, senzație de arsură în capul pieptului

- iritabilitate
- reacție alergică
- somnolență, adormire bruscă fără avertisment, dificultăți de adormire, tulburări ale somnului, vise neobișnuite
- apetit sexual crescut

- mâncărime
- tensiune arterială mărită
- incapacitate de a rezista impulsului de a efectua o activitate care este dăunătoare, incluzând participare excesivă la jocurile de noroc, acțiuni repetitive fără sens, bulimie, alimentație compulsivă și cumpărături compulsive
- umflarea membrelor și a picioarelor

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- senzație de amețală la ridicarea în picioare din cauza scăderii tensiunii arteriale
- agitația

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- comportament agresiv/agresivitate, precum agitația
- dezorientare

Cu frecvență necunoscută: nu poate fi estimată din datele disponibile

- utilizare excesivă a Leganto (dorința în exces sau abuzul de doze mari de medicamente dopaminergice, ce sunt necesare pentru controlul simptomelor motorii, cunoscut sub numele de sindromul dereglării dopaminei)
- auzire sau vedere de lucruri care nu sunt reale (halucinații)
- coșmaruri
- paranoia
- confuzie
- tulburări psihotice
- iluzii
- delir
- amețeli
- pierdere a conștienței, mișcări involuntare (diskinezie)
- spasme musculare involuntare (convulsii)
- vedere încețoșată
- tulburări de vedere, cum este vederea de culori sau lumini,
- vertij (senzație subiectivă de „învârtire” a corpului sau a mediului înconjurător)
- percepere a bătăilor inimii (palpitații)
- bătăi anormale ale inimii
- tensiune arterială mică
- sughiț
- constipație, uscarea a gurii
- disconfort și durere la nivelul stomacului
- înroșire, transpirație exagerată
- mâncărime generalizată, iritație a pielii
- erupție pe piele generalizată
- incapacitate de a obține sau menține erecția
- scădere în greutate, creștere în greutate
- creștere sau anomalii ale valorilor rezultatelor testelor funcției ficatului
- creștere a frecvenței bătăilor inimii
- valori crescute ale creatin-fosfokinazei (CPK) în sânge la pacienții japonezi (CPK este o enzimă care se găsește în principal în mușchii scheletici)
- cădere

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Leganto

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Ce trebuie să faceți cu plasturii utilizați și cei rămași neutilizați

Plasturii utilizați conțin încă substanță activă, care poate face rău altor persoane. Îndoiiți pasturele utilizat, cu partea adezivă spre interior. Puneți pasturele în plicul original și apoi aruncați-l într-un loc ferit, astfel încât să nu fie la îndemâna copiilor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Leganto

- Substanța activă este rotigotina.
Fiecare pasture eliberează 3 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare pasture de 15 cm² conține rotigotină 6,75 mg.
- Celelalte componente sunt poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, metabisulfid de sodiu (E223), palmitat de ascorbil (E304) și DL- α -tocoferol (E307).
Stratul de suport: membrană din poliester siliconată, aluminizată, acoperită cu un strat de pigment (dioxid de titan (E171), pigment galben 95, pigment roșu 166) și imprimată (pigment roșu 144, pigment galben 95, pigment negru 7).
Folia de deschidere: membrană din poliester acoperită cu fluoropolimer transparent.

Cum arată Leganto și conținutul ambalajului

Leganto este un pasture transdermic. Este subțire și are trei straturi. Are formă pătrată, cu marginile rotunjite. Partea exterioară este de culoare bej și are imprimat textul Leganto 3 mg/24 h.

Leganto este disponibil în ambalaje cu următoarele mărimi:

Cutii care conțin 7, 28, 30 sau 84 (ambalaj multiplu ce conține 2 cutii cu 42 pasturi) pasturi, în plicuri individuale sigilate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-10 234 6800 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: +30-2109974000

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354-535 7000

Italia

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

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-10 234 6800 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: +351-21 302 5300

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: +358-10 234 6800

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357-22 34 74 40

Sverige

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

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-10 234 6800 (Somija)

United Kingdom

UCB Pharma Ltd.
Tel : + 44-(0)1753 534 655

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu/>

Prospect: Informații pentru pacient

Leganto 4 mg/24 h plasture transdermic Rotigotină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nenumționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Leganto și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Leganto
3. Cum să utilizați Leganto
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Leganto
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Leganto și pentru ce se utilizează

Leganto conține substanța activă, rotigotină. El aparține unui grup de medicamente denumit agoniști ai dopaminei, care se leagă de receptorii pentru dopamină și stimulează un anumit tip de celule din creier.

Leganto se utilizează pentru tratarea semnelor și simptomelor bolii Parkinson la adulți, fie sub formă de monoterapie, fie în asociere cu medicamentul denumit levodopa.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Leganto

Nu utilizați Leganto

- dacă sunteți alergic la rotigotină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerați la punctul 6).
- dacă trebuie să vi se efectueze proceduri de imagistică prin rezonanță magnetică (metodă utilizată pentru vizualizarea organelor interne și a țesuturilor din organism) sau de cardioversie (tratament pentru tulburări ale bătailor inimii). Înainte de efectuarea acestor proceduri, trebuie să vă îndepărtați plasturele Leganto. Vă puteți aplica un nou plasture după încheierea procedurii.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Leganto, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale

- Acest medicament vă poate afecta tensiunea arterială; de aceea, aceasta trebuie măsurată cu regularitate, mai ales la începutul tratamentului.

- Poate apărea pierderea cunoștinței. Acest lucru se poate întâmpla în special atunci când începeți să utilizați Leganto sau atunci când doza este crescută. Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă pierdeți cunoștința sau vă simțiți amețit.
- Se recomandă efectuarea de **examene ale ochilor** în mod regulat în timpul utilizării de Leganto. Dar dacă observați orice probleme cu vederea între examinări, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți **probleme grave la nivelul ficatului**, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza. Dacă în cursul tratamentului problemele dumneavoastră de la nivelul ficatului se agravează trebuie să vă adresați cât mai repede medicului dumneavoastră.
- Dacă vă simțiți **foarte somnolent** sau constatați că **adormiți brusc**, vă rugăm să vă contactați medicul (vezi de asemenea mai jos la acest punct, „**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**”).
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familiapersona care vă are în grijăobservă că dezvoltați impulsuri sau dorințe intense de a vă comporta în feluri care sunt neobișnuite pentru dumneavoastră și dacă nu puteți rezista impulsului, imboldului sau tentației de a efectua anumite activități care pot să vă facă rău dumneavoastră sau altora. Acestea sunt numite tulburări ale controlului impulsurilor și includ comportamente cum sunt dependență patologică de jocurile de noroc, consum de alimente sau cheltuieli excesive, un impuls sexual sau o preocupare cu o creștere a gândurilor sau simțămintelor sexuale anormal de ridicate. Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza sau poate opri tratamentul.
- Leganto poate determina apariția de **gânduri și de comportamente anormale**. Aceste gânduri și comportamente anormale pot consta în una sau mai multe tipuri de manifestări, inclusiv gânduri anormale în legătură cu realitatea, iluzii, halucinații (vederea sau auzirea de lucruri care nu sunt reale), confuzie, dezorientare, comportament agresiv, agitație și delir. Dacă observați astfel de efecte, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Leganto poate provoca **reacții la nivelul pielii**, cum sunt înroșirea sau mâncărimea. Acestea sunt de obicei ușoare sau moderate și afectează numai zona de piele pe care a fost aplicat plasturele. În mod normal reacțiile dispar în câteva ore după ce îndepărtați plasturele. Dacă aveți o reacție la nivelul pielii care durează mai mult de câteva zile, este severă sau se extinde și în afara zonei acoperite de platură, vă rugăm să vă contactați medicul. Evitați expunerea zonelor de piele care prezintă orice reacții provocate de Leganto la soare sau băi de soare (solarium). Pentru a evita apariția reacțiilor la nivelul pielii vă recomandăm să aplicați platurile în fiecare zi pe altă zonă de piele și să utilizați aceeași zonă de piele din nou doar după 14 zile.

Copii și adolescenți

- Leganto **nu trebuie utilizat la copii și adolescenți** deoarece eficacitatea și siguranța nu au fost stabilite la copii și adolescenți.

Leganto împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu trebuie să luați următoarele medicamente în timpul administrării Leganto, deoarece îi pot scădea efectul: antipsihotice (medicamente utilizate pentru tratamentul anumitor tulburări mentale) sau metoclopramid (utilizat pentru tratamentul greței și vărsăturilor).

Dacă urmați tratament concomitent cu Leganto și levodopa, anumite reacții adverse pot deveni mai grave, cum ar fi auzirea sau vederea unor lucruri care nu sunt reale (halucinații), mișcări involuntare legate de boala Parkinson (diskinezie) și umflarea picioarelor și labei piciorului.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră în legătură cu riscurile asociate:

utilizării de medicamente care scad tensiunea arterială. Leganto poate scădea tensiunea arterială atunci când vă ridicați în picioare; acest efect poate fi agravat de medicamentul utilizat pentru scăderea tensiunii arteriale.

- utilizării de sedative (de exemplu benzodiazepine, medicamente care tratează tulburările mentale, și medicamente care tratează depresia) pe parcursul tratamentului cu Leganto.

Leganto împreună cu alimente, băuturi și alcool

Având în vedere faptul că rotigotina ajunge în sânge trecând prin piele, alimentele sau băuturile nu afectează modul de acțiune al acestui medicament. Vă rugăm să îl întrebați pe medicul dumneavoastră dacă aveți voie să consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Leganto.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați Leganto dacă sunteți gravidă, deoarece efectele rotigotinei asupra sarcinii și a fătului nu sunt cunoscute. Nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului cu Leganto. Rotigotina poate trece în laptele matern și poate afecta sugarul și de asemenea este probabil să determine reducerea cantității de lapte produse.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Leganto vă poate face să vă simțiți foarte somnolent și este posibil să adormiți brusc. Dacă apar astfel de manifestări, nu trebuie să conduceți vehicule și nici să luați parte la activități (de exemplu folosirea de utilaje) în care, dacă nu sunteți vigilent, vă expuneți pe dumneavoastră sau alte persoane unor riscuri de vătămare gravă.

În cazuri izolate, unele persoane au adormit în timp ce conduceau vehicule și acest lucru a dus la accidente rutiere.

Leganto conține metabisulfid de sodiu (E223)

Metabisulfid de sodiu (E223) poate provoca, rar, reacții de hipersensibilitate severă și bronhospasm.

3. Cum să utilizați Leganto

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistului. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru atingerea dozelor necesare, sunt disponibile diferite tipuri de plasturi cu Leganto, fiecare eliberând o cantitate diferită de substanță activă pe zi: 1 mg/24 ore, 2 mg/24 ore, 3 mg/24 ore, 4 mg/24 ore, 6 mg/24 ore și 8 mg/24 ore. Pentru doze mai mari trebuie aplicați mai mulți plasturi. De exemplu, o doză zilnică de 10 mg poate fi atinsă prin aplicarea unui platură de 6 mg/24 ore și a unui platură de 4 mg/24 ore.

Pacienți care nu iau levodopa (stadiu incipient al bolii Parkinson)

Veți începe tratamentul prin utilizarea zilnică a unui platură de Leganto 2 mg/24 h. Din a doua săptămână, doza zilnică va fi crescută săptămânal cu 2 mg, până la atingerea dozei potrivite (de

întreținere) pentru dumneavoastră. Pentru majoritatea pacienților, doza potrivită este cuprinsă între 6 mg și 8 mg pe zi (doză atinsă în 3-4 săptămâni).
Doza maximă este de 8 mg pe zi.

Pacienți care iau levodopa (stadiu avansat al bolii Parkinson)

Veți începe tratamentul prin utilizarea zilnică a unui plastru de Leganto 4 mg/24 ore. Din a doua săptămână, doza zilnică va fi crescută săptămânal cu 2 mg, până la atingerea dozei potrivite (de întreținere) pentru dumneavoastră. Pentru majoritatea pacienților, doza potrivită este cuprinsă între 8 mg și 16 mg pe zi (doză atinsă în 3-7 săptămâni).
Doza maximă este de 16 mg pe zi.

Dacă trebuie să întrerupeți utilizarea acestui medicament, vedeți pct. 3, „**Dacă încetați să utilizați Leganto**”.

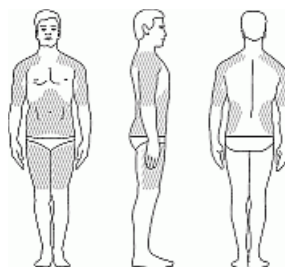
Urmați aceste instrucțiuni atunci când utilizați Leganto:

Leganto este un plastru transdermic ce se aplică direct pe piele.
Trebuie să lipiți pe piele un plastru nou cu Leganto **o dată pe zi**. Lăsați plastru pe piele timp de 24 de ore, apoi îndepărtați-l și puneți unul nou. Asigurați-vă ca scoateți plastru vechi înainte de lipirea celui nou; puneți noul plastru într-o altă zonă a pielii.
Trebuie să **vă schimbați** plastru zilnic, aproximativ **în același moment al zilei**.
Nu tăiați plastru Leganto în bucăți.

Unde se aplică plastru

Aplicați partea adezivă a plastrului pe pielea curată, uscată, sănătoasă din următoarele zone, indicate prin hașurare în figura alăturată:

- umăr
- partea superioară a brațului
- abdomen
- coapsă
- șold
- flanc (partea laterală a abdomenului, cuprinsă între coaste și șold).



Pentru a evita iritarea pielii:

- aplicați plastru Leganto în fiecare zi pe o zonă diferită a pielii, de exemplu, pe partea dreaptă a corpului într-o zi, apoi pe partea stângă în ziua următoare; la nivelul părții superioare a corpului într-o zi, apoi la nivelul părții inferioare a corpului.
 - Nu aplicați Leganto pe aceeași zonă a pielii de două ori în interval de 14 zile.
 - Nu aplicați plastru pe pielea rănită sau vătămată sau pe zone de piele înroșită sau iritată.
- Dacă continuați să aveți probleme cu pielea determinate de plastru, citiți pct. 4. „**Reacții adverse posibile**” pentru informații legate de ceea ce trebuie să faceți.

Pentru a preveni desprinderea sau căderea plastrului

- Nu aplicați plastru într-un loc în care să se frece de îmbrăcăminte strâmtă.
- Nu utilizați creme, uleiuri, loțiuni, pudre sau alte produse pentru îngrijirea pielii la nivelul zonei unde veți aplica plastru sau în apropierea plastrului pe care îl purtați deja.
- Dacă trebuie să aplicați plastru pe o zonă de piele cu păr, zona respectivă trebuie rasă cu cel puțin trei zile înainte de aplicarea plastrului pe locul respectiv

Dacă plastru cade, trebuie aplicat un nou plastru pentru restul zilei, iar apoi trebuie înlocuit plastru în același moment al zilei, ca de obicei.

OBSERVAȚIE

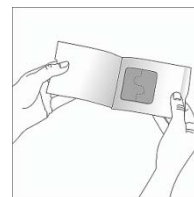
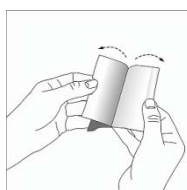
- Băile, dușurile și exercițiul fizic nu ar trebui să afecteze modul în care acționează Leganto. Cu toate acestea, verificați dacă plasture nu a căzut în urma unor astfel de activități.
- Evitați sursele exterioare de căldură (de exemplu expunerea excesivă la soare, saunele, băile fierbinți, pernele electrice sau sticlele cu apă fierbinte) în zona în care este aplicat plasturele.
- Dacă plasturele v-a iritat pielea, trebuie să păstrați zona respectivă protejată împotriva expunerii directe la soare, deoarece expunerea la soare poate duce la modificarea culorii pielii.

Cum se utilizează plasturele

Fiecare plasture este ambalat într-un plic separat. Plasturele Leganto trebuie aplicat pe piele imediat ce ați desfăcut plicul și ați îndepărtat folia de deschidere.

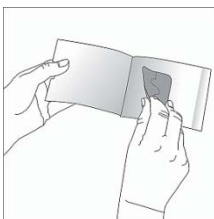
1.

Pentru a desfăce plicul, prindeți de cele două fețe ale plicului. Îndepărtați folia și desfăceți plicul.



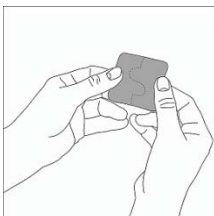
2.

Scoateți plasturele din plic.



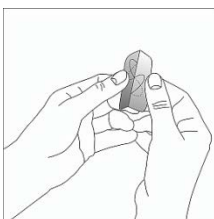
3.

Partea adezivă a plasturelui este acoperită cu o folie de deschidere transparentă. Țineți plasturele cu ambele mâini, cu folia de deschidere spre dumneavoastră.



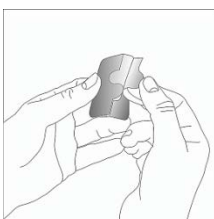
4.

Îndoți plasturele în două, astfel încât linia de separație în formă de S din înveliș să se desfacă.



5.

Îndepărtați o jumătate din folia de deschidere. Nu atingeți cu degetele partea adezivă a plasturelui.



6.

Țineți cealaltă jumătate a foliei rigide de deschidere și aplicați partea adezivă a plasturelui pe piele. Apăsăți ferm partea adezivă a plasturelui pe locul respectiv.



7.

Îndoiiți cealaltă jumătate a plasturelui și îndepărtați și cealaltă parte a foliei de deschidere.



8.

Apăsăți ferm plasturele cu palma, timp de circa 20 - 30 de secunde, pentru a vă asigura că plasturele este în contact cu pielea și că marginile sunt bine lipite.



Spălați-vă mâinile cu apă și săpun imediat după ce ați manipulat plasturele.

Cum se îndepărtează plasturele utilizat

Îndepărtați încet și cu grijă plasturele utilizat.

Spălarea atentă a zonei respective cu apă caldă și săpun ar trebui să îndepărteze orice urme de adeziv rămase pe piele după îndepărtarea plasturelui. Puteți utiliza și o cantitate mică de ulei pentru copii, pentru a îndepărta orice urmă de adeziv care nu a fost îndepărtată prin spălare.

Nu folosiți alcool și nici alți dizolvanți, cum este dizolvanțul pentru lacul de unghii, deoarece aceștia vă pot irita pielea.

Alegeți o nouă zonă de piele pe care să aplicați un nou platură, iar apoi urmați instrucțiunile de mai sus.

Dacă utilizați mai mult Leganto decât trebuie

Utilizarea unor doze de Leganto mai mari decât cele prescrise de medic poate provoca reacții adverse cum sunt greață (senzație de rău), vărsături, scăderea tensiunii arteriale, halucinații (auzirea sau vederea de lucruri care nu sunt reale), confuzie, somnolență extremă, mișcări involuntare și convulsii. Dacă ați utilizat mai mulți plasturi decât v-a indicat medicul, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau prezentați-vă la spital și urmați recomandările primite pentru îndepărtarea plasturilor.

Dacă uitați să schimbați plasturele la ora obișnuită

Dacă ați uitat să schimbați plasturele la ora dumneavoastră obișnuită, schimbați-l imediat ce vă amintiți: îndepărtați plasturele vechi și aplicați unul nou. Dacă ați uitat să aplicați un nou platură după ce l-ați scos pe cel vechi, utilizați un nou platură imediat ce vă amintiți.

În ambele cazuri, în ziua următoare, schimbați acest plasture cu unul nou, la ora obișnuită. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Leganto

Nu întrerupeți brusc utilizarea de Leganto fără să discutați cu medicul dumneavoastră. O întrerupere bruscă a tratamentului poate duce la apariția unei afecțiuni numite sindrom neuroleptic malign, care poate reprezenta un risc major pentru sănătate. Simptomele includ: akinezie (dispariția mișcărilor musculare), rigiditate musculară, febră, tensiune arterială instabilă, tahicardie (accelerarea bătăilor inimii), stare de confuzie sau deprimarea stării de conștiință (comă).

Doza dumneavoastră zilnică de Leganto trebuie redusă treptat.

- cu 2 mg la 2 zile – dacă utilizați Leganto pentru **boala Parkinson**.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

La începutul tratamentului pot să apară **greață și vărsături**. Acestea sunt, de regulă, de intensitate mică sau moderată și durează puțin. Trebuie să îl contactați pe medicul dumneavoastră dacă durează mai mult timp sau dacă vă provoacă îngrijorare.

Reacții la nivelul pielii provocate de plasture

În urma utilizării plasturelui, pot să apară reacții la nivelul pielii ca de exemplu înroșire sau mâncărime. Acestea sunt de regulă de intensitate mică sau moderată și afectează numai zona de piele pe care a fost aplicat plasturele. În mod normal, reacțiile dispar în câteva ore după ce ați îndepărtat plasturele.

Dacă aveți o reacție pe piele care durează mai mult de câteva zile, o reacție severă sau o reacție pe piele care se extinde și în afara zonei acoperite de plasture, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Puteți experimenta următoarele reacții adverse:

Incapacitatea de a rezista impulsului, imboldului sau tentației de a efectua o acțiune care pot să vă facă rău dumneavoastră sau altora, care poate include:

- impuls puternic de a juca jocuri de noroc în mod excesiv, în ciuda consecințelor personale sau familiale grave
- interes și comportament sexual modificat sau crescut semnificativ de îngrijorător pentru dumneavoastră sau pentru alții, de exemplu impuls sexual crescut
- cumpărături sau cheltuieli excesive, necontrolate
- bulimie (mâncarea unor cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau alimentație compulsivă (mâncarea unei cantități de alimente mai mari decât cele normale și mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă experimentați vreunul din aceste comportamente; el/ea va discuta căile prin care se pot controla sau reduce aceste simptome.

Poate să vi se umfle fața, limba și/sau buzele. Dacă apar aceste simptome vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați Leganto pentru boala Parkinson, pot să apară următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- somnolență, amețeli, durere de cap
- greață, vărsături

- iritații pe pielea de sub plasture, cum sunt înroșirea și mâncărimea

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- auzire sau vedere de lucruri care nu sunt reale (halucinații)
- dificultăți la adormire, tulburări ale somnului, somn dificil, coșmaruri vise neobișnuite
- pierdere a conștienței, mișcări involuntare legate de boala Parkinson (diskinezie), senzație de amețeală la ridicarea în picioare din cauza scăderii tensiunii arteriale
- vertij (senzație subiectivă de „învârtire” a corpului sau a mediului înconjurător)
- percepere a bătailor inimii (palpitații)
- tensiune arterială mică la ridicarea în picioare, tensiune arterială mare
- sughiț
- constipație, uscarea a gurii, senzația de arsură în capul pieptului
- înroșire, transpirație exagerată, mâncărime
- umflarea picioarelor și a labei piciorului
- senzație de slăbiciune, senzație de oboseală
- cădere
- scădere în greutate
- incapacitatea de a rezista impulsului de a efectua o activitate care este dăunătoare, incluzând participare excesivă la jocuri de noroc, acțiuni repetitive fără sens, bulimie, alimentație compulsivă și cumpărături compulsive

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- reacție alergică
- adormire bruscă fără niciun semn de avertizare
- paranoia
- dezorientare
- agitație
- creștere a apetitului sexual
- confuzie
- vedere încețoșată
- tulburări de vedere, cum este vederea de culori sau lumini
- bătaii anormale ale inimii
- tensiune arterială mică
- disconfort și durere la nivelul stomacului
- mâncărime generalizată, iritație a pielii
- incapacitate de a obține sau menține erecția
- creștere sau anomalii ale valorilor rezultatelor testelor funcției ficatului
- creștere în greutate
- creștere a frecvenței bătailor inimii
- valori crescute ale creatin-fosfokinazei (CPK) în sânge la pacienții japonezi (CPK este o enzimă care se găsește în principal în mușchii scheletici), nu sunt disponibile informații în alte populații

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- tulburări psihice
- comportament agresiv/agresivitate
- spasme musculare involuntare (convulsii)
- erupție pe piele generalizată
- iritabilitate
- iluzii
- delir

Cu frecvență necunoscută: nu poate fi estimată din datele disponibile

- utilizare excesivă a Leganto (dorința în exces sau abuzul de doze mari de medicamente dopaminergice, ce sunt necesare pentru controlul simptomelor motorii, cunoscut sub numele de sindromul dereglării dopaminei)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Leganto

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Ce trebuie să faceți cu plasturii utilizați și cei rămași neutilizați

Plasturii utilizați conțin încă substanță activă, care poate face rău altor persoane. Îndoțiți plasturele utilizat, cu partea adezivă spre interior. Puneți plasturele în plicul original și apoi aruncați-l într-un loc ferit, astfel încât să nu fie la îndemâna copiilor.

Nu trebuie să aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Leganto

- Substanța activă este rotigotina.
Fiecare plasture eliberează 4 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare plasture de 20 cm² conține rotigotină 9,0 mg.
- Celelalte componente sunt poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, metabisulfid de sodiu (E223), palmitat de ascorbil (E304) și DL- α -tocoferol (E307).
Stratul de suport: membrană din poliester siliconată, aluminizată, acoperită cu un strat de pigment (dioxid de titan (E171), pigment galben 95, pigment roșu 166) și imprimată (pigment roșu 144, pigment galben 95, pigment negru 7).
Folia de deschidere: membrană din poliester acoperită cu fluoropolimer transparent.

Cum arată Leganto și conținutul ambalajului

Leganto este un plasture transdermic. Este subțire și are trei straturi. Are formă pătrată, cu marginile rotunjite. Partea exterioară este de culoare bej și are imprimat textul Leganto 4 mg/24 h.

Leganto este disponibil în ambalaje cu următoarele mărimi:

Cutii care conțin 7, 28, 30 sau 84 (ambalaj multiplu ce conține 2 cutii cu 42 plasturi) plasturi, în plicuri individuale sigilate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-10 234 6800 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: +30-2109974000

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-10 234 6800 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: +351-21 302 5300

România

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354-535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357-22 34 74 40

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-10 234 6800 (Somija)

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: +358-10 234 6800

Sverige

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

United Kingdom

UCB Pharma Ltd.
Tel : +44-(0)1753 534 655

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu/>

Prospect: Informații pentru utilizator

Leganto 6 mg/24 h plasture transdermic Rotigotină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Leganto și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Leganto
3. Cum să utilizați Leganto
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Leganto
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Leganto și pentru ce se utilizează

Leganto conține substanța activă, rotigotină. El aparține unui grup de medicamente denumit agoniști ai dopaminei, care se leagă de receptorii pentru dopamină și stimulează un anumit tip de celule din creier.

Leganto se utilizează pentru tratarea semnelor și simptomelor bolii Parkinson la adulți, fie sub formă de monoterapie, fie în asociere cu medicamentul denumit levodopa.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Leganto

Nu utilizați Leganto

- dacă sunteți alergic la rotigotină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă trebuie să vi se efectueze proceduri de imagistică prin rezonanță magnetică (metodă utilizată pentru vizualizarea organelor interne și a țesuturilor din organism) sau de cardioversie (tratament pentru tulburări ale bătailor inimii). Înainte de efectuarea acestor proceduri, trebuie să vă îndepărtați plasturele Leganto. Vă puteți aplica un nou plasture după încheierea procedurii.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Leganto, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Acest medicament vă poate afecta tensiunea arterială; de aceea, aceasta trebuie măsurată cu regularitate, mai ales la începutul tratamentului.
- Poate apărea pierderea cunoștinței. Acest lucru se poate întâmpla în special atunci când începeți să utilizați Leganto sau atunci când doza este crescută. Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă pierdeți cunoștința sau vă simțiți amețit.

- Se recomandă efectuarea de **examene ale ochilor** în mod regulat în timpul utilizării de Leganto. Dar dacă observați orice probleme cu vederea între examinări, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți **probleme grave la nivelul ficatului**, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza. Dacă în cursul tratamentului problemele dumneavoastră de la nivelul ficatului se agravează trebuie să vă adresați cât mai repede medicului dumneavoastră.
- Dacă vă simțiți **foarte somnolent** sau constatați că **adormiți brusc**, vă rugăm să vă contactați medicul (vezi de asemenea mai jos la acest punct, „**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**”).
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/persoana care vă are în grijă observă că dezvoltați impulsuri sau dorințe intense de a vă comporta în feluri care sunt neobișnuite pentru dumneavoastră și dacă nu puteți rezista impulsului, imboldului sau tentației de a efectua anumite activități care pot să vă facă rău dumneavoastră sau altora. Acestea sunt numite tulburări ale controlului impulsurilor și includ comportamente cum sunt dependență patologică de jocurile de noroc, consum de alimente sau cheltuieli excesive, un impuls sexual sau o preocupare cu o creștere a gândurilor sau simțămintelor sexuale. Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza sau poate opri tratamentul.
- Leganto poate determina apariția de **gânduri și de comportamente anormale**. Aceste gânduri și comportamente anormale pot consta în una sau mai multe tipuri de manifestări, inclusiv gânduri anormale în legătură cu realitatea, iluzii, halucinații (vederea sau auzirea de lucruri care nu sunt reale), confuzie, dezorientare, comportament agresiv, agitație și delir. Dacă observați astfel de efecte, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Leganto poate provoca **reacții la nivelul pielii**, cum sunt înroșirea sau mâncărimea. Acestea sunt de obicei ușoare sau moderate și afectează numai zona de piele pe care a fost aplicat plasturele. În mod normal reacțiile dispar în câteva ore după ce îndepărtați plasturele. Dacă aveți o reacție la nivelul pielii care durează mai mult de câteva zile, este severă sau se extinde și în afara zonei acoperite de plasture, vă rugăm să vă contactați medicul. Evitați expunerea zonelor de piele care prezintă orice reacții provocate de Leganto la soare sau băi de soare (solarium). Pentru a evita apariția reacțiilor la nivelul pielii vă recomandăm să aplicați plasturele în fiecare zi pe altă zonă de piele și să utilizați aceeași zonă de piele din nou doar după 14 zile.

Copii și adolescenți

- Leganto **nu trebuie utilizat la copii și adolescenți** deoarece eficacitatea și siguranța nu au fost stabilite la copii și adolescenți.

Leganto împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu trebuie să luați următoarele medicamente în timpul administrării Leganto, deoarece îi pot scădea efectul: antipsihotice (medicamente utilizate pentru tratamentul anumitor tulburări mentale) sau metoclopramid (utilizat pentru tratamentul greței și vărsăturilor).

Dacă urmați tratament concomitent cu Leganto și levodopa, anumite reacții adverse pot deveni mai grave, cum ar fi auzirea sau vederea unor lucruri care nu sunt reale (halucinații), mișcări involuntare legate de boala Parkinson (diskinezie) și umflarea picioarelor și labei piciorului.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră în legătură cu riscurile asociate:

- utilizării de medicamente care scad tensiunea arterială. Leganto poate scădea tensiunea arterială atunci când vă ridicați în picioare; acest efect poate fi agravat de medicamentul utilizat pentru scăderea tensiunii arteriale.
- utilizării de sedative (de exemplu benzodiazepine, medicamente care tratează tulburările mentale, și medicamente care tratează depresia) pe parcursul tratamentului cu Leganto.

Leganto împreună cu alimente, băuturi și alcool

Având în vedere faptul că rotigotina ajunge în sânge trecând prin piele, alimentele sau băuturile nu afectează modul de acțiune al acestui medicament. Vă rugăm să îl întrebați pe medicul dumneavoastră dacă aveți voie să consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Leganto.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați Leganto dacă sunteți gravidă, deoarece efectele rotigotinei asupra sarcinii și a fătului nu sunt cunoscute. Nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului cu Leganto. Rotigotina poate trece în laptele matern și poate afecta sugarul și de asemenea este probabil să determine reducerea cantității de lapte produse.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Leganto vă poate face să vă simțiți foarte somnolent și este posibil să adormiți brusc. Dacă apar astfel de manifestări, nu trebuie să conduceți vehicule și nici să luați parte la activități (de exemplu folosirea de utilaje) în care, dacă nu sunteți vigilent, vă expuneți pe dumneavoastră sau alte persoane unor riscuri de vătămare gravă.

În cazuri izolate, unele persoane au adormit în timp ce conduceau vehicule și acest lucru a dus la accidente rutiere.

Leganto conține metabisulfid de sodiu (E223)

Metabisulfidul de sodiu (E223) poate provoca, rar, reacții de hipersensibilitate severă și bronhospasm.

3. Cum să utilizați Leganto

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistului. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru atingerea dozelor necesare, sunt disponibile diferite tipuri de plasturi cu Leganto, fiecare eliberând o cantitate diferită de substanță activă pe zi: 1 mg/24 ore, 2 mg/24 ore, 3 mg/24 ore, 4 mg/24 ore, 6 mg/24 ore și 8 mg/24 ore. Pentru doze mai mari trebuie aplicați mai mulți plasturi. De exemplu, o doză zilnică de 10 mg poate fi atinsă prin aplicarea unui plastru de 6 mg/24 ore și a unui plastru de 4 mg/24 ore.

Pacienți care nu iau levodopa (stadiu incipient al bolii Parkinson)

Veți începe tratamentul prin utilizarea zilnică a unui plastru de Leganto 2 mg/24 h. Din a doua săptămână, doza zilnică va fi crescută săptămânal cu 2 mg, până la atingerea dozei potrivite (de întreținere) pentru dumneavoastră. Pentru majoritatea pacienților, doza potrivită este cuprinsă între 6 mg și 8 mg pe zi (doză atinsă în 3-4 săptămâni).

Doza maximă este de 8 mg pe zi.

Pacienți care iau levodopa (stadiu avansat al bolii Parkinson)

Veți începe tratamentul prin utilizarea zilnică a unui plasture de Leganto 4 mg/24 ore. Din a doua săptămână, doza zilnică va fi crescută săptămânal cu 2 mg, până la atingerea dozei potrivite (de întreținere) pentru dumneavoastră. Pentru majoritatea pacienților, doza potrivită este cuprinsă între 8 mg și 16 mg pe zi (doză atinsă în 3-7 săptămâni).
Doza maximă este de 16 mg pe zi.

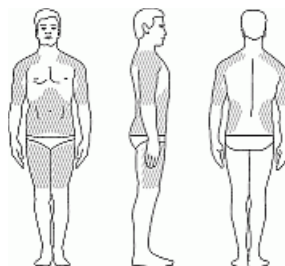
Dacă trebuie să întrerupeți utilizarea acestui medicament, vedeți pct. 3, „**Dacă încetați să utilizați Leganto**”.

Urmați aceste instrucțiuni atunci când utilizați Leganto:

Leganto este un plasture transdermic ce se aplică direct pe piele.
Trebuie să lipiți pe piele un plasture nou cu Leganto **o dată pe zi**. Lăsați plasturele pe piele timp de 24 de ore, apoi îndepărtați-l și puneți unul nou. Asigurați-vă ca scoateți plasturele vechi înainte de lipirea celui nou; puneți noul plasture într-o altă zonă a pielii.
Trebuie să **vă schimbați** plasturele zilnic, aproximativ **în același moment al zilei**.
Nu tăiați plasturele Leganto în bucăți.

Unde se aplică plasturele

Aplicați partea adezivă a plasturelui pe pielea curată, uscată, sănătoasă din următoarele zone, indicate prin hașurare în figura alăturată:



- umăr
- partea superioară a brațului
- abdomen
- coapsă
- șold
- flanc (partea laterală a abdomenului, cuprinsă între coaste și șold).

Pentru a evita iritarea pielii:

- aplicați plasturele Leganto în fiecare zi pe o zonă diferită a pielii, de exemplu, pe partea dreaptă a corpului într-o zi, apoi pe partea stângă în ziua următoare; la nivelul părții superioare a corpului într-o zi, apoi la nivelul părții inferioare a corpului.
 - Nu aplicați Leganto pe aceeași zonă a pielii de două ori în interval de 14 zile.
 - Nu aplicați plasturele pe pielea rănită sau vătămată sau pe zone de piele înroșită sau iritată.
- Dacă continuați să aveți probleme cu pielea determinate de plasture, citiți pct. 4. „**Reacții adverse posibile**” pentru informații legate de ceea ce trebuie să faceți.

Pentru a preveni desprinderea sau căderea plasturelui

- Nu aplicați plasturele într-un loc în care să se frece de îmbrăcămintea strâmtă.
- Nu utilizați creme, uleiuri, loțiuni, pudre sau alte produse pentru îngrijirea pielii la nivelul zonei unde veți aplica plasturele sau în apropierea plasturelui pe care îl purtați deja.
- Dacă trebuie să aplicați plasturele pe o zonă de piele cu păr, zona respectivă trebuie rasă cu cel puțin trei zile înainte de aplicarea plasturelui pe locul respectiv

Dacă plasturele cade, trebuie aplicat un nou plasture pentru restul zilei, iar apoi trebuie înlocuit plasturele în același moment al zilei, ca de obicei.

OBSERVAȚIE

- Băile, dușurile și exercițiul fizic nu ar trebui să afecteze modul în care acționează Leganto. Cu toate acestea, verificați dacă plasture nu a căzut în urma unor astfel de activități.
- Evitați sursele exterioare de căldură (de exemplu expunerea excesivă la soare, saunele, băile fierbinți, pernele electrice sau sticlele cu apă fierbinte) în zona în care este aplicat plasturele.

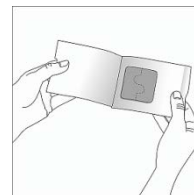
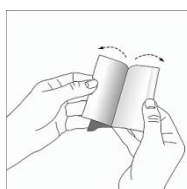
- Dacă plasturele v-a iritat pielea, trebuie să păstrați zona respectivă protejată împotriva expunerii directe la soare, deoarece expunerea la soare poate duce la modificarea culorii pielii.

Cum se utilizează plasturele

Fiecare plasture este ambalat într-un plic separat. Plasturele Leganto trebuie aplicat pe piele imediat ce ați desfăcut plicul și ați îndepărtat folia de deschidere.

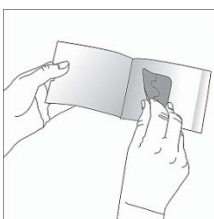
1.

Pentru a desface plicul, prindeți de cele două fețe ale plicului. Îndepărtați folia și desfaceți plicul.



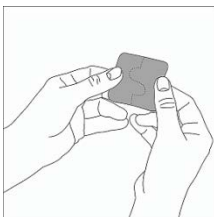
2.

Scoateți plasturele din plic.



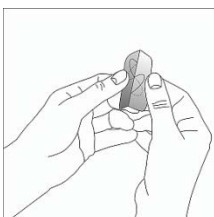
3.

Partea adezivă a plasturelui este acoperită cu o folie de deschidere transparentă. Țineți plasturele cu ambele mâini, cu folia de deschidere spre dumneavoastră.



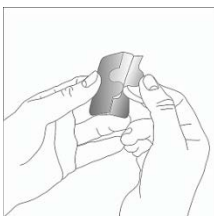
4.

Îndoți plasturele în două, astfel încât linia de separație în formă de S din înveliș să se desfacă.



5.

Îndepărtați o jumătate din folia de deschidere. Nu atingeți cu degetele partea adezivă a plasturelui.



6.

Țineți cealaltă jumătate a foliei rigide de deschidere și aplicați partea adezivă a plasturelui pe piele. Apăsați ferm partea adezivă a plasturelui pe locul



respectiv.

7.

Îndoiți cealaltă jumătate a plasturelui și îndepărtați și cealaltă parte a foliei de deschidere.



8.

Apăsați ferm plasurele cu palma, timp de circa 20 - 30 de secunde, pentru a vă asigura că plasurele este în contact cu pielea și că marginile sunt bine lipite.



Spălați-vă mâinile cu apă și săpun imediat după ce ați manipulat plasurele.

Cum se îndepărtează plasurele utilizat

Îndepărtați încet și cu grijă plasurele utilizat.

Spălarea atentă a zonei respective cu apă caldă și săpun ar trebui să îndepărteze orice urme de adeziv rămase pe piele după îndepărtarea plasurelui. Puteți utiliza și o cantitate mică de ulei pentru copii, pentru a îndepărta orice urmă de adeziv care nu a fost îndepărtată prin spălare.

Nu folosiți alcool și nici alți dizolvanți, cum este dizolvanțul pentru lacul de unghii, deoarece aceștia vă pot irita pielea.

Alegeți o nouă zonă de piele pe care să aplicați un nou plasure, iar apoi urmați instrucțiunile de mai sus.

Dacă utilizați mai mult Leganto decât trebuie

Utilizarea unor doze de Leganto mai mari decât cele prescrise de medic poate provoca reacții adverse cum sunt greață (senzație de rău), vărsături, scăderea tensiunii arteriale, halucinații (auzirea sau vederea de lucruri care nu sunt reale), confuzie, somnolență extremă, mișcări involuntare și convulsii. Dacă ați utilizat mai mulți plasturi decât v-a indicat medicul, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau prezentați-vă la spital și urmați recomandările primite pentru îndepărtarea plasturilor.

Dacă ați uitat să schimbați plasurele la ora obișnuită

Dacă ați uitat să schimbați plasurele la ora dumneavoastră obișnuită, schimbați-l imediat ce vă amintiți: îndepărtați plasurele vechi și aplicați unul nou. Dacă ați uitat să aplicați un nou plasure după ce l-ați scos pe cel vechi, utilizați un nou plasure imediat ce vă amintiți.

În ambele cazuri, în ziua următoare, schimbați acest plasure cu unul nou, la ora obișnuită. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Leganto

Nu întrerupeți brusc utilizarea de Leganto fără să discutați cu medicul dumneavoastră. O întrerupere bruscă a tratamentului poate duce la apariția unei afecțiuni numite sindrom neuroleptic malign, care poate reprezenta un risc major pentru sănătate. Simptomele includ: akinezie (dispariția mișcărilor

musculare), rigiditate musculară, febră, tensiune arterială instabilă, tahicardie (accelerarea bătăilor inimii), stare de confuzie sau deprimarea stării de conștiință (comă).

Doza dumneavoastră zilnică de Leganto trebuie redusă treptat.

- cu 2 mg la 2 zile – dacă utilizați Leganto pentru **boala Parkinson**.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

La începutul tratamentului pot să apară **greață și vărsături**. Acestea sunt, de regulă, de intensitate mică sau moderată și durează puțin. Trebuie să îl contactați pe medicul dumneavoastră dacă durează mai mult timp sau dacă vă provoacă îngrijorare.

Reacții la nivelul pielii provocate de plasture

În urma utilizării plasturelui, pot apărea reacții la nivelul pielii ca de exemplu înroșire sau mâncărime. Acestea sunt de regulă de intensitate mică sau moderată și afectează numai zona de piele pe care a fost aplicat plasturele. În mod normal, reacțiile dispar în câteva ore după ce ați îndepărtat plasturele. Dacă aveți o reacție pe piele care durează mai mult de câteva zile, o reacție severă sau o reacție pe piele care se extinde și în afara zonei acoperite de plasture, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Puteți experimenta următoarele reacții adverse:

Incapacitatea de a rezista impulsului, imboldului sau tentației de a efectua o acțiune care pot să vă facă rău dumneavoastră sau altora, care poate include:

- impuls puternic de a juca jocuri de noroc în mod excesiv, în ciuda consecințelor personale sau familiale grave
- interes și comportament sexual modificat sau crescut semnificativ de îngrijorător pentru dumneavoastră sau pentru alții, de exemplu impuls sexual crescut
- cumpărături sau cheltuieli excesive, necontrolate
- bulimie (mâncarea unor cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau alimentație compulsivă (mâncarea unei cantități de alimente mai mari decât cele normale și mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă experimentați vreunul din aceste comportamente; el/ea va discuta căile prin care se pot controla sau reduce aceste simptome.

Poate să vi se umfle fața, limba și/sau buzele. Dacă apar aceste simptome vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați Leganto pentru boala Parkinson, pot să apară următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- somnolență, amețeli, durere de cap
- greață, vărsături
- iritații pe pielea de sub plasture, cum sunt înroșirea și mâncărimea

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- auzire sau vedere de lucruri care nu sunt reale (halucinații)
- dificultăți la adormire, tulburări ale somnului, somn dificil, coșmaruri, vise neobișnuite
- pierdere a conștiinței, mișcări involuntare legate de boala Parkinson (diskinezie), senzație de amețelă la ridicarea în picioare din cauza scăderii tensiunii arteriale
- vertij (senzație subiectivă de „învărtire” a corpului sau a mediului înconjurător)
- percepere a bătăilor inimii (palpitații)

- tensiune arterială mică la ridicarea în picioare, tensiune arterială mare
- sughiț
- constipație, uscarea gurii, senzație de arsură în capul pieptului
- înroșire, transpirație exagerată, mâncărime
- umflarea picioarelor și a labei piciorului
- senzație de slăbiciune, senzație de oboseală
- cădere
- scădere în greutate
- incapacitate de a rezista impulsului de a efectua o activitate care este dăunătoare, incluzând participare excesivă la jocurile de noroc, acțiuni repetitive fără sens, bulimie, alimentație compulsivă și cumpărături compulsive

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- reacție alergică
- adormire bruscă fără niciun semn de avertizare
- paranoia
- dezorientare
- agitație
- creștere a apetitului sexual
- confuzie
- vedere încețoșată
- tulburări de vedere, cum este vederea de culori sau lumini
- bătăi anormale ale inimii
- tensiune arterială mică
- disconfort și durere la nivelul stomacului
- mâncărimi generalizate, iritații ale pielii
- incapacitate de a obține sau menține erecția
- creștere sau anomalii ale valorilor rezultatelor testelor funcției ficatului
- creștere în greutate
- creștere a frecvenței bătăilor inimii
- valori crescute ale creatin-fosfokinazei (CPK) în sânge la pacienții japonezi (CPK este o enzimă care se găsește în principal în mușchii scheletici), nu sunt disponibile informații în alte populații

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- tulburări psihice
- comportament agresiv/agresivitate
- spasme musculare involuntare (convulsii)
- erupție pe piele generalizată
- iritabilitate
- iluzii
- delir

Cu frecvență necunoscută: nu poate fi estimată din datele disponibile

- utilizare excesivă a Leganto (dorința în exces sau abuzul de doze mari de medicamente dopaminergice, ce sunt necesare pentru controlul simptomelor motorii, cunoscut sub numele de sindromul dereglării dopaminei)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Leganto

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Ce trebuie să faceți cu platurii utilizați și cei rămași neutilizați

Platurii utilizați conțin încă substanță activă, care poate face rău altor persoane. Îndoiiți platurile utilizat, cu partea adezivă spre interior. Puneți platurile în plicul original și apoi aruncați-l într-un loc ferit, astfel încât să nu fie la îndemâna copiilor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Leganto

- Substanța activă este rotigotina.
Fiecare platură eliberează 6 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare platură de 30 cm² conține rotigotină 13,5 mg.
- Celelalte componente sunt poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, metabisulfid de sodiu (E223), palmitat de ascorbil (E304) și DL- α -tocoferol (E307).
Stratul de suport: membrană din poliester siliconată, aluminizată, acoperită cu un strat de pigment (dioxid de titan (E171), pigment galben 95, pigment roșu 166) și imprimată (pigment roșu 144, pigment galben 95, pigment negru 7).
Folia de deschidere: membrană din poliester acoperită cu fluoropolimer transparent.

Cum arată Leganto și conținutul ambalajului

Leganto este un platură transdermic. Este subțire și are trei straturi. Are formă pătrată, cu marginile rotunjite. Partea exterioară este de culoare bej și are imprimat textul Leganto 6 mg/24 h.

Leganto este disponibil în ambalaje cu următoarele mărimi:

Cutii care conțin 7, 28, 30 sau 84 (ambalaj multiplu ce conține 2 cutii cu 42 platuri)platuri, în plicuri individuale sigilate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-10 234 6800 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: +30-2109974000

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354-535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357-22 34 74 40

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-10 234 6800 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: +351-21 302 5300

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: +358-10 234 6800

Sverige

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

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-10 234 6800 (Somija)

United Kingdom

UCB Pharma Ltd.
Tel : +44-(0)1753 534 655

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu/>

Prospect: Informații pentru utilizator

Leganto 8 mg/24 h plasture transdermic Rotigotină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Leganto și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Leganto
3. Cum să utilizați Leganto
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Leganto
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Leganto și pentru ce se utilizează

Leganto conține substanța activă, rotigotină. El aparține unui grup de medicamente denumit agoniști ai dopaminei, care se leagă de receptorii pentru dopamină și stimulează un anumit tip de celule din creier.

Leganto se utilizează pentru tratarea semnelor și simptomelor bolii Parkinson, fie sub formă de monoterapie, fie în asociere cu medicamentul denumit levodopa.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Leganto

Nu utilizați Leganto

- dacă sunteți alergic la rotigotină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă trebuie să vi se efectueze proceduri de imagistică prin rezonanță magnetică (metodă utilizată pentru vizualizarea organelor interne și a țesuturilor din organism) sau de cardioversie (tratament pentru tulburări ale bătailor inimii). Înainte de efectuarea acestor proceduri, trebuie să vă îndepărtați plasturele Leganto. Vă puteți aplica un nou plasture după încheierea procedurii.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Leganto, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Acest medicament vă poate afecta tensiunea arterială; de aceea, aceasta trebuie măsurată cu regularitate, mai ales la începutul tratamentului.

- Poate apărea pierderea cunoștinței. Acest lucru se poate întâmpla în special atunci când începeți să utilizați Leganto sau atunci când doza este crescută. Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă pierdeți cunoștința sau vă simțiți amețit.
- Se recomandă efectuarea de **examene ale ochilor** în mod regulat în timpul utilizării de Leganto. Dar dacă observați orice probleme cu vederea între examinări, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți **probleme grave la nivelul ficatului**, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza. Dacă în cursul tratamentului problemele dumneavoastră de la nivelul ficatului se agravează trebuie să vă adresați cât mai repede medicului dumneavoastră.
- Dacă vă simțiți **foarte somnolent** sau constatați că **adormiți brusc**, vă rugăm să vă contactați medicul (vezi de asemenea mai jos la acest punct, „**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**”).
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/persoana care vă are în grijă observă că dezvoltați impulsuri sau dorințe intense de a vă comporta în feluri care sunt neobișnuite pentru dumneavoastră și dacă nu puteți rezista impulsului, imboldului sau tentației de a efectua anumite activități care pot să vă facă rău dumneavoastră sau altora. Acestea sunt numite tulburări ale controlului impulsurilor și includ comportamente cum sunt dependență patologică de jocurile de noroc, consum de alimente sau cheltuieli excesive, un impuls sexual sau o preocupare cu o creștere a gândurilor sau simțămintelor sexuale anormal de ridicate. Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza sau poate opri tratamentul.
- Leganto poate determina apariția de **gânduri și de comportamente anormale**. Aceste gânduri și comportamente anormale pot consta în una sau mai multe tipuri de manifestări, inclusiv gânduri anormale în legătură cu realitatea, iluzii, halucinații (vederea sau auzirea de lucruri care nu sunt reale), confuzie, dezorientare, comportament agresiv, agitație și delir. Dacă observați astfel de efecte, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Leganto poate provoca **reacții la nivelul pielii**, cum sunt înroșirea sau mâncărimea. Acestea sunt de obicei ușoare sau moderate și afectează numai zona de piele pe care a fost aplicat plasturele. În mod normal reacțiile dispar în câteva ore după ce îndepărtați plasturele. Dacă aveți o reacție la nivelul pielii care durează mai mult de câteva zile, este severă sau se extinde și în afara zonei acoperite de platură, vă rugăm să vă contactați medicul. Evitați expunerea zonelor de piele care prezintă orice reacții provocate de Leganto la soare sau băi de soare (solarium). Pentru a evita apariția reacțiilor la nivelul pielii vă recomandăm să aplicați platurile în fiecare zi pe altă zonă de piele și să utilizați aceeași zonă de piele din nou doar după 14 zile.

Copii și adolescenți

- Leganto **nu trebuie utilizat la copii și adolescenți** deoarece eficacitatea și siguranța nu au fost stabilite la copii și adolescenți.

Leganto împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu trebuie să luați următoarele medicamente în timpul administrării Leganto, deoarece îi pot scădea efectul: antipsihotice (medicamente utilizate pentru tratamentul anumitor tulburări mentale) sau metoclopramid (utilizat pentru tratamentul greței și vărsăturilor).

Dacă urmați tratament concomitent cu Leganto și levodopa, anumite reacții adverse pot deveni mai grave, cum ar fi auzirea sau vederea unor lucruri care nu sunt reale (halucinații), mișcări involuntare legate de boala Parkinson (diskinezie) și umflarea picioarelor și labei piciorului.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră în legătură cu riscurile asociate:

- utilizării de medicamente care scad tensiunea arterială. Leganto poate scădea tensiunea arterială atunci când vă ridicați în picioare; acest efect poate fi agravat de medicamentul utilizat pentru scăderea tensiunii arteriale. utilizării de sedative (de exemplu benzodiazepine, medicamente care tratează tulburările mentale, și medicamente care tratează depresia) pe parcursul tratamentului cu Leganto.

Leganto împreună cu alimente, băuturi și alcool

Având în vedere faptul că rotigotina ajunge în sânge trecând prin piele, alimentele sau băuturile nu afectează modul de acțiune al acestui medicament. Vă rugăm să îl întrebați pe medicul dumneavoastră dacă aveți voie să consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Leganto.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați Leganto dacă sunteți gravidă, deoarece efectele rotigotinei asupra sarcinii și a fătului nu sunt cunoscute. Nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului cu Leganto. Rotigotina poate trece în laptele matern și poate afecta sugarul și de asemenea este probabil să determine reducerea cantității de lapte produse.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Leganto vă poate face să vă simțiți foarte somnolent și este posibil să adormiți brusc. Dacă apar astfel de manifestări, nu trebuie să conduceți vehicule și nici să luați parte la activități (de exemplu folosirea de utilaje) în care, dacă nu sunteți vigilent, vă expuneți pe dumneavoastră sau alte persoane unor riscuri de vătămare gravă.

În cazuri izolate, unele persoane au adormit în timp ce conduceau vehicule și acest lucru a dus la accidente rutiere.

Leganto conține metabisulfid de sodiu (E223)

Metabisulfidul de sodiu (E223) poate provoca, rar, reacții de hipersensibilitate severă și bronhospasm.

3. Cum să utilizați Leganto

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru atingerea dozelor necesare, sunt disponibile diferite tipuri de plasturi cu Leganto, fiecare eliberând o cantitate diferită de substanță activă pe zi: 1 mg/24 ore, 2 mg/24 ore, 3 mg/24 ore, 4 mg/24 ore, 6 mg/24 ore și 8 mg/24 ore. Pentru doze mai mari trebuie aplicați mai mulți plasturi. De exemplu, o doză zilnică de 10 mg poate fi atinsă prin aplicarea unui platură de 6 mg/24 ore și a unui platură de 4 mg/24 ore.

Pacienți care nu iau levodopa (stadiu incipient al bolii Parkinson)

Veți începe tratamentul prin utilizarea zilnică a unui platură de Leganto 2 mg/24 h. Din a doua săptămână, doza zilnică va fi crescută săptămânal cu 2 mg, până la atingerea dozei potrivite (de întreținere) pentru dumneavoastră. Pentru majoritatea pacienților, doza potrivită este cuprinsă între 6 mg și 8 mg pe zi (doză atinsă în 3-4 săptămâni).

Doza maximă este de 8 mg pe zi.

Pacienți care iau levodopa (stadiu avansat al bolii Parkinson)

Veți începe tratamentul prin utilizarea zilnică a unui plasture de Leganto 4 mg/24 ore. Din a doua săptămână, doza zilnică va fi crescută săptămânal cu 2 mg, până la atingerea dozei potrivite (de întreținere) pentru dumneavoastră. Pentru majoritatea pacienților, doza potrivită este cuprinsă între 8 mg și 16 mg pe zi (doză atinsă în 3-7 săptămâni).

Doza maximă este de 16 mg pe zi.

Dacă trebuie să întrerupeți utilizarea acestui medicament, vedeți pct. 3, „**Dacă încetați să utilizați Leganto**”.

Urmați aceste instrucțiuni atunci când utilizați Leganto:

Leganto este un plasture transdermic ce se aplică direct pe piele.

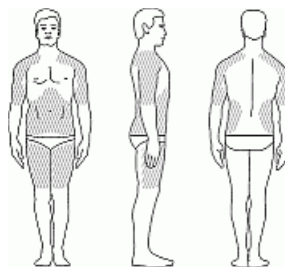
Trebuie să lipiți pe piele un plasture nou cu Leganto **o dată pe zi**. Lăsați plasturele pe piele timp de 24 de ore, apoi îndepărtați-l și puneți unul nou. Asigurați-vă ca scoateți plasturele vechi înainte de lipirea celui nou; puneți noul plasture într-o altă zonă a pielii.

Trebuie să **vă schimbați** plasturele zilnic, aproximativ **în același moment al zilei**.

Nu tăiați plasturele Leganto în bucăți.

Unde se aplică plasturele

Aplicați partea adezivă a plasturelui pe pielea curată, uscată, sănătoasă din următoarele zone, indicate prin hașurare în figura alăturată:



- umăr
- partea superioară a brațului
- abdomen
- coapsă
- șold
- flanc (partea laterală a abdomenului, cuprinsă între coaste și șold).

Pentru a evita iritarea pielii:

- aplicați plasturele Leganto în fiecare zi pe o zonă diferită a pielii, de exemplu, pe partea dreaptă a corpului într-o zi, apoi pe partea stângă în ziua următoare; la nivelul părții superioare a corpului într-o zi, apoi la nivelul părții inferioare a corpului.
 - Nu aplicați Leganto pe aceeași zonă a pielii de două ori în interval de 14 zile.
 - Nu aplicați plasturele pe pielea rănită sau vătămată sau pe zone de piele înroșită sau iritată.
- Dacă continuați să aveți probleme cu pielea determinate de plasture, citiți pct. 4. „**Reacții adverse posibile**” pentru informații legate de ceea ce trebuie să faceți.

Pentru a preveni desprinderea sau căderea plasturelui

- Nu aplicați plasturele într-un loc în care să se frece de îmbrăcămintea strâmtă.
- Nu utilizați creme, uleiuri, loțiuni, pudre sau alte produse pentru îngrijirea pielii la nivelul zonei unde veți aplica plasturele sau în apropierea plasturelui pe care îl purtați deja.
- Dacă trebuie să aplicați plasturele pe o zonă de piele cu păr, zona respectivă trebuie rasă cu cel puțin trei zile înainte de aplicarea plasturelui pe locul respectiv

Dacă plasturele cade, trebuie aplicat un nou plasture pentru restul zilei, iar apoi trebuie înlocuit plasturele în același moment al zilei, ca de obicei.

OBSERVAȚIE

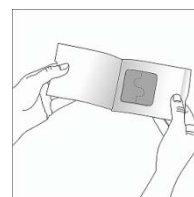
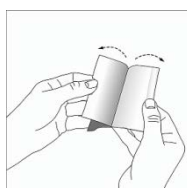
- Băile, dușurile și exercițiul fizic nu ar trebui să afecteze modul în care acționează Leganto. Cu toate acestea, verificați dacă plasure nu a căzut în urma unor astfel de activități.
- Evitați sursele exterioare de căldură (de exemplu expunerea excesivă la soare, saunele, băile fierbinți, pernele electrice sau sticlele cu apă fierbinte) în zona în care este aplicat plasurele.
- Dacă plasurele v-a iritat pielea, trebuie să păstrați zona respectivă protejată împotriva expunerii directe la soare, deoarece expunerea la soare poate duce la modificarea culorii pielii.

Cum se utilizează plasurele

Fiecare plasure este ambalat într-un plic separat. Plasurele Leganto trebuie aplicat pe piele imediat ce ați desfăcut plicul și ați îndepărtat folia de deschidere.

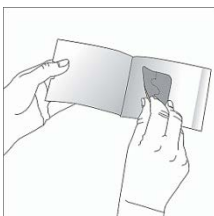
1.

Pentru a desfăce plicul, prindeți de cele două fețe ale plicului. Îndepărtați folia și desfăceți plicul.



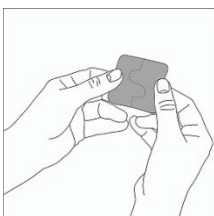
2.

Scoateți plasurele din plic.



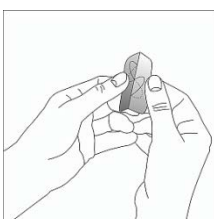
3.

Partea adezivă a plasurei este acoperită cu o folie de deschidere transparentă. Țineți plasurele cu ambele mâini, cu folia de deschidere spre dumneavoastră.



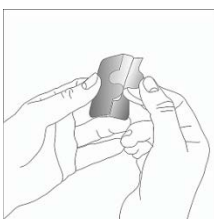
4.

Îndoți plasurele în două, astfel încât linia de separație în formă de S din înveliș să se desfacă.



5.

Îndepărtați o jumătate din folia de deschidere. Nu atingeți cu degetele partea adezivă a plasurei.



6.

Țineți cealaltă jumătate a foliei rigide de deschidere și aplicați partea adezivă a plasturelui pe piele. Apăsăți ferm partea adezivă a plasturelui pe locul respectiv.



7.

Îndoiiți cealaltă jumătate a plasturelui și îndepărtați și cealaltă parte a foliei de deschidere.



8.

Apăsăți ferm plasturele cu palma, timp de circa 20 - 30 de secunde, pentru a vă asigura că plasturele este în contact cu pielea și că marginile sunt bine lipite.



Spălați-vă mâinile cu apă și săpun imediat după ce ați manipulat plasturele.

Cum se îndepărtează plasturele utilizat

Îndepărtați încet și cu grijă plasturele utilizat.

Spălarea atentă a zonei respective cu apă caldă și săpun ar trebui să îndepărteze orice urme de adeziv rămase pe piele după îndepărtarea plasturelui. Puteți utiliza și o cantitate mică de ulei pentru copii, pentru a îndepărta orice urmă de adeziv care nu a fost îndepărtată prin spălare.

Nu folosiți alcool și nici alți dizolvanți, cum este dizolvanțul pentru lacul de unghii, deoarece aceștia vă pot irita pielea.

Alegeți o nouă zonă de piele pe care să aplicați un nou plasture, iar apoi urmați instrucțiunile de mai sus.

Dacă utilizați mai mult Leganto decât trebuie

Utilizarea unor doze de Leganto mai mari decât cele prescrise de medic poate provoca reacții adverse cum sunt greață (senzație de rău), vărsături, scăderea tensiunii arteriale, halucinații (auzirea sau vederea de lucruri care nu sunt reale), confuzie, somnolență extremă, mișcări involuntare și convulsii. Dacă ați utilizat mai mulți plasturi decât v-a indicat medicul, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau prezentați-vă la spital și urmați recomandările primite pentru îndepărtarea plasturilor.

Dacă ați uitat să schimbați plasturele la ora obișnuită

Dacă ați uitat să schimbați plasturele la ora dumneavoastră obișnuită, schimbați-l imediat ce vă amintiți: îndepărtați plasturele vechi și aplicați unul nou. Dacă ați uitat să aplicați un nou plasture după ce l-ați scos pe cel vechi, utilizați un nou plasture imediat ce vă amintiți.

În ambele cazuri, în ziua următoare, schimbați acest plasture cu unul nou, la ora obișnuită. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Leganto

Nu întrerupeți brusc utilizarea de Leganto fără să discutați cu medicul dumneavoastră. O întrerupere bruscă a tratamentului poate duce la apariția unei afecțiuni numite sindrom neuroleptic malign, care poate reprezenta un risc major pentru sănătate. Simptomele includ: akinezie (dispariția mișcărilor musculare), rigiditate musculară, febră, tensiune arterială instabilă, tahicardie (accelerarea bătăilor inimii), stare de confuzie sau deprimarea stării de conștiință (comă).

Doza dumneavoastră zilnică de Leganto trebuie redusă treptat

- cu 2 mg la 2 zile – dacă utilizați Leganto pentru **boala Parkinson**.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

La începutul tratamentului pot să apară **greață și vărsături**. Acestea sunt, de regulă, de intensitate mică sau moderată și durează puțin. Trebuie să îl contactați pe medicul dumneavoastră dacă durează mai mult timp sau dacă vă provoacă îngrijorare.

Reacții la nivelul pielii provocate de plasture

În urma utilizării plasturelui, pot să apară reacții la nivelul pielii ca de exemplu înroșire sau mâncărime. Acestea sunt de regulă de intensitate mică sau moderată și afectează numai zona de piele pe care a fost aplicat plasturele. În mod normal, reacțiile dispar în câteva ore după ce ați îndepărtat plasturele.

Dacă aveți o reacție pe piele care durează mai mult de câteva zile, o reacție severă sau o reacție pe piele care se extinde și în afara zonei acoperite de plasture, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Puteți experimenta următoarele reacții adverse:

Incapacitatea de a rezista impulsului, imboldului sau tentației de a efectua o acțiune care pot să vă facă rău dumneavoastră sau altora, care poate include:

- impuls puternic de a juca jocuri de noroc în mod excesiv, în ciuda consecințelor personale sau familiale grave
- interes și comportament sexual modificat sau crescut semnificativ de îngrijorător pentru dumneavoastră sau pentru alții, de exemplu impuls sexual crescut
- cumpărături sau cheltuieli excesive, necontrolate
- bulimie (mâncarea unor cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau alimentație compulsivă (mâncarea unei cantități de alimente mai mari decât cele normale și mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă experimentați vreunul din aceste comportamente; el/ea va discuta căile prin care se pot controla sau reduce aceste simptome.

Poate să vi se umfle fața, limba și/sau buzele. Dacă apar aceste simptome vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați Leganto pentru boala Parkinson, pot să apară următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- somnolență, amețeli, durere de cap
- greață, vărsături
- iritații pe pielea de sub plasture, cum sunt înroșirea și mâncărimea

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- auzire sau vedere de lucruri care nu sunt reale (halucinații)
- dificultăți la adormire, tulburări ale somnului, somn dificil, coșmaruri, vise neobișnuite
- pierdere a conștienței, mișcări involuntare legate de boala Parkinson (diskinezie), senzație de amețeală la ridicarea în picioare din cauza scăderii tensiunii arteriale
- vertij (senzație subiectivă de „învârtire” a corpului sau a mediului înconjurător)
- percepere a bătăilor inimii (palpitații)
- tensiune arterială mică la ridicarea în picioare, tensiune arterială mare
- sughit
- constipație, uscarea a gurii, senzație de arsură în capul pieptului
- înroșire, transpirație exagerată, mâncărime
- umflarea picioarelor și a labei piciorului
- senzație de slăbiciune, senzația de oboseală
- cădere
- scădere în greutate
- incapacitate de a rezista impulsului de a efectua o activitate care este dăunătoare, incluzând participare excesivă la jocurile de noroc, acțiuni repetitive fără sens, bulimie, alimentație compulsivă și cumpărături compulsive

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- reacție alergică
- adormire bruscă fără niciun semn de avertizare
- paranoia
- dezorientare
- agitație
- creștere a apetitului sexual
- confuzie
- vedere încețoșată
- tulburări de vedere, cum este vederea de culori sau lumini
- bătăi anormale ale inimii
- tensiune arterială mică
- disconfort și durere la nivelul stomacului
- mâncărime generalizată, iritație a pielii
- incapacitate de a obține sau menține erecția
- creștere sau anomalii ale valorilor rezultatelor testelor funcției ficatului
- creștere în greutate
- creștere a frecvenței bătăilor inimii
- valori crescute ale creatin-fosfokinazei (CPK) în sânge la pacienții japonezi (CPK este o enzimă care se găsește în principal în mușchii scheletici), nu sunt disponibile informații în alte populații
-

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- tulburări psihice
- comportament agresiv/agresivitate
- spasme musculare involuntare (convulsii)
- erupție pe piele generalizată
- iritabilitate
- iluzii
- delir

Cu frecvență necunoscută: nu poate fi estimată din datele disponibile

- utilizare excesivă a Leganto (dorința în exces sau abuzul de doze mari de medicamente dopaminergice, ce sunt necesare pentru controlul simptomelor motorii, cunoscut sub numele de sindromul dereglării dopaminei)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Leganto

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Ce trebuie să faceți cu plasturii utilizați și cei rămași neutilizați

Plasturii utilizați conțin încă substanță activă, care poate face rău altor persoane. Îndoțiți pasturele utilizat, cu partea adezivă spre interior. Puneți pasturele în plicul original și apoi aruncați-l într-un loc ferit, astfel încât să nu fie la îndemâna copiilor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Leganto

- Substanța activă este rotigotina.
Fiecare pasture eliberează 8 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare pasture de 40 cm² conține rotigotină 18,0 mg.
- Celelalte componente sunt poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, metabisulfid de sodiu (E223), palmitat de ascorbil (E304) și DL- α -tocoferol (E307).
Stratul de suport: membrană din poliester siliconată, aluminizată, acoperită cu un strat de pigment (dioxid de titan (E171), pigment galben 95, pigment roșu 166) și imprimată (pigment roșu 144, pigment galben 95, pigment negru 7).
Folia de deschidere: membrană din poliester acoperită cu fluoropolimer transparent.

Cum arată Leganto și conținutul ambalajului

Leganto este un pasture transdermic. Este subțire și are trei straturi. Are formă pătrată, cu marginile rotunjite. Partea exterioară este de culoare bej și are imprimat textul Leganto 8 mg/24 h.

Leganto este disponibil în ambalaje cu următoarele mărimi:

Cutii care conțin 7, 28, 30 sau 84 (ambalaj multiplu ce conține 2 cutii cu 42 pasturi) pasturi, în plicuri individuale sigilate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-10 234 6800 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: +30-2109974000

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354-535 7000

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-10 234 6800 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: +351-21 302 5300

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357-22 34 74 40

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-10 234 6800 (Somija)

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: +358-10 234 6800

Sverige

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

United Kingdom

UCB Pharma Ltd.
Tel : +44-(0)1753 534 655

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu/>

Prospect: Informații pentru utilizator

Leganto 2 mg/24 h
Leganto 4 mg /24 h
Leganto 6 mg/24 h
Leganto 8 mg/24 h
Plasture transdermic
Rotigotină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Leganto și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Leganto
3. Cum să utilizați Leganto
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Leganto
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Leganto și pentru ce se utilizează

Leganto conține substanța activă, rotigotină. El aparține unui grup de medicamente denumit agoniști ai dopaminei, care se leagă de receptorii pentru dopamină și stimulează un anumit tip de celule din creier.

Leganto se utilizează pentru tratarea semnelor și simptomelor bolii Parkinson la adulți, fie sub formă de monoterapie, fie în asociere cu medicamentul denumit levodopa.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Leganto

Nu utilizați Leganto

- dacă sunteți alergic la rotigotină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă trebuie să vi se efectueze proceduri de imagistică prin rezonanță magnetică (metodă utilizată pentru vizualizarea organelor interne și a țesuturilor din organism) sau de cardioversie (tratament pentru tulburări ale bătăilor inimii). Înainte de efectuarea acestor proceduri, trebuie să vă îndepărtați plasturele Leganto. Vă puteți aplica un nou plasture după încheierea procedurii.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Leganto, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Acest medicament vă poate afecta tensiunea arterială; de aceea, aceasta trebuie măsurată cu regularitate, mai ales la începutul tratamentului.
- Poate apărea pierderea cunoștinței. Acest lucru se poate întâmpla în special atunci când începeți să utilizați Leganto sau atunci când doza este crescută. Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă pierdeți cunoștința sau vă simțiți amețit.
- Se recomandă efectuarea de **examele ale ochilor** în mod regulat în timpul utilizării de Leganto. Dar dacă observați orice probleme cu vederea între examinări, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți **probleme grave la nivelul ficatului**, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza. Dacă în cursul tratamentului problemele dumneavoastră de la nivelul ficatului se agravează trebuie să vă adresați cât mai repede medicului dumneavoastră.
- Dacă vă simțiți **foarte somnolent** sau constatați că **adormiți brusc**, vă rugăm să vă contactați medicul (vezi de asemenea mai jos la acest punct, „**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**”).
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/persoana care vă are în grijă observă că dezvoltați impulsuri sau dorințe intense de a vă comporta în feluri care sunt neobișnuite pentru dumneavoastră și dacă nu puteți rezista impulsului, imboldului sau tentației de a efectua anumite activități care pot să vă facă rău dumneavoastră sau altora. Acestea sunt numite tulburări ale controlului impulsurilor și includ comportamente cum sunt dependență patologică de jocurile de noroc, consum de alimente sau cheltuieli excesive, un impuls sexual sau o preocupare cu o creștere a gândurilor sau simțămintelor sexuale anormal de ridicate. Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza sau poate opri tratamentul.
- Leganto poate determina apariția de **gânduri și de comportamente anormale**. Aceste gânduri și comportamente anormale pot consta în una sau mai multe tipuri de manifestări, inclusiv gânduri anormale în legătură cu realitatea, iluzii, halucinații (vederea sau auzirea de lucruri care nu sunt reale), confuzie, dezorientare, comportament agresiv, agitație și delir. Dacă observați astfel de efecte, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Leganto poate provoca **reacții la nivelul pielii**, cum sunt înroșirea sau mâncărimea. Acestea sunt de obicei ușoare sau moderate și afectează numai zona de piele pe care a fost aplicat plasturele. În mod normal reacțiile dispar în câteva ore după ce îndepărtați plasturele. Dacă aveți o reacție la nivelul pielii care durează mai mult de câteva zile, este severă sau se extinde și în afara zonei acoperite de plasture, vă rugăm să vă contactați medicul. Evitați expunerea zonelor de piele care prezintă orice reacții provocate de Leganto la soare sau băi de soare (solariu). Pentru a evita apariția reacțiilor la nivelul pielii vă recomandăm să aplicați plasturele în fiecare zi pe altă zonă de piele și să utilizați aceeași zonă de piele din nou doar după 14 zile.

Copii și adolescenți

- Leganto **nu trebuie utilizat la copii și adolescenți** deoarece eficacitatea și siguranța nu au fost stabilite la copii și adolescenți.

Leganto împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu trebuie să luați următoarele medicamente în timpul administrării Leganto, deoarece îi pot scădea efectul: antipsihotice (medicamente utilizate pentru tratamentul anumitor tulburări mentale) sau metoclopramid (utilizat pentru tratamentul greței și vărsăturilor).

Dacă urmați tratament concomitent cu Leganto și levodopa, anumite reacții adverse pot deveni mai grave, cum ar fi auzirea sau vederea unor lucruri care nu sunt reale (halucinații), mișcări involuntare legate de boala Parkinson (diskinezie) și umflarea picioarelor și labei piciorului.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră în legătură cu riscurile asociate:

- utilizării de medicamente care scad tensiunea arterială. Leganto poate scădea tensiunea arterială atunci când vă ridicați în picioare; acest efect poate fi agravat de medicamentul utilizat pentru scăderea tensiunii arteriale. utilizării de sedative (de exemplu benzodiazepine, medicamente care tratează tulburările mentale, și medicamente care tratează depresia) pe parcursul tratamentului cu Leganto.

Leganto împreună cu alimente, băuturi și alcool

Având în vedere faptul că rotigotina ajunge în sânge trecând prin piele, alimentele sau băuturile nu afectează modul de acțiune al acestui medicament. Vă rugăm să îl întrebați pe medicul dumneavoastră dacă aveți voie să consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Leganto.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați Leganto dacă sunteți gravidă, deoarece efectele rotigotinei asupra sarcinii și a fătului nu sunt cunoscute. Nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului cu Leganto. Rotigotina poate trece în laptele matern și poate afecta sugarul și de asemenea este probabil să determine reducerea cantității de lapte produse.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Leganto vă poate face să vă simțiți foarte somnolent și este posibil să adormiți brusc. Dacă apar astfel de manifestări, nu trebuie să conduceți vehicule și nici să luați parte la activități (de exemplu folosirea de utilaje) în care, dacă nu sunteți vigilent, vă expuneți pe dumneavoastră sau alte persoane unor riscuri de vătămare gravă.

În cazuri izolate, unele persoane au adormit în timp ce conduceau vehicule și acest lucru a dus la accidente rutiere.

Leganto conține metabisulfit de sodiu (E223)

Metabisulfitul de sodiu (E223) poate provoca, rar, reacții de hipersensibilitate severă și bronhospasm.

3. Cum să utilizați Leganto

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pachetul Leganto de începere a tratamentului conține 4 ambalaje diferite (câte unul pentru fiecare concentrație), în fiecare ambalaj fiind incluși 7 plasturi. Aceste ambalaje sunt necesare, de regulă, pentru primele patru săptămâni de tratament; în funcție de răspunsul dumneavoastră la Leganto, este însă posibil să nu fie nevoie să folosiți toate cele 4 ambalaje diferite incluse în pachet sau, după săptămâna a 4-a, puteți avea nevoie de pachete suplimentare, conținând doze mai mari, care nu sunt furnizate în acest pachet.

În prima zi de tratament, începeți cu Leganto 2 mg (ambalajul marcat cu „**Săptămâna 1**”) și utilizați zilnic câte un platură transdermic Leganto 2 mg. Utilizați Leganto 2 mg timp de 7 zile (de exemplu, dacă începeți într-o duminică, treceți la doza următoare în duminica ce urmează).

De la începutul celei de-a doua săptămâni, utilizați Leganto 4 mg (ambalajul marcat cu „**Săptămâna 2**”).

De la începutul celei de-a treia săptămâni, utilizați Leganto 6 mg (ambalajul marcat cu „**Săptămâna 3**”).

De la începutul celei de-a patra săptămâni, utilizați Leganto 8 mg (ambalajul marcat cu „**Săptămâna 4**”).

Doza potrivită depinde de necesitățile dumneavoastră.

Pentru unii pacienți, 4 mg Leganto zilnic poate constitui o doză eficientă. La majoritatea pacienților cu boală Parkinson în stadiu incipient, se ajunge la doza potrivită după 3 sau 4 săptămâni, la o doză de 6 mg pe zi, respectiv 8 mg pe zi. Doza maximă este 8 mg pe zi. La majoritatea pacienților cu boală Parkinson în stadiu avansat, se ajunge la doza potrivită după 3 până la 7 săptămâni, la o doză de 8 mg pe zi, până la o doză maximă de 16 mg pe zi.

Dacă trebuie să întrerupeți utilizarea acestui medicament, vedeți pct. 3, „**Dacă încetați să utilizați Leganto**”.

Urmați aceste instrucțiuni atunci când utilizați Leganto:

Leganto este un plastru transdermic ce se aplică direct pe piele.

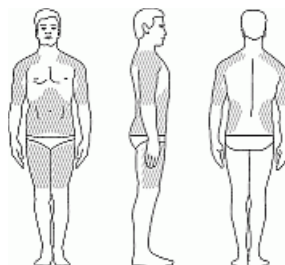
Trebuie să lipiți pe piele un plastru nou cu Leganto **o dată pe zi**. Lăsați plasturele pe piele timp de 24 de ore, apoi îndepărtați-l și puneți unul nou. Asigurați-vă ca scoateți plasturele vechi înainte de lipirea celui nou; puneți noul plastru într-o altă zonă a pielii.

Trebuie să **vă schimbați** plasturele zilnic, aproximativ **în același moment al zilei**.

Nu tăiați plasturele Leganto în bucăți.

Unde se aplică plasturele

Aplicați partea adezivă a plastrului pe pielea curată, uscată, sănătoasă din următoarele zone, indicate prin hașurare în figura alăturată:



- umăr
- partea superioară a brațului
- abdomen
- coapsă
- șold
- flanc (partea laterală a abdomenului, cuprinsă între coaste și șold).

Pentru a evita iritarea pielii:

- aplicați plasturele Leganto în fiecare zi pe o zonă diferită a pielii, de exemplu, pe partea dreaptă a corpului într-o zi, apoi pe partea stângă în ziua următoare; la nivelul părții superioare a corpului într-o zi, apoi la nivelul părții inferioare a corpului.
- Nu aplicați Leganto pe aceeași zonă a pielii de două ori în interval de 14 zile.
- Nu aplicați plasturele pe pielea rănită sau vătămată sau pe zone de piele înroșită sau iritată.

Dacă continuați să aveți probleme cu pielea determinate de plastru, citiți pct. 4. „**Reacții adverse posibile**” pentru informații legate de ceea ce trebuie să faceți.

Pentru a preveni desprinderea sau căderea plasturelui

- Nu aplicați plasturele într-un loc în care să se frece de îmbrăcămintea strâmtă.
- Nu utilizați creme, uleiuri, loțiuni, pudre sau alte produse pentru îngrijirea pielii la nivelul zonei unde veți aplica plasturele sau în apropierea plasturelui pe care îl purtați deja.
- Dacă trebuie să aplicați plasturele pe o zonă de piele cu păr, zona respectivă trebuie rasă cu cel puțin trei zile înainte de aplicarea plasturelui pe locul respectiv

Dacă plasturele cade, trebuie aplicat un nou plasture pentru restul zilei, iar apoi trebuie înlocuit plasturele în același moment al zilei, ca de obicei.

OBSERVAȚIE

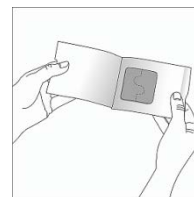
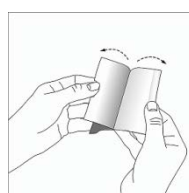
- Băile, dușurile și exercițiul fizic nu ar trebui să afecteze modul în care acționează Leganto. Cu toate acestea, verificați dacă plasture nu a căzut în urma unor astfel de activități.
- Evitați sursele exterioare de căldură (de exemplu expunerea excesivă la soare, saunele, băile fierbinți, pernele electrice sau sticlele cu apă fierbinte) în zona în care este aplicat plasturele.
- Dacă plasturele v-a iritat pielea, trebuie să păstrați zona respectivă protejată împotriva expunerii directe la soare, deoarece expunerea la soare poate duce la modificarea culorii pielii.

Cum se utilizează plasturele

Fiecare plasture este ambalat într-un plic separat. Plasturele Leganto trebuie aplicat pe piele imediat ce ați desfăcut plicul și ați îndepărtat folia de deschidere.

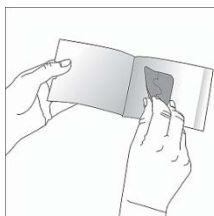
1.

Pentru a desface plicul, prindeți de cele două fețe ale plicului. Îndepărtați folia și desfaceți plicul.



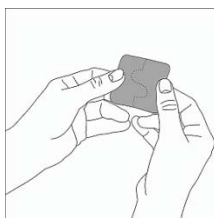
2.

Scoateți plasturele din plic.



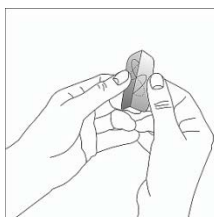
3.

Partea adezivă a plasturelui este acoperită cu o folie de deschidere transparentă. Țineți plasturele cu ambele mâini, cu folia de deschidere spre dumneavoastră.



4.

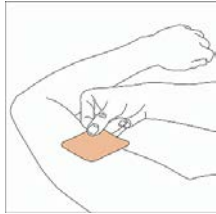
Îndoți plasturele în două, astfel încât linia de separație în formă de S din înveliș să se desfacă.



5.
Îndepărtați o jumătate din folia de deschidere. Nu atingeți cu degetele partea adezivă a plasturelui.



6.
Țineți cealaltă jumătate a foliei rigide de deschidere și aplicați partea adezivă a plasturelui pe piele. Apăsăți ferm partea adezivă a plasturelui pe locul respectiv.



7.
Îndoiiți cealaltă jumătate a plasturelui și îndepărtați și cealaltă parte a foliei de deschidere.



8.
Apăsăți ferm plasturele cu palma, timp de circa 20 - 30 de secunde, pentru a vă asigura că plasturele este în contact cu pielea și că marginile sunt bine lipite.



Spălați-vă mâinile cu apă și săpun imediat după ce ați manipulat plasturele.

Cum se îndepărtează plasturele utilizat

Îndepărtați încet și cu grijă plasturele utilizat.

Spălarea atentă a zonei respective cu apă caldă și săpun ar trebui să îndepărteze orice urme de adeziv rămase pe piele după îndepărtarea plasturelui. Puteți utiliza și o cantitate mică de ulei pentru copii, pentru a îndepărta orice urmă de adeziv care nu a fost îndepărtată prin spălare.

Nu folosiți alcool și nici alți dizolvanți, cum este dizolvanțul pentru lacul de unghii, deoarece aceștia vă pot irita pielea.

Alegeți o nouă zonă de piele pe care să aplicați un nou plasture, iar apoi urmați instrucțiunile de mai sus.

Dacă utilizați mai mult Leganto decât trebuie

Utilizarea unor doze de Leganto mai mari decât cele prescrise de medic poate provoca reacții adverse cum sunt greață (senzație de rău), vărsături, scăderea tensiunii arteriale, halucinații (auzirea sau vederea de lucruri care nu sunt reale), confuzie, somnolență extremă, mișcări involuntare și convulsii.

Dacă ați utilizat mai mulți plasturi decât v-a indicat medicul, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau prezentați-vă la spital și urmați recomandările primite pentru îndepărtarea plasturilor.

Dacă ați utilizat un alt platură față de cel indicat de către medic (de exemplu Leganto 4 mg/24 h, în loc de Leganto 2 mg/24 h), îndepărtați platurile diferit și aplicați-l pe cel adecvat. În cazul apariției unei reacții neplăcute, contactați medicul.

Dacă ați uitat să schimbați platurile la ora obișnuită

Dacă ați uitat să schimbați platurile la ora dumneavoastră obișnuită, schimbați-l imediat ce vă amintiți: îndepărtați platurile vechi și aplicați unul nou. Dacă ați uitat să aplicați un nou platură după ce l-ați scos pe cel vechi, utilizați un nou platură imediat ce vă amintiți.

În ambele cazuri, în ziua următoare, schimbați acest platură cu unul nou, la ora obișnuită. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Leganto

Nu întrerupeți brusc utilizarea de Leganto fără să discutați cu medicul dumneavoastră. O întrerupere bruscă a tratamentului poate duce la apariția unei afecțiuni numite sindrom neuroleptic malign, care poate reprezenta un risc major pentru sănătate. Simptomele includ: akinezie (dispariția mișcărilor musculare), rigiditate musculară, febră, tensiune arterială instabilă, tahicardie (accelerarea bătăilor inimii), stare de confuzie sau deprimarea stării de conștiență (comă).

Doza dumneavoastră zilnică de Leganto trebuie redusă treptat

- cu 2 mg la 2 zile – dacă utilizați Leganto pentru **boala Parkinson**.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

La începutul tratamentului pot să apară **greață și vărsături**. Acestea sunt, de regulă, de intensitate mică sau moderată și durează puțin. Trebuie să îl contactați pe medicul dumneavoastră dacă durează mai mult timp sau dacă vă provoacă îngrijorare.

Reacții la nivelul pielii provocate de platură

În urma utilizării platurii, pot să apară reacții la nivelul pielii ca de exemplu înroșire sau mâncărime. Acestea sunt de regulă de intensitate mică sau moderată și afectează numai zona de piele pe care a fost aplicat platurile. În mod normal, reacțiile dispar în câteva ore după ce ați îndepărtat platurile.

Dacă aveți o reacție pe piele care durează mai mult de câteva zile, o reacție severă sau o reacție pe piele care se extinde și în afara zonei acoperite de platură, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Puteți experimenta următoarele reacții adverse:

Incapacitatea de a rezista impulsului, imboldului sau tentației de a efectua o acțiune care pot să vă facă rău dumneavoastră sau altora, care poate include:

- impuls puternic de a juca jocuri de noroc în mod excesiv, în ciuda consecințelor personale sau familiale grave
- interes și comportament sexual modificat sau crescut și semnificativ de îngrijorător pentru dumneavoastră sau pentru alții, de exemplu impuls sexual crescut
- cumpărături sau cheltuieli excesive, necontrolate

- bulimie (mâncarea unor cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau alimentație compulsivă (mâncarea unei cantități de alimente mai mari decât cele normale și mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă experimentați vreunul din aceste comportamente; el/ea va discuta căile prin care se pot controla sau reduce aceste simptome.

Poate să vi se umfle fața, limba și/sau buzele. Dacă apar aceste simptome vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați Leganto pentru boala Parkinson, pot să apară următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- somnolență, amețeli, durere de cap
- greață, vărsături
- iritații pe pielea de sub platură, cum sunt înroșirea și mâncărimea

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- auzire sau vedere de lucruri care nu sunt reale (halucinații)
- dificultăți la adormire, tulburări ale somnului, somn dificil, coșmaruri, vise neobișnuite
- pierdere a conștienței, mișcări involuntare legate de boala Parkinson (diskinezie), senzație de amețelă la ridicarea în picioare din cauza scăderii tensiunii arteriale
- vertij (senzație subiectivă de „învârtire” a corpului sau a mediului înconjurător)
- percepere a bătailor inimii (palpitații)
- tensiune arterială mică la ridicarea în picioare, tensiune arterială mare
- sughit
- constipație, uscarea a gurii, senzație de arsură în capul pieptului
- înroșire, transpirație exagerată, mâncărime
- umflarea picioarelor și a labei piciorului
- senzație de slăbiciune, senzație de oboseală
- cădere
- scădere în greutate
- incapacitate de a rezista impulsului de a efectua o activitate care este dăunătoare, incluzând participare excesivă la jocurile de noroc, acțiuni repetitive fără sens, bulimie, alimentație compulsivă și cumpărături compulsive

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- reacție alergică
- adormire bruscă fără niciun semn de avertizare
- paranoia
- dezorientare
- agitație
- creștere a apetitului sexual
- confuzie
- vedere încețoșată
- tulburări de vedere, cum este vederea de culori sau lumini
- bătaii anormale ale inimii
- tensiune arterială mică
- disconfort și durere la nivelul stomacului
- mâncărime generalizată, iritație a pielii
- incapacitate de a obține sau menține erecția
- creștere sau anomalii ale valorilor rezultatelor testelor funcției ficatului
- creștere în greutate
- creștere a frecvenței bătailor inimii
- valori crescute ale creatin-fosfokinazei (CPK) în sânge la pacienții japonezi (CPK este o enzimă care se găsește în principal în mușchii scheletici), nu sunt disponibile informații în alte populații

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- tulburări psihice
- comportament agresiv/agresivitate
- spasme musculare involuntare (convulsii)
- erupție pe piele generalizată
- iritabilitate
- iluzii
- delir

Cu frecvență necunoscută: nu poate fi estimată din datele disponibile

- utilizare excesivă a Leganto (dorința în exces sau abuzul de doze mari de medicamente dopaminergice, ce sunt necesare pentru controlul simptomelor motorii, cunoscut sub numele de sindromul dereglării dopaminei)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Leganto

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Ce trebuie să faceți cu platurii utilizați și cei rămași neutilizați

Platurii utilizați conțin încă substanță activă, care poate face rău altor persoane. Îndoiiți platurile utilizat, cu partea adezivă spre interior. Puneți platurile în plicul original și apoi aruncați-l într-un loc ferit, astfel încât să nu fie la îndemâna copiilor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Leganto

- Substanța activă este rotigotina.

Leganto 2 mg/24 h

Fiecare platură eliberează 2 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare platură de 10 cm² conține rotigotină 4,5 mg.

Leganto 4 mg/24 h

Fiecare platură eliberează 4 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare platură de 20 cm² conține rotigotină 9,0 mg.

Leganto 6 mg/24 h

Fiecare pasture eliberează 6 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare pasture de 30 cm² conține rotigotină 13,5 mg.

Leganto 8 mg/24 h

Fiecare pasture eliberează 8 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare pasture de 40 cm² conține rotigotină 18,0 mg.

- Celelalte componente sunt poli-(dimetilsiloxan, silicat de trimetilsilil)-copolimerizat, povidonă K90, metabisulfid de sodiu (E223), palmitat de ascorbil (E304) și DL- α -tocoferol (E307).
Stratul de suport: membrană din poliester siliconată, aluminizată, acoperită cu un strat de pigment (dioxid de titan (E171), pigment galben 95, pigment roșu 166) și imprimată (pigment roșu 144, pigment galben 95, pigment negru 7).
Folia de deschidere: membrană din poliester acoperită cu fluoropolimer transparent.

Cum arată Leganto și conținutul ambalajului

Leganto este un pasture transdermic. Este subțire și are trei straturi. Are formă pătrată, cu marginile rotunjite. Partea exterioară este de culoare bej și are imprimat textul Leganto 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h sau 8 mg/24 h.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon, Industrial Estate,
Co. Clare, Irlanda

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358-10 234 6800 (Suomija)

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Nederland

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

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-10 234 6800 (Soome)

Norge

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

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: +30-2109974000

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 -7000

Italia

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

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357-22 34 74 40

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358-10 234 6800 (Somija)

Österreich

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

Polska

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

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: +351-21 302 5300

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: +358-10 234 6800

Sverige

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

United Kingdom

UCB Pharma Ltd.
Tel : +44-(0)1753 534 655

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu/>