

Prospecto: información para el usuario

Dariante 2 mg/24 h parches transdérmicos EFG rotigotina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dariante y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dariante
3. Cómo usar Dariante
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dariante
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dariante y para qué se utiliza

Qué es Dariante

Dariante contiene el principio activo rotigotina.

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

Para qué se utiliza Dariante

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

- **Enfermedad de Parkinson** - Dariante puede usarse solo o con otro medicamento llamado levodopa.
- **Síndrome de Piernas Inquietas (SPI)** – este síndrome se puede asociar con molestias en las piernas o en los brazos, necesidad de moverse, alteraciones del sueño y sensación de cansancio o sueño durante el día. El tratamiento con Dariante reduce o disminuye la duración de estos síntomas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dariante

No use Dariante si:

- es **alérgico** a **rotigotina** o a cualquiera de los **demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6)

- se va a realizar un escáner por **resonancia magnética** (RM) (imágenes diagnósticas del interior del cuerpo, creadas usando energía magnética en lugar de energía de rayos-x)
- necesita una **‘cardioversión’** (tratamiento específico para las alteraciones del ritmo cardiaco).

Debe quitarse el parche de rotigotina justo antes de realizarse una resonancia magnética (RM) o cardioversión para evitar quemaduras en la piel debido a que el parche contiene aluminio. Puede ponerse un parche nuevo cuando terminen estas pruebas.

No use rotigotina si le ocurre alguna de las opciones anteriores. Si no está seguro, hable primero con su médico, farmacéutico o enfermero.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar rotigotina, ya que:

- debe controlar su **presión arterial** periódicamente mientras está utilizando rotigotina, especialmente al inicio del tratamiento. Rotigotina puede afectar a su presión arterial.
- se debe **revisar la vista** periódicamente mientras está utilizando rotigotina. Si entre una revisión y otra nota cualquier problema en la vista debe informar a su médico inmediatamente.
- si tiene **problemas graves de hígado**, puede que su médico necesite ajustar la dosis. Si durante el tratamiento con rotigotina sus problemas de hígado empeoran debe informar a su médico lo antes posible.
- puede tener **reacciones en la piel** causadas por el parche – ver **‘Problemas de piel causados por el parche’** en la sección 4.
- se puede **sentir muy somnoliento o quedarse dormido de repente** – ver **‘Conducción y uso de máquinas’** en la sección 2.
- puede tener contracciones musculares involuntarias que provoquen movimientos o posturas anormales, a menudo repetitivas (disonía), posturas anormales o flexión lateral de la espalda (también llamado pleurostónos o síndrome de Pisa). Si esto sucede, es posible que su médico decida ajustar su medicación.
- los síntomas del **Síndrome de Piernas Inquietas** pueden comenzar antes que de costumbre, ser más intensos e implicar a otras partes del cuerpo. Si experimenta estos síntomas antes o después de comenzar el tratamiento con rotigotina, contacte con su médico ya que puede necesitar que le ajuste el tratamiento.

Los medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson y el Síndrome de Piernas Inquietas se deben reducir o interrumpir gradualmente. Informe a su médico si después de interrumpir o reducir su tratamiento con rotigotina experimenta síntomas como depresión, ansiedad, fatiga, sudoración o dolor.

Podría sufrir una pérdida de consciencia

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

Cambios en el comportamiento y pensamientos anormales

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

Esto incluye:

- necesidad imperiosa de consumir grandes dosis de rotigotina u otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson y el Síndrome de Piernas Inquietas
- ansia o necesidad imperiosa de comportarse de manera inusual, que no puede controlar y que puede dañarle a usted o a otras personas – estos síntomas se observan principalmente en pacientes con enfermedad de Parkinson
- pensamientos o comportamientos anormales – la mayoría de estos síntomas aparecen más frecuentemente en pacientes con enfermedad de Parkinson.

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

Niños y adolescentes

Este medicamento **no** se debe administrar a **niños** menores de 18 años porque se desconoce su seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Dariante

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

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

No tome los siguientes medicamentos mientras esté utilizando rotigotina - ya que pueden disminuir su efecto:

- medicamentos ‘antipsicóticos’ - utilizados para tratar ciertas enfermedades mentales
- metoclopramida - que se usa para el tratamiento de náuseas y vómitos.

Consulte a su médico antes de usar rotigotina si está tomando:

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

Su médico le informará si es seguro tomar estos medicamentos mientras esté utilizando rotigotina.

Uso de Dariante con alimentos, bebidas y alcohol

Como rotigotina entra en la circulación sanguínea a través de la piel, tomar alimentos o bebidas no afecta a la forma en la que este medicamento se absorbe. Debe consultar a su médico si puede beber alcohol mientras esté utilizando rotigotina.

Embarazo y lactancia

No use rotigotina si está embarazada. Esto es debido a que no se conocen los efectos de la rotigotina sobre el embarazo y sobre el feto.

No dé el pecho durante el tratamiento con rotigotina. Esto es debido a que la rotigotina puede pasar a la leche materna y afectar a su bebé. También es probable que disminuya la cantidad de leche producida.

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

Conducción y uso de máquinas

Rotigotina puede hacerle sentirse muy somnoliento y se puede quedar dormido de repente. Si esto ocurre, no conduzca. En casos aislados, algunas personas se han quedado dormidas mientras conducían, lo que ha provocado accidentes.

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

3. Cómo usar Dariante

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Qué dosis de parche usar

La dosis de rotigotina que necesita depende de su enfermedad – ver a continuación.

Rotigotina está disponible en parches de distintas dosis que liberan el medicamento durante 24 horas. Las dosis son 1 mg/24 h, 2 mg/24 h, 3 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h y 8 mg/24 h. Los parches de 1 mg/24 h y 3 mg/24 h se utilizan en el tratamiento del Síndrome de Piernas Inquietas, mientras que los parches de 4 mg/24 h, 6 mg/24 h y 8 mg/24 h se usan para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. Los parches de 2 mg/24 h se utilizan para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson y Síndrome de Piernas Inquietas.

- Puede que tenga que usar más de un parche para alcanzar la dosis necesaria prescrita por su médico.
- Para dosis superiores a 8 mg/24 h (dosis prescritas por su médico por encima de las dosis disponibles), se deben usar varios parches para alcanzar la dosis final. Por ejemplo la dosis diaria de 10 mg se puede alcanzar usando un parche de 6 mg/24 h y un parche de 4 mg/24 h.
- Los parches no se pueden cortar en trozos.

Tratamiento de la Enfermedad de Parkinson

Pacientes que no están tomando levodopa – etapas iniciales de la enfermedad de Parkinson

- Su dosis de inicio del tratamiento será un parche de 2 mg/24 h al día.
- Desde la segunda semana, la dosis diaria se aumentará en 2 mg semanalmente – hasta alcanzar la dosis de mantenimiento apropiada para usted.
- Para la mayoría de los pacientes la dosis apropiada está entre 6 mg y 8 mg al día. Esto normalmente se alcanza entre 3 y 4 semanas.
- La dosis máxima es de 8 mg al día.

Pacientes que están tomando levodopa - etapas avanzadas de la enfermedad de Parkinson

- Su dosis de inicio del tratamiento será un parche de 4 mg/24 h al día.
- Desde la segunda semana, la dosis diaria se aumentará en 2 mg semanalmente – hasta alcanzar la dosis de mantenimiento apropiada para usted.

- Para la mayoría de los pacientes la dosis apropiada está entre 8 mg y 16 mg al día. Esto normalmente se alcanza entre 3 y 7 semanas.
- La dosis máxima es de 16 mg al día.

Tratamiento del Síndrome de Piernas Inquietas

- Su dosis de inicio del tratamiento será un parche de 1 mg/24 h al día.
- Desde la segunda semana, la dosis diaria se aumentará en 1 mg semanalmente – hasta alcanzar la dosis de mantenimiento apropiada para usted. Esto es cuando usted y su médico confirman que sus síntomas están adecuadamente controlados y que los efectos adversos del medicamento son aceptables.
- La dosis máxima es de 3 mg al día.

Si tiene que dejar de tomar este medicamento, ver “Si interrumpe el tratamiento con Dariante” en la sección 3.

Cómo usar los parches de Dariante

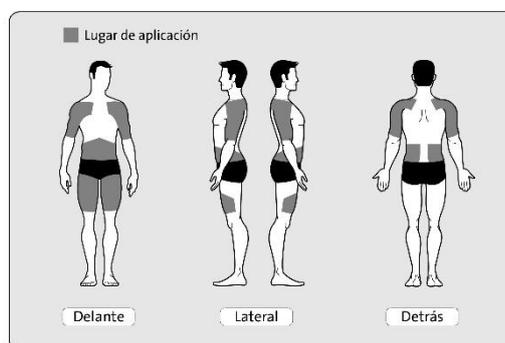
Rotigotina es un parche que se aplica sobre la piel.

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

Dónde colocar el parche

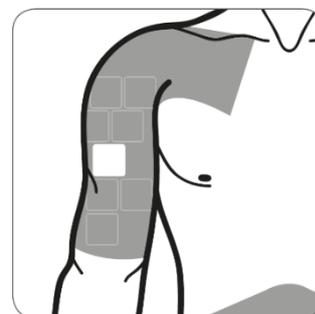
Ponga el lado adherente del parche sobre la piel limpia, seca y sana en las siguientes zonas, según se indica en las zonas grises del dibujo:

- Hombro o parte alta del brazo.
- Vientre.
- Costados (los laterales, entre las costillas y las caderas).
- Muslo o cadera.



Para evitar la irritación de la piel

- Coloque el parche en una **zona distinta de la piel cada día**. Por ejemplo, en el lado derecho del cuerpo un día, y al día siguiente en el lado izquierdo. O en la parte superior del cuerpo un día, y luego en la parte inferior del cuerpo al día siguiente.
- **No pegue el parche en la misma zona de la piel dos veces en 14 días.**
- **No coloque el parche en una zona de la piel que esté dañada o tenga alguna herida - o sobre la piel enrojecida o irritada.**



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

Para prevenir que el parche se despegue o se desprenda

- No ponga el parche en una zona donde pueda sufrir **roces por la ropa ajustada**.
- No use **cremas, aceites, lociones, polvos** ni cualquier otro **producto para la piel** donde va a colocar el parche. Ni tampoco encima o cerca de otro parche que ya esté usando.
- Si tiene que colocar un parche en una zona de la piel en la que tenga pelo, al menos **3 días antes** de colocárselo en ese sitio deberá **afeitar** (depilar) la zona de piel.
- Si los bordes del parche se despegan, puede sujetar el parche con esparadrapo.

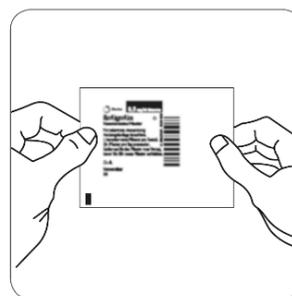
Si el parche se cae, se debe poner otro nuevo para el resto del día y al día siguiente, colocarse un parche nuevo a la hora habitual.

- Debe **evitar** que la zona del **parche se caliente** – por ejemplo demasiada luz solar, saunas, baños calientes o bolsas de agua caliente. Esto es porque el medicamento podría liberarse más rápido. Si piensa que se ha calentado demasiado, contacte con su médico o farmacéutico.
- Compruebe siempre que el parche no se ha caído después de realizar actividades como **bañarse, ducharse o hacer ejercicio**.
- Si el parche le ha **irritado la piel**, debe **mantener** la zona irritada **protegida de los rayos de sol directos**. Esto se debe a que la exposición al sol podría producir cambios en la coloración de la piel.

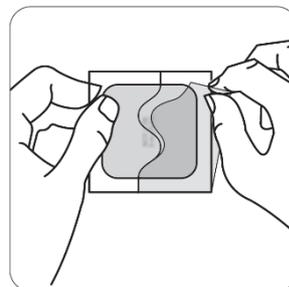
Cómo usar el parche

- Cada parche está envasado individualmente en un sobre.
- Antes de abrir el sobre debe decidir dónde va a colocar el parche nuevo y comprobar que se ha quitado el parche usado.
- Cuando haya abierto el sobre y retirado la capa desechable del parche, debe colocarse el parche inmediatamente en la piel.

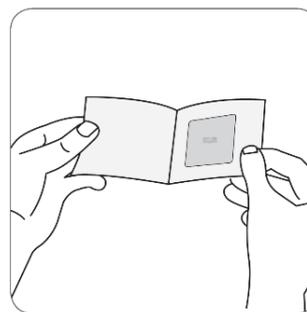
1. Para abrir el sobre, sujete ambos lados del sobre con las dos manos.



2. Despegue las láminas.



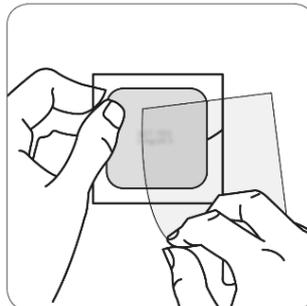
3. Abra el sobre.



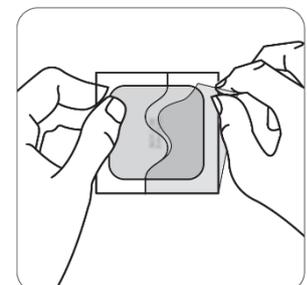
4. Extraiga el parche del sobre.

Retire la lámina protectora de la parte superior, de color canela, del parche y deséchela.

Un forro protector transparente (forro de liberación) cubre la cara adhesiva del parche.



5. Sujete el parche con las dos manos con el papel transparente hacia usted. Despegue un lado del papel protector y no toque la parte adhesiva del parche con los dedos.



6. Coloque la cara adhesiva del parche sobre la piel y, a continuación, despegue la segunda cara del revestimiento antiadherente.



7. Presione el parche firmemente con la palma de la mano.

Manténgalo presionado durante unos 30 segundos.

Así se asegura de que el parche está en contacto con la piel y los bordes se adhieren bien.

Lávese las manos con agua y jabón inmediatamente después de manipular el parche.



Cómo retirar el parche usado

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

- No use alcohol ni otros disolventes líquidos - como quitaesmalte de uñas. Esto podría irritar su piel.

Si usa más Dariante del que debe

Usar dosis más altas de rotigotina de las que su médico le ha indicado puede causar efectos adversos como náuseas o vómitos, disminución de la presión arterial, ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones), confusión, somnolencia extrema, movimientos involuntarios y convulsiones. En estos casos, informe a su médico o vaya al hospital lo antes posible. Le indicarán lo que debe hacer.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si se olvidó de cambiar el parche a su hora habitual

- Si se ha olvidado cambiar el parche a su hora habitual, cámbielo en cuanto se acuerde. Quítese el parche usado y colóquese uno nuevo.
- Si ha olvidado colocarse un parche nuevo después de quitarse el parche usado, en cuanto se acuerde, colóquese el nuevo.

En ambos casos, al día siguiente colóquese uno nuevo a la hora habitual. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Dariante

No deje de utilizar rotigotina sin antes consultarlo con su médico. Una interrupción repentina podría causarle un estado llamado ‘síndrome neuroléptico maligno’ que puede poner en riesgo su vida. Los signos incluyen: pérdida de movimiento muscular (acinesia), rigidez muscular, fiebre, presión sanguínea inestable, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), confusión, disminución de la consciencia (por ejemplo, coma).

Si su médico le indica que debe interrumpir el tratamiento con rotigotina, la **dosis diaria** de rotigotina se debe **reducir gradualmente**:

- **Enfermedad de Parkinson** – se debe reducir 2 mg cada dos días.
- **Síndrome de Piernas Inquietas** – se debe reducir 1 mg cada dos días.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si nota cualquier efecto adverso.

Efectos adversos más probables al inicio del tratamiento

Puede tener **náuseas y vómitos al inicio del tratamiento**. Estos efectos suelen ser leves o moderados y duran poco tiempo. Debe **consultar a su médico** en el caso de que los efectos duren mucho tiempo o si le preocupan.

Problemas de piel causados por el parche

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

Podría sufrir una pérdida de consciencia

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

Cambios en el comportamiento y pensamientos anormales

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

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

Si su familia o cuidador, o su médico, están preocupados por cambios en su comportamiento, puede resultarle útil decirle a un miembro de su familia o cuidador que está utilizando este medicamento y que lea el prospecto. Rotigotina puede producir ansia o necesidad imperiosa de comportarse de manera inusual y no poder controlar el impulso, ataque o tentación de realizar ciertas acciones que puedan dañarle a usted o a otras personas – estos síntomas se observan principalmente en pacientes con enfermedad de Parkinson.

Estas acciones pueden incluir:

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

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

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

Informe a su médico si nota cualquier cambio en su comportamiento, pensamiento o en ambos, de los indicados anteriormente. Su médico le indicará cómo hacer para gestionar o reducir los síntomas.

Reacciones alérgicas

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

Efectos adversos si usa rotigotina para la Enfermedad de Parkinson

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

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

- dolor de cabeza
- somnolencia o mareos
- náuseas, vómitos
- irritaciones de la piel en la zona de aplicación del parche, como enrojecimiento y picor

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- caídas
- hipo
- pérdida de peso
- hinchazón en las piernas y en los pies
- sensación de debilidad (fatiga), sensación de cansancio
- aumento de la frecuencia cardíaca (palpitaciones)
- estreñimiento, sequedad de boca, ardor de estómago
- enrojecimiento, aumento de la sudoración, picor
- vértigo (sensación de dar vueltas)
- ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones)
- presión arterial baja al levantarse, presión arterial alta
- dificultad para quedarse dormido, trastornos del sueño, dificultad para dormir, pesadillas, sueños raros
- movimientos involuntarios relacionados con la enfermedad de Parkinson (discinesia)
- pérdida de consciencia, sensación de mareo al ponerse de pie producida por una bajada de la presión arterial
- incapacidad de controlar el impulso de realizar una acción dañina incluyendo adicción a los juegos de azar, acciones repetitivas sin sentido, compras compulsivas o gastos excesivos
- episodios de atracón (comer grandes cantidades de comida en un corto periodo de tiempo), comer compulsivamente (comer más comida de lo normal o más de la que se necesita para satisfacer su apetito)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- visión borrosa
- aumento de peso
- reacción alérgica
- descenso de la presión arterial
- aumento de la frecuencia cardíaca
- aumento del deseo sexual
- ritmo cardíaco anormal
- malestar de estómago y dolor
- picor generalizado, irritación cutánea
- quedarse dormido de repente sin previo aviso
- incapacidad de alcanzar o mantener una erección
- sentirse agitado, desorientado, confuso o paranoico
- resultados de pruebas hepáticas anormales o elevados
- trastornos visuales como ver colores o luces

- aumento de los niveles de creatina fosfoquinasa (CPK) (CPK es un enzima que se encuentra principalmente en los músculos esqueléticos).

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- ideas delirantes
- delirio
- sensación de irritabilidad
- comportamiento agresivo
- trastornos psicóticos
- erupción en amplias partes del cuerpo
- espasmos musculares involuntarios (convulsiones)

No conocida: no se conoce con qué frecuencia suceden

- ansiedad por tomar dosis elevadas de medicamentos como rotigotina – más de la necesaria para el tratamiento de la enfermedad. Esto se conoce como ‘síndrome de disregulación dopaminérgica’ y puede dar lugar a un uso excesivo de rotigotina
- diarrea
- síndrome de la cabeza caída
- rabdomiólisis (un trastorno muscular grave raro que causa dolor, sensibilidad y debilidad de los músculos y puede provocar problemas renales)

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

Efectos adversos si usa Dariante para el Síndrome de Piernas Inquietas

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

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

- dolor de cabeza
- náuseas
- sensación de debilidad (fatiga)
- irritaciones de la piel en la zona de aplicación del parche, como enrojecimiento y picor

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- picor
- sensación de irritabilidad
- reacción alérgica
- aumento del deseo sexual
- aumento de la presión arterial
- vómitos, ardor de estómago
- hinchazón en las piernas y en los pies
- somnolencia, quedarse dormido de repente sin previo aviso, dificultad para dormir, problemas de sueño, sueños inusuales
- incapacidad de controlar el impulso de realizar una acción dañina incluyendo adicción a los juegos de azar, acciones repetitivas sin sentido, compras compulsivas o gastos excesivos
- episodios de atracón (comer grandes cantidades de comida en un corto periodo de tiempo), comer compulsivamente (comer más comida de lo normal o más de la que se necesita para satisfacer su apetito)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- sentirse agitado

- sensación de mareo al ponerse de pie debido al descenso de la presión arterial

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- comportamiento agresivo
- desorientación

No conocida: no se conoce con qué frecuencia suceden

- ansiedad por tomar dosis elevadas de medicamentos como rotigotina – más de la necesaria para el tratamiento de la enfermedad. Esto se conoce como ‘síndrome de disregulación dopaminérgica’ y puede dar lugar a un uso excesivo de rotigotina.
- ver o escuchar cosas que no son reales (alucinaciones)
- pesadillas
- paranoia
- confusión
- trastornos psicóticos
- ideas delirantes
- delirio
- mareos
- pérdida de la consciencia, movimientos involuntarios (disquinesia)
- espasmos musculares involuntarios (convulsiones)
- visión borrosa
- alteraciones visuales como ver colores o luces
- vértigo (sensación de dar vueltas)
- aumento de la frecuencia cardíaca (palpitaciones)
- ritmo cardíaco anormal
- descenso de la presión arterial
- hipo
- estreñimiento, boca seca
- molestias de estómago y dolor
- diarrea
- enrojecimiento, aumento de la sudoración
- picor generalizado, irritación de la piel
- erupción generalizada
- incapacidad de conseguir o mantener una erección
- pérdida de peso, aumento de peso
- resultados de pruebas hepáticas anormales o elevados
- aumento del ritmo cardíaco
- aumento de los niveles de creatina fosfoquinasa (CPK) (CPK es una enzima que se encuentra principalmente en los músculos esqueléticos)
- caídas
- rabdomiólisis (un trastorno muscular grave raro que causa dolor, sensibilidad y debilidad de los músculos y puede provocar problemas renales)

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dariante

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el sobre después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Qué hacer con los parches usados y no usados

- Los parches usados aún contienen el principio activo, ‘rotigotina’ que puede ser peligroso para los demás. Doble el parche usado con la cara adherente hacia dentro. Ponga el parche en el sobre original y después tírelo en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto Sigre . Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dariante

El principio activo es rotigotina.

- Un parche libera 2 mg de rotigotina cada 24 horas. Cada parche de 9,2 cm² contiene 3,68 mg de rotigotina.

Los demás componentes son:

- Lámina de soporte: polietileno pigmentado, poliéster recubierto de aluminio vaporizado, tinta de impresión naranja.
- Lámina matriz, que contiene la sustancia activa: tocoferol, parafina, povidona K90, adhesivo de silicona.
- Lámina de liberación: lámina de poliéster recubierta de fluorosilicona.
- Lámina de recubrimiento: lámina de poliéster recubierta de fluorosilicona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dariante es un parche transdérmico. Es fino, tiene forma cuadrada con esquinas redondeadas. La parte exterior es de color tostado y lleva impresa la leyenda “Rotigotina 2 mg/24 h”.

Dariante está disponible en los siguientes formatos:

Envases que contienen 7, 14, 28, 30 u 84 (envase múltiple que contiene 3 envases de 28) parches, cada parche está incluido en un sobre individual.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Exeltis Healthcare, S.L

Avenida de Miralcampo, 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares.
Guadalajara, España

Responsable de la fabricación

Luye Pharma AG
Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Rotigotin Luye 2 mg/24 Stunden Transdermales Pflaster
España: Dariante 2 mg/24 h parches transdérmicos EFG
Italia: Rotigotina Luye 2 mg/ore cerotto transdermico

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2024

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).