

Prospecto: información para el usuario

Rotigotina Luye 1 mg/24 h parches transdérmicos EFG Rotigotina Luye 3 mg/24 h parches transdérmicos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 Rotigotina Luye y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rotigotina Luye
3. Cómo usar Rotigotina Luye
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rotigotina Luye
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rotigotina Luye y para qué se utiliza

Qué es Rotigotina Luye

Rotigotina Luye 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 Rotigotina Luye

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

- **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 rotigotina reduce o disminuye la duración de estos síntomas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rotigotina Luye

No use Rotigotina Luye 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 o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

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

- debe controlar su **presión arterial** periódicamente mientras está utilizando rotigotina, especialmente al inicio del tratamiento. Rotigotina Luye 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 Luye 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.
- 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 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 Luye 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. Informe a su médico si usted, su familia o cuidador notan que está usando el medicamento en exceso o que siente una necesidad imperiosa de consumir grandes dosis de Rotigotina Luye u otros medicamentos utilizados para tratar el Síndrome de Piernas Inquietas.

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 Rotigotona Luye

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.

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 Luye 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 Luye.

Uso de Rotigotina Luye 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 a usted o a los demás.

3. Cómo usar Rotigotina Luye

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

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 y 3 mg/24 h para el 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.
- Siga cuidadosamente las instrucciones indicadas por su médico.
- La dosis máxima es de 3 mg al día.

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

Cómo usar los parches de rotigotina

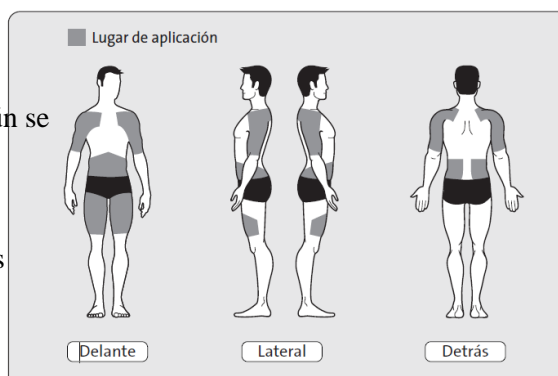
Rotigotina Luye es un parche que se aplica sobre la piel.

- 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

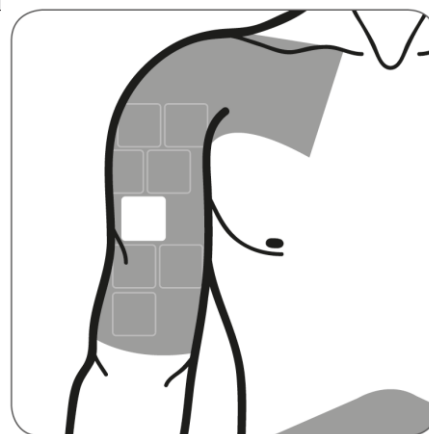
Ponga el lado adherente del parche sobre la piel limpia, seca y sana en las siguientes zonas, según se indica en las zonas grises del dibujo:

- 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** coloque el parche **en la misma zona de la piel** hasta que hayan **pasado 14 días desde** que se lo colocara en ese mismo sitio.
- **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 despreste 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.

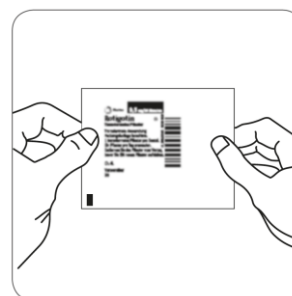
Si el parche se cae, se debe poner otro nuevo para el resto del día y al día siguiente, colocarse un parche nuevo a la hora habitual.

- Debe **evitar** que la zona del parche **se caliente** – por ejemplo demasiada luz solar, saunas, baños calientes, compresas 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.

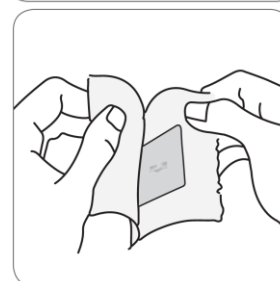
Cómo usar el parche

- 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.

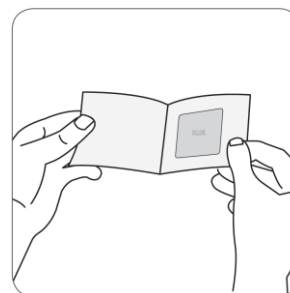
1. Para abrir el sobre, sujete ambos lados del sobre con las dos manos.



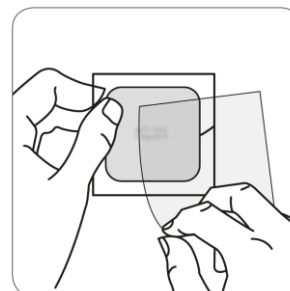
2. Despegue las láminas.



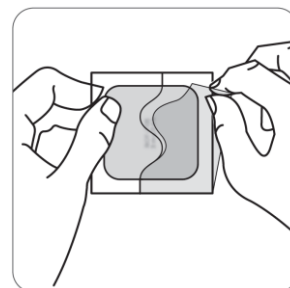
3. Abra el sobre.



4. Extraiga el parche del sobre. Retire la capa desechable coloreada de la parte superior, y deséchela. Una lámina protectora y separable cubre el lado adhesivo del parche.



5. Sostenga el parche con ambas manos con lámina transparente mirando hacia usted. Retire la lámina de uno de los lados. No toque la superficie adherente del parche con los dedos.



6. Ponga la superficie adherente del parche sobre la piel y retire el resto de la lámina protectora.



7. Presione con fuerza el parche con la palma de la mano. Mantenga presionando el parche unos 30 segundos. De esta forma se asegura que el parche esté en contacto con la piel y los bordes bien adheridos. 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 Rotigotina Luye del que debe

Usar dosis más altas de Rotigotina Luye 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 Rotigotina Luye

No deje de utilizar Rotigotina Luye 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 Luye, la **dosis diaria** de Rotigotina Luye se debe **reducir gradualmente**:

- 1 mg cada dos días – si usa Rotigotina Luye para el **Síndrome de Piernas Inquietas**

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 sufren. 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 Luye puede causar pérdida de consciencia. Esto puede suceder especialmente cuando comienza el tratamiento con Rotigotina Luye 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 Luye puede producir ansiedad 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.

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 Luye 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 Luye 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 Luye – más de la necesaria para el tratamiento de la enfermedad. Esto se conoce como ‘síndrome de desregulación dopaminérgica’ y puede dar lugar a un uso excesivo de Rotigotina Luye.
- 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, farmacéutico o enfermero, 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 Rotigotina Luye

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 la etiqueta y en la caja.

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

El principio activo es rotigotina.

- 1 mg/24 h:

Un parche libera 1 mg de rotigotina cada 24 horas. Cada parche de 4,6 cm² contiene 1,84 mg de rotigotina.

- 3 mg/24 h:
Un parche libera 3 mg de rotigotina cada 24 horas. Cada parche de 13,8 cm² contiene 5,52 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 el principio activo: 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

Rotigotina Luye es un parche transdérmico. Es fino, tiene forma rectangular con esquinas redondeadas. La parte exterior es de color tostado y lleva impresa la leyenda

1 mg/24 h: “Rotigotine 1 mg/24 h”

3 mg/24 h: “Rotigotine 3 mg/24h”

Rotigotina Luye 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

Luye Pharma AG
Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Alemania

Responsable de la fabricación

Luye Pharma AG
Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2023

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/>).