

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Kinparlev 4 mg/24 h plasture transdermic**  
**Kinparlev 6 mg/24 h plasture transdermic**  
**Kinparlev 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 Kinparlev și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kinparlev
3. Cum să utilizați Kinparlev
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Kinparlev
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Kinparlev și pentru ce se utilizează

##### Ce este Kinparlev

Kinparlev conține substanța activă rotigotină.

El aparține unui grup de medicamente denumit agoniști ai dopaminei. Dopamina este o substanță din creier, cu rol de transmitător, importantă pentru mișcare.

##### Pentru ce se utilizează Kinparlev:

Kinparlev se utilizează la adulți pentru tratarea semnelor și simptomelor de:

- Boală Parkinson – Kinparlev poate fi utilizat de unul singur sau împreună cu un alt medicament numit levodopa.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kinparlev

##### Nu utilizați Kinparlev dacă:

- sunteți alergic la rotigotină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6)
- trebuie să vi se efectueze o procedură de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) (diagnostic stabilit prin imagini din interiorului corpului, obținute prin utilizarea de energie magnetică, în loc de raze X)
- aveți nevoie de cardioversie (tratament specific pentru tulburări ale ritmului băților inimii).

Imediat înainte de efectuarea procedurilor de imagistică prin rezonanță magnetică (MRI) sau de cardioversie pentru a evita arsurile pielii trebuie să vă îndepărtați plasturele Kinparlev deoarece plasturele conține aluminiu. Vă puteți aplica un nou plasture după aceea.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, nu utilizați Kinparlev. Dacă nu sunteți sigur despre acest lucru, adresați-vă mai întâi medicului, farmacistului sau asistentei dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Kinparlev, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acest lucru este necesar deoarece:

- este necesar să vă fie verificată în mod regulat tensiunea arterială în timp ce utilizați Kinparlev, în special la începutul tratamentului. Kinparlev vă poate afecta tensiunea arterială.
- ochii dumneavoastră trebuie să fie verificați în mod regulat în timp ce utilizați Kinparlev. Dacă observați vreă problemă cu vederea dumneavoastră între verificări, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- dacă aveți probleme grave ale ficatului poate fi necesar ca, medicul dumneavoastră să vă modifice doza. Dacă problemele ficatului dumneavoastră se înrăutățesc în cursul tratamentului, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- puteți avea probleme ale pielii cauzate de plasture – vezi „Reacții la nivelul pielii provocate de plasture“ la pct. 4.
- vă puteți simți foarte somnoros sau puteți adormi brusc – vezi „Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor “ la pct. 2.
- puteți avea contracții involuntare ale mușchilor care provoacă mișcări sau posturi anormale, deseori repetitive (distonie), postură anormală sau înclinarea spre lateral a spatelui (numită și pleurotonus sau sindrom Pisa). Dacă se întâmplă acest lucru, medicul dumneavoastră vă poate ajusta medicația.

Dacă prezentați astfel de simptome după începerea tratamentului cu Kinparlev, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Medicamentele utilizate pentru tratarea bolii Parkinson trebuie reduse sau oprite gradual. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă, după oprirea sau reducerea dozei dumneavoastră de Kinparlev, manifestați simptome cum sunt depresie, anxietate, oboseală, transpirație sau durere.

### **Poate apărea pierderea conștienței**

Kinparlev poate cauza pierderea conștienței. Acest lucru se poate întâmpla în special atunci când începeți să utilizați Kinparlev sau când vi se crește doza. Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă pierdeți conștiența sau dacă vă simțiți amețit.

### **Modificări în comportament și gândire anormală**

Kinparlev poate cauza reacții adverse care determină modificări în comportamentul dumneavoastră (modul în care acționați). Poate fi de folos să spuneți unui membru al familiei dumneavoastră sau unei persoane care vă îngrijește că utilizați acest medicament și să le cereți să citească acest prospect. Acest lucru permite familiei dumneavoastră sau persoanei care vă îngrijește să vă spună sau să îi spună medicului dumneavoastră, că sunt îngrijorați cu privire la unele modificări în comportamentul dumneavoastră.

Acestea includ:

- dorința pentru doze mari de Kinparlev sau alte medicamente folosite pentru tratarea bolii Parkinson
- impulsuri neobișnuite sau dorințe intense cărora nu vă puteți împotrivi și care ar putea să vă facă rău dumneavoastră sau altora
- comportament sau gândire anormală

Vezi ‘Modificări ale comportamentului dumneavoastră și gândire anormală’ la pct. 4 pentru mai multe informații.

### **Copii și adolescenți**

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani deoarece nu se știe dacă este sigur sau eficace la acest grup de vârstă.

### **Kinparlev împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele obținute fără prescripție medicală și medicamentele pe bază de plante.

Dacă sunteți tratat în același timp cu Kinparlev și levodopa, unele reacții adverse pot deveni mai grave. Acestea includ vederea și auzirea de lucruri care nu sunt reale (halucinații), mișcări pe care nu le puteți controla, legate de boala Parkinson („diskinezie“) și umflarea picioarelor sau a labei piciorului.

Nu luați următoarele medicamente în timpul administrării Kinparlev, deoarece pot scădea efectul acestuia:

- medicamente antipsihotice – utilizate pentru tratamentul anumitor boli mentale)
- metoclopramid – utilizat pentru tratamentul greței (senzație neplăcută, de rău) și vărsăturilor.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Kinparlev dacă utilizați:

- medicamente sedative cum sunt benzodiazepinele sau medicamente utilizate pentru tratarea bolilor mentale sau a depresiei;
- medicamente care scad tensiunea arterială. Kinparlev poate scădea tensiunea arterială atunci când vă ridicați în picioare – acest efect poate fi agravat de medicamentul utilizat pentru scăderea tensiunii arteriale.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă este sigur să continuați să luați aceste medicamente în timp ce utilizați Kinparlev.

### **Kinparlev cu alimente, băuturi și alcool**

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

### **Sarcina și alăptarea**

Nu utilizați Kinparlev dacă sunteți gravidă. Acest lucru este necesar din cauză că efectele rotigotinei asupra sarcinii și a copilului nenăscut nu sunt cunoscute.

Nu alăptați în timpul tratamentului cu Kinparlev. Acest lucru este necesar din cauză că rotigotina poate trece în laptele matern și poate afecta sugarul. De asemenea este probabil să determine micșorarea cantității de lapte produse.

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.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Kinparlev vă poate face să vă simțiți foarte somnoros și este posibil să adormiți brusc. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule.

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

De asemenea nu folosiți utilaje sau unelte dacă vă simțiți foarte somnoros – și nici nu implicați într-o activitate care îi poate expune pe alții sau pe dumneavoastră înșivă unor riscuri de vătămare gravă.

### **Kinparlev conține metabisulfid de sodiu (E223).**

Metabisulfitul de sodiu (E223) poate provoca, rar, reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm (dificultate la respirație cauzată de îngustarea căilor respiratorii).

### **3. Cum să utilizați Kinparlev**

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.

#### **Ce plasturi să utilizați în privința concentrației**

Doza de Kinparlev va depinde de afecțiunea dumneavoastră – vezi mai jos.

Kinparlev este disponibil sub formă de plasturi de diferite concentrații, care eliberează medicamentul de-a lungul unei perioade de 24 de ore. Concentrațiile sunt: 2 mg/24 ore, 4 mg/24 ore, 6 mg/24 ore și 8 mg/24 ore pentru tratamentul bolii Parkinson.

- S-ar putea să folosiți mai mult de un platură pentru a ajunge la doza dumneavoastră, așa cum a fost prescrisă de medicul dumneavoastră.
- Pentru doze mai mari de 8 mg/24 ore (doze prescrise de medicul dumneavoastră peste concentrațiile disponibile), mai mulți plasturi trebuie să fie aplicați pentru a ajunge la doza finală. De exemplu doza zilnică de 10 mg/24 ore poate fi atinsă aplicând un platură de 6 mg/24 ore și un platură de 4 mg/24 ore.
- Plasturii nu trebuie tăiați în bucăți.

#### **Tratamentul bolii Parkinson**

##### **Pacienți care nu utilizează levodopa – stadiul incipient al bolii Parkinson**

- Doza dumneavoastră zilnică de început va fi de un platură de 2 mg/24 h în fiecare zi.
- Din a doua săptămână doza dumneavoastră zilnică poate fi crescută cu 2 mg în fiecare săptămână – până când ajungeți la doza de menținere potrivită pentru dumneavoastră.
- Pentru majoritatea pacienților, doza potrivită este între 6 mg și 8 mg în fiecare zi. La aceasta se ajunge în mod normal între 3 și 4 săptămâni.
- Doza maximă este de 8 mg în fiecare zi.

##### **Pacienți care utilizează levodopa – stadiul avansat al bolii Parkinson**

- Doza dumneavoastră zilnică de început va fi de un platură de 4 mg/24 h în fiecare zi.
- Din a doua săptămână doza dumneavoastră zilnică va fi crescută cu 2 mg în fiecare săptămână – până când ajungeți la doza de menținere potrivită pentru dumneavoastră.
- Pentru majoritatea pacienților, doza potrivită este între 8 mg și 16 mg în fiecare zi. La aceasta se ajunge în mod normal între 3 și 7 săptămâni.
- Doza maximă este de 16 mg în fiecare zi.

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

#### **Cum să utilizați plasturii Kinparlev**

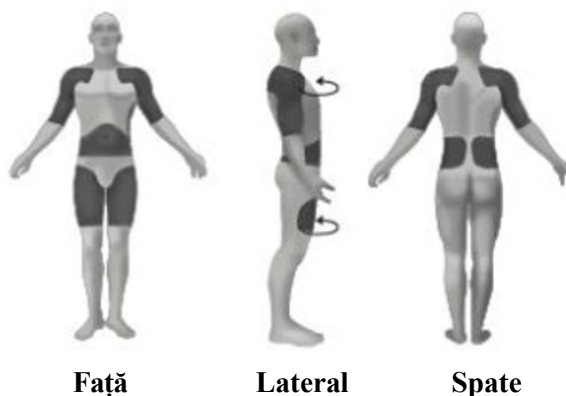
- Kinparlev este un platură ce se aplică pe piele.
- Asigurați-vă că îndepărtați vechiul platură înainte de a pune unul nou.
- Lipiți noul platură pe o zonă diferită a pielii în fiecare zi.
- Lăsați platură pe piele timp de 24 de ore, apoi îndepărtați-l și puneți unul nou.
- Schimbați platură zilnic, aproximativ în același moment al zilei.
- Nu tăiați platură Kinparlev în bucăți.

### Unde se aplică plasturele

Aplicați partea adezivă a plasturelui pe pielea curată, uscată, sănătoasă din următoarele zone indicate în gri în figura alăturată:

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

### Locuri de aplicare



### Pentru a evita iritarea pielii

- Aplicați plasturele în fiecare zi pe o zonă diferită a pielii. De exemplu, aplicați-l pe partea dreaptă a corpului dumneavoastră într-o zi, apoi pe partea stângă a corpului dumneavoastră în ziua următoare. Sau aplicați plasturele la nivelul părții superioare a corpului într-o zi, apoi la nivelul părții inferioare a corpului în ziua următoare.
- Nu aplicați Kinparlev 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 aveți în continuare probleme cu pielea determinate de plasure, citiți pct. 4. „Reacții la nivelul pielii provocate de plasure” la pct. 4 pentru mai multe informații.

### Pentru a preveni desprinderea sau căderea plasturelui

- Nu aplicați plasturele într-un loc în care să se frece de îmbrăcămintea strâmtă.
- Pe locurile unde veți aplica plasturele, nu aplicați creme, uleiuri, loțiuni, pudre sau alte produse pentru îngrijirea pielii. De asemenea, nu le aplicați pe plasturele pe care îl purtați deja sau în apropierea acestuia.
- 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 marginile plasturelui se dezlipesc, plasturele poate fi lipit cu bandă adezivă medicală.

Dacă plasurele cade, aplicați un nou plasure pentru restul zilei – apoi înlocuiți plasurele la momentul obișnuit.

- Nu lăsați zona în care este aplicat plasurele să devină fierbinte – de exemplu prea multă lumină solară, saune, băi fierbinți, plăci de încălzire sau sticle de apă caldă. Acest lucru este necesar deoarece medicamentul poate fi eliberat mai repede. Dacă credeți că a fost aplicată prea multă căldură, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Întotdeauna verificați dacă plasurele nu a căzut după activități cum ar fi scăldatul, dușul sau exercițiile fizice.
- Dacă plasurele v-a iritat pielea, păstrați zona respectivă protejată împotriva expunerii directe la soare, deoarece aceasta poate duce la modificarea culorii pielii.

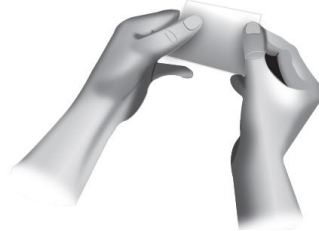
### Cum se utilizează plasturele

- Fiecare plasure este ambalat într-un plic separat.
- Înainte de deschiderea plicului decideți unde urmează să aplicați acest nou plasure și verificați dacă ați îndepărtat plasurele vechi.
- Aplicați plasurele Kinparlev pe piele imediat ce ați desfăcut plicul și ați îndepărtat folia de deschidere.

1. Tăiați plicul de-a lungul urmelor de foarfecă



2. Pentru a desface plicul, prindeți plicul în ambele mâini.



3. Desfaceți plicul.



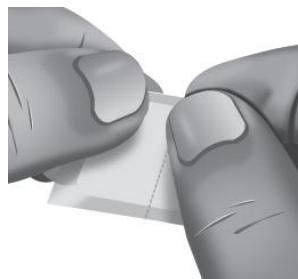
4. Scoateți plasturele din plic.



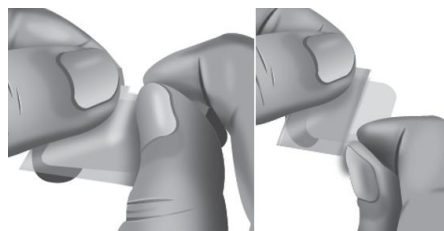
5. Partea adezivă a plasturei este acoperită cu folie de deschidere transparentă.
  - Țineți plasturele cu ambele mâini, cu folia de deschidere spre dumneavoastră.



6. Țineți plasturele cu degetul mare și cel arătător în partea de sus, de o parte și de alta a liniei perforate de pe folia de deschidere transparentă. Vă rugăm să rețineți că linia perforată nu se află pe mijlocul foliei transparente, ci o împarte într-o parte mai îngustă și una mai lată.



7.
  - Dezlipiți încet / rupeți partea mai îngustă a foliei de deschidere.
  - Nu atingeți cu degetele partea adezivă a plasturei.



- 8.
- Țineți cealaltă jumătate a foliei rigide de deschidere.
  - Apoi aplicați jumătatea adezivă a plasturelui pe piele.
  - Apăsăți ferm partea adezivă a plasturelui pe locul respectiv.



- 9.
- Îndoți cealaltă jumătate a plasturelui și îndepărtați și partea mai lată a foliei de deschidere.



- 10.
- Apăsăți ferm plasturele cu palma.
  - Mențineți-l apăsat aproximativ 30 de secunde.

Acest lucru este necesar pentru a vă asigura că plasturele este în contact cu pielea și că marginile sunt bine lipite.



- 11.
- 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.
- Spălați atent zona respectivă cu apă caldă și săpun. Aceasta va îndepărta orice urme de adeziv rămase pe piele după îndepărtarea plasturelui. Puteți utiliza și puțin 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. Aceștia vă pot irita pielea.

#### **Dacă utilizați mai mult Kinparlev decât trebuie**

Utilizarea unor doze de Kinparlev mai mari decât cele prescrise de medic poate provoca reacții adverse cum sunt greață sau vărsături, tensiune arterială mică, auzirea sau vederea de lucruri care nu există în realitate (halucinații), senzație de confuzie, senzație de somnolență intensă, mișcări involuntare și convulsii. În asemenea cazuri, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la spital. Medicii vă vor spune ce să faceți.

#### **Dacă uitați să schimbați plasturele la ora dumneavoastră obișnuită**

- Dacă ați uitat să schimbați plasturele la ora dumneavoastră obișnuită, schimbați-l imediat ce vă amintiți. Îndepărtați plasturele vechi și utilizați 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, schimbați acest plasture cu unul nou, la ora obișnuită în ziua următoare. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Kinparlev**

Nu întrerupeți utilizarea de Kinparlev fără să discutați cu medicul dumneavoastră. O întrerupere

bruscă a tratamentului poate duce la apariția unei afecțiuni numite sindrom neuroleptic malign, care vă poate pune viața în pericol. Semnele includ: dispariție mișcărilor musculare (akinezie), rigiditate musculară, febră, tensiune arterială instabilă, bătăi rapide ale inimii (tahicardie), stare de confuzie, un nivel redus al stării de conștiență (de exemplu comă).

**Dacă medicul dumneavoastră vă spune că trebuie să încetați tratamentul cu Kinparlev, doza dumneavoastră zilnică trebuie scăzută treptat:**

- Boala Parkinson – scăzută cu 2 mg la 2 zile.

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. Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă observați vreun efect advers.

##### **Reacții adverse mai probabile la începutul tratamentului**

La începutul tratamentului puteți avea senzație de rău (greață) și vărsături. Acestea sunt, de regulă, de intensitate mică sau moderată și durează puțin. Adresați-vă medicului 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 înroșire sau mâncărime la nivelul pielii în locul unde a fost plasturele – aceste reacții sunt de regulă de intensitate mică sau moderată.
- În mod normal, reacțiile dispar în câteva ore – după ce ați îndepărtat plasturele.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți o reacție la nivelul pielii care durează mai mult de câteva zile sau care este severă. De asemenea faceți acest lucru dacă este o reacție pe piele care se extinde și în afara zonei acoperite de plasture.
- Evitați expunerea la lumina soarelui și la aparate de bronzat pe zonele de piele care prezintă orice tip de reacții la nivelul pielii provocate de plasture.
- Pentru a contribui la evitarea reacțiilor la nivelul pielii, trebuie să aplicați plasturele pe o zonă diferită de piele în fiecare zi și să utilizați aceeași zonă din nou numai după 14 zile.

##### **Poate să apară pierderea conștienței**

Kinparlev poate să provoace pierderea conștienței. Aceasta se poate întâmpla în special atunci când începeți să utilizați Kinparlev sau când vi se crește doza. Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă pierdeți conștiența sau dacă vă simțiți amețit.

##### **Modificări în comportament și gândire anormală**

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați vreo modificare în comportament, gândire sau ambele; modificările sunt enumerate mai jos. Acesta va discuta cu dumneavoastră despre modalități de tratament sau de reducere a simptomelor**

Poate fi util să spuneți unui membru al familiei dumneavoastră sau unei persoane care vă îngrijește că utilizați acest medicament și să le cereți să citească acest prospect. În felul acesta familia dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește poate să vă spună sau să îi spună medicului dumneavoastră dacă sunt îngrijorați de vreuna din modificările comportamentului dumneavoastră.

Kinparlev poate provoca impulsuri neobișnuite sau dorințe intense cărora nu vă puteți împotrivi, cum ar fi impulsul, tendința sau ispita de a face lucruri care ar putea să vă facă rău dumneavoastră sau altora – simptomele sunt observate în principal la pacienții cu boală Parkinson.

Acestea pot include:

- impuls puternic de a juca jocuri de noroc în mod excesiv – chiar dacă aceasta vă afectează grav pe dumneavoastră sau familia dumneavoastră
- interes și comportament sexual modificat sau crescut care cauzează îngrijorare semnificativă pentru dumneavoastră sau pentru alții, de exemplu impuls sexual crescut
- cumpărături sau cheltuieli în exces în mod necontrolat
- mâncat excesiv compulsiv (ingerarea unor cantități mari de alimente, într-o perioadă scurtă de timp) sau mâncat compulsiv (ingerarea unei cantități de alimente mai mari decât cele normale și mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea).

Kinparlev poate provoca alte comportamente și gândire anormală. Acestea pot include:

- gânduri anormale despre realitate
- idei delirante și halucinații (vederea și auzirea unor lucruri care nu sunt reale)
- confuzie
- dezorientare
- comportament agresiv
- agitație
- stare confuzională acută.

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați vreo modificare în comportament; el/ea va discuta căile prin care se pot controla sau reduce aceste simptome.**

### **Reacții alergice**

Contactați-l pe medicul dumneavoastră dacă observați semne ale unei reacții alergice – acestea pot include umflarea feței, limbii sau buzelor.

### **Reacții adverse la utilizarea Kinparlev pentru boala Parkinson**

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveți vreunul din următoarele efecte adverse:

Foarte frecvente: (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- durere de cap
- senzație de somnolență sau amețală
- senzație de rău (greață), vărsături
- reacții la nivelul pielii sub plăsture, cum ar fi înroșirea și mâncărimea.

Frecvente: (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- cădere
- sughiț
- scădere în greutate
- umflarea picioarelor și a labei piciorului
- senzație de slăbiciune, senzație de oboseală
- percepere a bătailor inimii (palpitații)
- constipație, uscarea gurii, senzație de arsură în capul pieptului
- înroșire, transpirație exagerată, mâncărime
- vertij (senzație de „învârtire” a corpului sau a mediului înconjurător)
- vederea sau auzirea unor lucruri care nu sunt reale (halucinații)
- tensiune arterială mică la ridicarea în picioare, tensiune arterială mare
- dificultăți la adormire, tulburări ale somnului, somn dificil, coșmaruri, vise neobișnuite
- mișcări pe care nu le puteți controla legate de boala Parkinson (diskinezie),
- pierdere a conștienței, senzație de amețală la ridicarea în picioare din cauza scăderii tensiunii arteriale
- incapacitate de a rezista impulsului de a efectua o activitate care este dăunătoare, incluzând participare excesivă la jocuri de noroc, acțiuni repetitive fără sens, cumpărături necontrolate sau cheltuieli prea multe
- mâncat excesiv compulsiv (ingerarea unor cantități mari de alimente, într-o perioadă scurtă de timp) sau mâncat compulsiv (ingerarea unei cantități de alimente mai mari decât cele normale și

mai mult decât este necesar pentru satisfacerea foamei).

Mai puțin frecvente: (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- vedere încețoșată
- creștere în greutate
- reacție alergică
- tensiune arterială mică
- creștere a frecvenței bătăilor inimii
- creștere a apetitului sexual
- bătăi anormale ale inimii
- disconfort și durere la nivelul stomacului
- mâncărime generalizată, iritație a pielii
- adormire bruscă fără niciun semn de avertizare
- incapacitate de a obține sau menține erecția
- senzație de agitație, dezorientare, confuzie sau paranoidă
- creștere sau anomalii ale valorilor rezultatelor testelor funcției ficatului
- tulburări de vedere, cum ar fi vederea de culori sau lumini
- valori crescute ale creatin-fosfokinazei (CPK) (CPK este o enzimă care se găsește în principal în mușchii scheletici).

Rare: (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

- idei delirante
- stare confuzională acută
- senzație de iritabilitate
- agresivitate
- tulburări psihotice
- erupție la nivelul pielii pe părți mari de corp
- spasme musculare involuntare (convulsii).

Cu frecvență necunoscută: (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- dorința intensă pentru utilizarea de doze mari de medicamente cum este Kinparlev – mai mult decât este necesar pentru boală. Aceasta este cunoscută ca „sindromul dereglării dopaminei“ și poate duce la utilizarea de prea mult Kinparlev.
- diaree
- sindromul capului căzut
- rabdmioliză (o tulburare musculară severă, rară, care provoacă durere, sensibilitate și slăbiciune musculară și poate duce la probleme cu rinichii).

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă observați vreunul din efectele adverse enumerate mai sus.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Kinparlev

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutia de carton. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

### Ce trebuie să faceți cu platurii utilizați și cei rămași neutilizați

- Platurii utilizați conțin încă substanță activă, „rotigotină“, care poate face rău altor persoane. Îndoți 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 Kinparlev

Substanța activă este rotigotina.

- 4 mg/24 h: Fiecare platură eliberează 4 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare platură de 22 cm<sup>2</sup> conține 9,0 mg rotigotină.
- 6 mg/24 h: Fiecare platură eliberează 6 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare platură de 33 cm<sup>2</sup> conține 13,5 mg rotigotină.
- 8 mg/24 h: Fiecare platură eliberează 8 mg rotigotină în 24 de ore. Fiecare platură de 44 cm<sup>2</sup> conține 18 mg rotigotină.

Celelalte componente sunt:

- Excipienți: povidonă K-30, DL- $\alpha$ -tocoferol, metabisulfid de sodiu (E223), palmitat de ascorbil, copolimer acrilic (acrilat-acetat de vinil), adeziv din silicon ((PSA compatibil cu amine, tratat cu trimetilsilil dimeticonol/crosspolimer de trimetilsiloxisilicat)
- stratul de suport: film din poliester aluminizat de culoare bej
- folia de deschidere: membrană din poliester acoperită cu fluoropolimer transparent.

### Cum arată Kinparlev și conținutul ambalajului

Kinparlev este un platură transdermic. Are formă pătrată, cu marginile rotunjite. Partea exterioară este de culoare bej și are imprimat textul Kinparlev 4 mg/24 h, 6 mg/24 h sau 8 mg/24 h.

Dimensiunile platurilor transdermici Kinparlev:

4 mg: 56 x 55 mm

6 mg: 66 x 66 mm

8 mg: 76 x 75 mm.

Platurile transdermic Kinparlev este ambalat într-un plic laminat format din polietilenă de joasă densitate, folie de aluminiu, polietilen tereftalat și hârtie. Plicurile sunt apoi ambalate într-o cutie de carton.

Kinparlev este disponibil în următoarele mărimi de ambalaje:

Ambalaje care conțin 7, 14, 28, 30 sau 84 (ambalaj multiplu ce conține 3 cutii cu 28 ) platuri, în plicuri individuale sigilate.

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

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlanda

**Fabricant**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlanda

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlanda

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

NL & CMSs (except ES)	Kinparlev
ES	Kinparlev 4 mg/24 h parche transdémico Kinparlev 6 mg/24 h parche transdémico Kinparlev 8 mg/24 h parche transdémico
RO	Kinparlev 4 mg/24 h plasture transdermic Kinparlev 6 mg/24 h plasture transdermic Kinparlev 8 mg/24 h plasture transdermic

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2026.**