Bipacksedel: Information till användaren

Rotigotine Medical Valley 1 mg/24 timmar depotplåster
Rotigotine Medical Valley 3 mg/24 timmar depotplåster

rotigotin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rotigotine Medical Valley är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rotigotine Medical Valley
3. Hur du använder Rotigotine Medical Valley
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rotigotine Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rotigotine Medical Valley är och vad det används för

Vad Rotigotine Medical Valley är
Rotigotine Medical Valley innehåller den aktiva substansen rotigotin.

Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas ”dopaminagonister”. Dopamin är en signalsubstans i hjärnan som är viktig för kroppens rörelser.

Vad Rotigotine Medical Valley används för
Rotigotine Medical Valley används hos vuxna för att behandla symtom och tecken på:
- **Restless legs-syndrom (RLS, myrkrypningar i benen)** - detta kan vara förknippat med en känsla av obehag i benen eller armarna, behov av att röra sig, sömnstörningar eller att man känner sig trött eller sömnig under dagen. Behandling med Rotigotine Medical Valley minskar dessa symtom eller förkortar deras varaktighet.

Rotigotin som finns i Rotigotine Medical Valley kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rotigotine Medical Valley

Använd inte Rotigotine Medical Valley om:
- du är **allergisk** mot **rotigotin** eller något **annat innehållsämne** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du behöver genomgå en undersökning med **magnetisk resonanstomografi (MRT)** (bilder på insidan av kroppen för att ställa diagnos. Bilderna skapas med hjälp av magnetisk energi istället för röntgenstrålar)
- du behöver **elkonvertering** (specifik behandling av onormala hjärtslag).

Du måste ta bort Rotigotine Medical Valley -plåstret precis före du genomgår magnetisk resonanstomografi (MRT) eller elkonvertering för att undvika brännskador på huden eftersom plåstret innehåller aluminium. Du kan sätta på ett nytt plåster efteråt.

Om något av ovanstående stämmer in på dig, använd inte Rotigotine Medical Valley. Om du är osäker på detta, tala först med läkare eller apotekspersonal.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Rotigotine Medical Valley. Anledningen är att:

- ditt **blodtryck** behöver kontrolleras regelbundet när du använder Rotigotine Medical Valley, särskilt i början av behandlingen. Rotigotine Medical Valley kan påverka ditt blodtryck.
- dina **ögon** behöver kontrolleras regelbundet när du använder Rotigotine Medical Valley. Om du märker några problem med synen mellan undersökningarna ska du omedelbart kontakta din läkare.
- om du har allvarliga **problem med levern** kan läkaren behöva ändra dosen. Kontakta omedelbart din läkare om dina leverproblem förvärras under behandlingen.
- du kan få **hudproblem** orsakade av plåstret – se ”**Hudproblem orsakade av plåstret**” i avsnitt 4.
- du kan känna dig **väldigt sömnig** eller **somna plötsligt** – se ”**Körförmåga och användning av maskiner**” i avsnitt 2.
- dina symtom på **restless legs-syndrom** kan starta tidigare än vanligt, vara kraftigare och omfatta andra kroppsdelar. Om du upplever sådana symptom antingen före eller efter behandlingen med Rotigotine Medical Valley påbörjats, kontakta din läkare eftersom behandlingen kan behöva justeras.

Läkemedel som används vid behandling av restless legs-syndrom bör trappas ned eller sättas ut gradvis. Tala om för din läkare om du upplever symtom som depression, ångest, trötthet, svettning eller smärta efter att ha avslutat behandlingen eller trappat ned dosen av Rotigotine Medical Valley.

Medvetslöshet kan inträffa
Rotigotine Medical Valley kan orsaka medvetslöshet. Detta kan hända särskilt när du börjar använda Rotigotine Medical Valley eller när din dos ökas. Tala om för din läkare om du har förlorat medvetandet eller känner dig yr.

Ändringar av beteende och onormalt tänkande
Rotigotine Medical Valley kan orsaka biverkningar som ändrar ditt beteende (hur du agerar). Det kan vara värdefullt att berätta för en familjemedlem eller vårdare att du använder detta läkemedel och be dem läsa denna bipacksedel. Detta för att din familj eller vårdare ska kunna berätta för dig eller din läkare om de är oroliga över förändringar av ditt beteende. Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare märker att du använder för mycket av läkemedlet eller utvecklar ett begär efter höga doser av Rotigotine Medical Valley eller andra läkemedel som används för att behandla restless legs-syndrom.

Se ”**Ändringar av ditt beteende och onormalt tänkande**” i avsnitt 4 för mer information.

Barn och ungdomar
Ge **inte** detta läkemedel till **barn** under 18 år eftersom det inte är känt om det är säkert eller effektivt hos denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Rotigotine Medical Valley
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar receptfria läkemedel, (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.

Ta inte följande läkemedel medan du använder Rotigotine Medical Valley, eftersom de kan minska effekten av Rotigotine Medical Valley:

- antipsykotiska läkemedel- används för att behandla vissa psykiska sjukdomar
- metoklopramid - används för att behandla illamående och kräkningar.

Tala med din läkare innan du använder Rotigotine Medical Valley om du använder:
- lugnande medel såsom bensodiazepiner eller läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar eller depression.
- läkemedel som sänker blodtrycket. Rotigotine Medical Valley kan sänka blodtrycket när du ställer dig upp - denna effekt kan förvärras av läkemedel som används för att sänka blodtrycket.

Din läkare kommer att berätta för dig om det är säkert att fortsätta ta dessa läkemedel när du använder Rotigotine Medical Valley.

Rotigotine Medical Valley med mat, dryck och alkohol
Eftersom rotigotin går in i blodet via huden, påverkar inte mat eller dryck sättet som detta läkemedel tas upp av kroppen. Du bör diskutera med din läkare om det är säkert för dig att dricka alkohol medan du använder Rotigotine Medical Valley.

Graviditet och amning
Använd inte Rotigotine Medical Valley om du är gravid. Anledningen är att det inte är känt hur rotigotin påverkar graviditeten och det ofödda barnet.

Amma inte under behandling med Rotigotine Medical Valley. Anledningen är att rotigotin kan gå över i bröstmjölken och påverka ditt barn. Det är också sannolikt att det minskar mängden mjölk som du producerar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Rotigotine Medical Valley kan få dig att känna dig väldigt sömnig och du kan plötsligt somna. Om detta inträffar ska du inte köra bil. I enstaka fall har människor somnat under bilkörning och orsakat olyckor.

Använd inte heller verktyg eller maskiner om du känner dig väldigt sömnig – gör inte heller andra saker som skulle kunna innebära att du utsätter dig själv eller andra för risk för allvarlig skada.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker

3. Hur du använder Rotigotine Medical Valley

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vilken styrka av plåstret som ska användas
Rotigotine Medical Valley finns som plåster i olika styrkor och frisätter läkemedel under 24 timmar. Styrkorna är:1 mg/24 timmar, 2 mg/24 timmar och 3 mg/24 timmar för behandling av restless legs-syndrom.

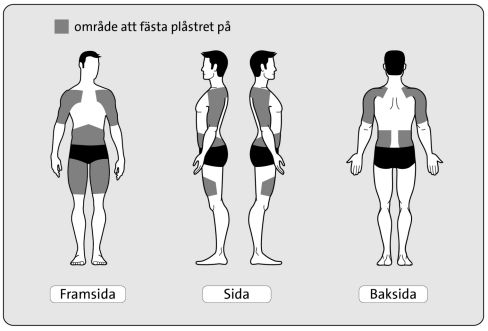
- Din startdos kommer att vara ett plåster med 1 mg/24 timmar per dag.

- Från den andra veckan kan den dagliga dosen ökas med 1 mg varje vecka tills du uppnår den underhållsdos som är rätt för dig. Detta är när du och din läkare är överens om att symtomen är kontrollerade tillräckligt väl och biverkningarna av läkemedlet är acceptabla.
- Följ läkarens anvisningar noga.
- Högsta dos är 3 mg per dag.

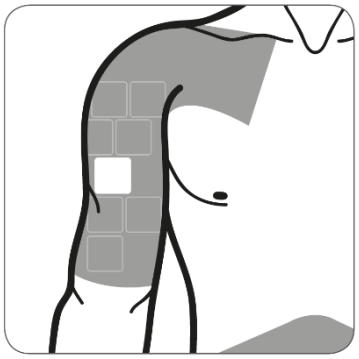
Om du måste sluta att använda detta läkemedel, läs ”**Om du slutar att använda Rotigotine Medical Valley”** i avsnitt 3.

Hur man använder Rotigotine Medical Valley plåster
Rotigotine Medical Valley är ett plåster som sätts på huden.
- Var noga med att ta bort det gamla plåstret innan du sätter på ett nytt.
- Sätt det nya plåstret på **ett nytt område på huden varje dag**.
- Låt plåstret sitta kvar på huden i 24 timmar, ta sedan av det och sätt på ett nytt.
- **Byt plåster** vid ungefär **samma tid varje dag**.
- **Klipp inte plåstret i bitar.**

Här sätter du plåstret
Placera den klibbiga sidan av plåstret på ren, torr och frisk hud på följande områden, som visas med grått på bilden bredvid:
- Axlarna eller överarmarna
- Magen
- Buksidorna (på sidan av kroppen mellan revbenen och höfterna)
- Låren eller höfterna.



För att undvika hudirritation
- Sätt plåstret på ett **nytt område på huden varje dag**. Sätt det t ex på höger sida av kroppen den ena dagen och sedan på vänster sida nästa dag, eller på övre delen av kroppen den ena dagen och den nedre delen nästa dag.
- Sätt **inte** plåstret på **samma hudområde två gånger inom 14 dagar**.
- Placera **inte** plåstret på **sprucken eller skadad hud** - eller på hud som är **röd eller irriterad**.



Om du ändå får hudproblem på grund av plåstret, se ”**Hudproblem orsakade av plåstret**” i avsnitt 4 för mer information.

För att undvika att plåstret sitter löst eller lossnar

- Sätt **inte** plåstret på ett ställe där det kommer att **gnidas mot åtsittande kläder**.
- Använd **inte kräm, olja, lotion, puder** eller andra **hudprodukter** där du ska sätta plåstret. Använd inte heller sådana produkter på eller i närheten av ett plåster som redan sitter på.
- Om du måste sätta plåstret på ett hårbevuxet hudområde måste du **raka** hudområdet minst **tre dagar innan** du sätter plåstret där.
- Om kanterna på plåstret lossnar kan plåstret tejpas fast med medicinsk tejp.

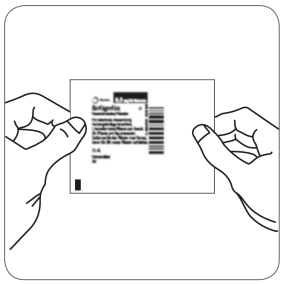
Om plåstret lossnar, sätt på ett nytt plåster som får sitta kvar resten av dagen. Ersätt sedan detta plåster vid den vanliga tidpunkten.

- Låt **inte** det område där plåstret sitter **utsättas för stark värme** – till exempel för mycket solljus, bastu, varma bad, värmedynor eller varmvattenflaskor. Anledningen till detta är att läkemedlet då kan frisättas snabbare. Om du tror att plåstret utsatts för allt för mycket värme, kontakta din läkare eller apotekspersonal.
- Efter **bad, dusch och motion,** kontrollera alltid efteråt att plåstret inte har lossnat.
- Om plåstret har **irriterat huden**, bör du **hålla** det hudområdet **skyddat mot solljus.** Anledningen är att det kan orsaka färgförändringar i huden.

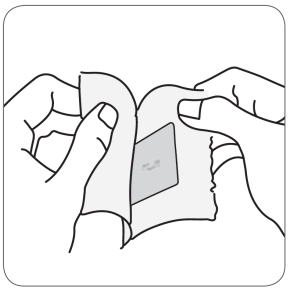
Så här använder du plåstret

- Varje plåster är förpackat i en separat dospåse.
- Innan du öppnar dospåsen ska du bestämma var du ska sätta det nya plåstret och kontrollera att du tagit bort det gamla.
- Fäst Rotigotine Medical Valley -plåstret på huden så fort du har öppnat dospåsen och tagit av täckfilmen och skyddsfilmen

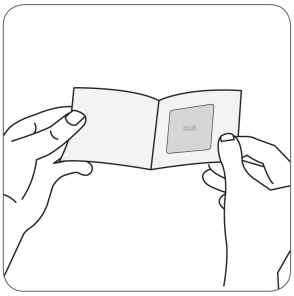
1. För att öppna dospåsen, håll den med båda händerna.



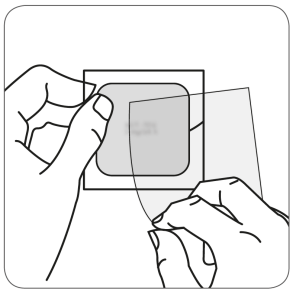
2. Dra isär folien.



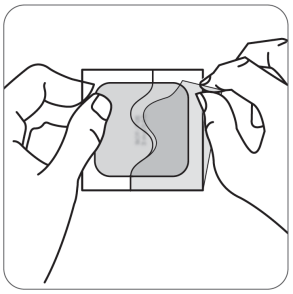
3. Öppna dospåsen.



4. Ta ut plåstret från dospåsen.
Ta bort täckfilmen från den beigefärgade ovansidan av plåstret och släng det.
Den klibbiga sidan av plåstret är täckt med en genomskinlig skyddsfilm.



5. Håll plåstret med båda händerna med skyddsfilmen mot dig. Dra av den ena sidan av skyddsfilmen.
Vidrör inte den klibbiga sidan av plåstret med fingrarna.



6. Placera sedan den klibbiga halvan av plåstret mot huden och dra av den andra halvan av skyddsfilmen



7. Lägg handflatan på plåstret och pressa stadigt mot huden. Fortsätt pressa i cirka 30 sekunder för att försäkra dig om att plåstret ligger an mot huden och att kanterna har fäst ordentligt.
Tvätta händerna med tvål och vatten direkt efter att du har hanterat plåstret.



Så här tar du bort ett använt plåster

- Dra långsamt och försiktigt bort det använda plåstret.
- Tvätta försiktigt området med varmt vatten och mild tvål. Detta kommer att avlägsna eventuell häftmassa som sitter kvar på huden. Du kan också använda lite barnolja för att avlägsna häftmassa som inte gick att tvätta bort.
- Använd inte alkohol eller andra lösningsmedel - som nagellacksborttagare. Dessa kan irritera huden.

Om du använt för stor mängd av Rotigotine Medical Valley

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.
Att använda större doser av Rotigotine Medical Valley än vad din läkare har ordinerat kan leda till biverkningar som illamående eller kräkningar, lågt blodtryck, syn- och hörselupplevelser som inte är verkliga (hallucinationer), att känna sig förvirrad eller väldigt sömnig, att göra ofrivilliga rörelser och att få kramper. Kontakta omedelbart din läkare eller sjukhus om detta händer. De kommer att tala om för dig vad du ska göra.

Om du glömmer att byta plåster på din vanliga tidpunkt

- Om du har glömt att byta plåstret på din vanliga tidpunkt, byt det så fort du kommer ihåg det. Ta bort det gamla plåstret och sätt på ett nytt.
- Om du har glömt att sätta på ett nytt plåster sedan du har tagit bort det gamla, sätt på ett nytt plåster så fort du kommer ihåg det.

I båda fallen ska du sätta på ett nytt plåster vid den vanliga tidpunkten nästa dag. Använd inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos.

Om du slutar att använda Rotigotine Medical Valley
Sluta inte använda Rotigotine Medical Valley utan att kontakta läkare. Ett plötsligt stopp kan leda till att du utvecklar ett medicinskt tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom vilket kan vara livshotande. Symtomen innefattar oförmåga att röra musklerna (akinesi), styva muskler, feber, instabilt blodtryck, ökad hjärtfrekvens (takykardi), förvirring, låg medvetandegrad (såsom koma).

Om din läkare säger att du ska sluta ta Rotigotine Medical Valley ska den **dagliga dosen minskas gradvis:**

- **Restless legs-syndrom** - minska med 1 mg varannan dag

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal**.**

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker några biverkningar.

Biverkningar som är vanligare i början av behandlingen
Du kan **må illa** och **kräkas i början av behandlingen**. Dessa biverkningar är vanligen lätta eller måttliga och varar bara en kort tid. **Tala med din läkare** om de varar lång tid eller om du är orolig för dem.

Hudproblem orsakade av plåstret

- Du kan få rodnad och klåda på huden där plåstret har suttit - dessa reaktioner är vanligen lätta eller måttliga.
- Reaktionerna försvinner normalt efter några timmar - när du har tagit bort plåstret.
- **Tala med din läkare** om du får en hudreaktion som varar i mer än några dagar eller är allvarlig. Tala också med din läkare om hudreaktionen breder ut sig utanför det område där plåstret suttit.
- Undvik att exponera huden för solljus och solarium på de områden som visar någon typ av hudreaktion som orsakats av plåstret.
- För att undvika hudreaktioner ska du placera plåstret på ett nytt hudområde varje dag och använda samma område igen först efter 14 dagar.

Medvetslöshet kan inträffa
Rotigotine Medical Valley kan orsaka medvetslöshet. Detta kan hända särskilt när du börjar använda Rotigotine Medical Valley eller när din dos ökas. Tala om för din läkare om du har förlorat medvetandet eller känner dig yr.

Ändringar av beteende och onormalt tänkande
Tala om för din läkare om du märker några förändringar av beteende och/eller tänkande, som nämns nedan. Din läkare kommer att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

Det kan vara värdefullt att berätta för en familjemedlem eller vårdare att du använder detta läkemedel och be dem läsa denna bipacksedel. Detta för att din familj eller vårdare ska kunna berätta för dig eller din läkare om de är oroliga över förändringar av ditt beteende. Rotigotine Medical Valley kan orsaka

ovanliga drifter eller begär som du inte kan motstå, såsom en impuls, drift eller frestelse att göra saker som kan skada dig eller andra.

Dessa kan inkludera:
- en stark impuls att spela för mycket – även om detta får allvarliga konsekvenser för dig eller din familj
- förändrat eller ökat sexuellt intresse eller beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade - t ex en ökad sexualdrift
- okontrollerbart behov av att köpa saker eller spendera för mycket pengar
- hetsätning (att äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger).

Rotigotine Medical Valley kan orsaka andra beteenden och onormalt tänkande. Dessa kan inkludera:
- onormala tankar om verkligheten
- vanföreställningar och hallucinationer (se eller höra saker som inte är verkliga)
- förvirring
- desorientering
- aggressivt beteende
- agitation (rastlöshet)
- delirium (svår förvirring)

Tala om för din läkare om du märker några förändringar av beteende och/eller tänkande, som nämns ovan. Din läkare kommer att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

Allergiska reaktioner
Kontakta din läkare om du märker några tecken på en allergisk reaktion – dessa kan inkludera att ansiktet, tungan eller läpparna svullnar upp.

Biverkningar när du använder Rotigotine Medical Valley mot restless legs-syndrom
Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du märker några av följande biverkningar:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer
- huvudvärk
- illamående
- känna sig svag
- hudirritationer under plåstret, som rodnad och klåda

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer
- klåda
- känna sig irriterad
- allergisk reaktion
- ökad sexualdrift
- högt blodtryck
- kräkningar, halsbränna
- svullnad i ben och fötter
- känna sig sömnig, plötsligt somna utan förvarning, svårighet att sova, sömnproblem, ovanliga drömmar
- oförmåga att stå emot impulsen att utföra en handling som är skadlig till exempel överdrivet spelande, upprepade meningslösa handlingar, okontrollerbart behov av att köpa saker eller spendera för mycket pengar
- hetsätning (äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer
- känna sig rastlös

- känna sig yr när man ställer sig upp på grund av blodtrycksfall

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer
- vara aggressiv
- desorientering

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal personer
- begär efter höga doser av läkemedel som Rotigotine Medical Valley - mer än den mängd som behövs för sjukdomen. Detta kallas ”dopaminergt dysregleringssyndrom” och kan leda till användande av för mycket Rotigotine Medical Valley
- syn- och hörselintryck som inte är verkliga (hallucinationer)
- mardrömmar
- paranoia (förföljelsemani)
- förvirring
- psykotiska störningar
- vanföreställning
- delirium (svår förvirring)
- känna sig yr
- medvetslöshet, ofrivilliga rörelser (dyskinesi)
- ofrivilliga muskelspasmer (krampanfall)
- dimsyn
- synrubbningar såsom att se färg- eller ljusfenomen
- svindel (känsla av roterande rörelse)
- hjärtklappning
- onormal hjärtrytm
- lågt blodtryck
- hicka
- förstoppning, muntorrhet
- magbesvär och magsmärta
- diarré
- rodnad, ökad svettning
- generell klåda, hudirritation
- generella hudutslag
- oförmåga att få eller behålla en erektion
- viktminskning, viktökning
- förhöjda eller onormala värden i leverfunktionstest
- ökad hjärtfrekvens
- förhöjda nivåer av kreatinfosfokinas (CPK) (CPK är ett enzym som främst finns i skelettmuskler)
- falla omkull
- rabdomyolys (en sällsynt, svår muskelsjukdom som orsakar smärta, ömhet och svaghet i muskler och som kan leda till njurproblem)

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du märker några av biverkningarna ovan.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Rotigotine Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och ytterförpackningen.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Så här gör du med använda och oanvända plåster

- Använda plåster innehåller fortfarande aktiv substans, ”rotigotin”, som kan vara skadlig för andra. Vik ihop det använda plåstret med den klibbiga sidan inåt. Lägg plåstret i dospåsen och kasta det på ett säkert sätt, utom räckhåll för barn.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
Den aktiva substansen är rotigotin.

- 1 mg/24 timmar:
  Varje plåster frisätter 1 mg rotigotin per 24 timmar. Varje plåster på 4,6 cm^2 innehåller 1,84 mg rotigotin.
- 3 mg/24 timmar:
  Varje plåster frisätter 3 mg rotigotin per 24 timmar. Varje plåster på 13,8 cm^2 innehåller 5,52 mg rotigotin.

Övriga innehållsämnen är:

- Ytterskikt: pigmenterad polyetylen aluminiumbelagd polyester, orange tryckfärg
- Matrixskikt, innehållande aktiv substans: tokoferol, paraffin, povidon K90, adhesivt silikon
- Skyddsfilm polyesterfilm, fluorosilikonbelagd
- Täckfilm: polyesterfilm, fluorosilikonbelagd.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Rotigotine Medical Valley är ett depotplåster. Det är ett tunt, rektangulärt plåster med rundade hörn. Utsidan är beigefärgad och försedd med:
1 mg/24 h: ”Rotigotine 1 mg/24 h”
3 mg/24 h: ”Rotigotine 3 mg/24 h”.

Rotigotine Medical Valley finns i följande förpackningsstorlekar:
Förpackningar med 7, 14, 28, 30 eller 84 (multipack innehållande 3 förpackningar med 28) plåster, separat förpackade i dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige
Tillverkare:
Luye Pharma AG

Am Windfeld 35
83714 Miesbach
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-11-28