

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Rasagiline Accord Healthcare, 1 mg, tabletki

#### *Rasagilinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Rasagiline Accord Healthcare i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rasagiline Accord Healthcare
3. Jak stosować lek Rasagiline Accord Healthcare
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rasagiline Accord Healthcare
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Rasagiline Accord Healthcare i w jakim celu się go stosuje**

Lek Rasagiline Accord Healthcare zawiera substancję czynną rasagilinę i stosowany jest u dorosłych w leczeniu choroby Parkinsona. Można go podawać łącznie z lewodopą (innym lekiem stosowanym w leczeniu choroby Parkinsona) lub bez lewodopy.

W chorobie Parkinsona dochodzi do utraty komórek, które produkują dopaminę w mózgu. Dopamina pełni w mózgu rolę neuroprzekaźnika mającego wpływ na kontrolę ruchu. Rasagiline Accord Healthcare powoduje zwiększenie i utrzymanie stężenia dopaminy w tych obszarach.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rasagiline Accord Healthcare**

##### **Kiedy nie stosować leku Rasagiline Accord Healthcare:**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na rasagilinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Rasagiline Accord Healthcare (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia czynności wątroby.

Podczas stosowania leku Rasagiline Accord Healthcare nie wolno przyjmować jednocześnie następujących leków:

- inhibitorów monoaminoooksydazy (MAO) (stosowanych na przykład w leczeniu depresji, choroby Parkinsona lub w jakichkolwiek innych wskazaniach), włączając w to leki i zioła wydawane bez recepty, na przykład ziele dziurawca,
- petydyny (silnego środka przeciwbólowego).

Musi upłynąć co najmniej 14 dni między zaprzestaniem stosowania leku Rasagiline Accord Healthcare a rozpoczęciem stosowania leków z grupy inhibitorów MAO lub petydyny.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rasagiline Accord Healthcare należy omówić to z lekarzem

- jeśli u pacjenta występują łagodne lub umiarkowane zaburzenia czynności wątroby
- jeśli u pacjenta występują niepokojące zmiany na skórze.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub jego bliscy zauważą u chorego nietypowe zachowania będące wynikiem nieodpartego impulsu, przymusu czy pragnienia wykonywania pewnych czynności, szkodliwych dla pacjenta lub innych osób. Takie zachowania zwane są zaburzeniami kontroli impulsów. U pacjentów przyjmujących Rasagiline Accord Healthcare i (lub) inne leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona obserwowano takie zachowania jak: natręctwa, obsesyjne myśli, patologiczne uzależnienie od hazardu, niepohamowane wydawanie pieniędzy, impulsywne zachowania, nadmierny popęd seksualny lub nasilone myśli i odczucia seksualne. Lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki lub odstawieniu leku (patrz punkt 4).

Lek Rasagiline Accord Healthcare może wywoływać senność oraz nagłe zasypianie podczas wykonywania codziennych czynności, szczególnie w przypadku jednoczesnego przyjmowania innych leków dopaminergicznych (stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona). Szczegółowe informacje znajdują się w punkcie: Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Rasagiline Accord Healthcare u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

### **Rasagiline Accord Healthcare a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Także o lekach, które wydawane są bez recepty. Należy również powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o paleniu tytoniu lub zamiarze zaprzestania palenia tytoniu.

### **Należy zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem leku Rasagiline Accord Healthcare z następującymi lekami:**

- niektórych leków przeciwdepresyjnych (selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny, selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny, trójpierścieniowych lub czteropierścieniowych leków przeciwdepresyjnych)
- cyprofloksacyny – antybiotyku stosowanego w zakażeniach
- dekstrometofanu – leku przeciwkaszlowego
- sympatykomimetyków takich, jak wchodzące w skład kropli do oczu, leków zmniejszających przekrwienie błony śluzowej podawanych do nosa i doustnie oraz leków przeciw przeziębieniu zawierających efedrynę lub pseudoefedrynę.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Rasagiline Accord Healthcare z lekami przeciwdepresyjnymi zawierającymi fluoksetynę lub fluwoksaminę.

Stosowanie leku Rasagiline Accord Healthcare można rozpocząć po upływie co najmniej 5 tygodni od zaprzestania stosowania fluoksetyny.

Stosowanie fluoksetyny lub fluwoksaminy można rozpocząć po upływie co najmniej 14 dni od zaprzestania stosowania leku Rasagiline Accord Healthcare.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Lek Rasagiline Accord Healthcare może wpłynąć na zdolność karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, powinna unikać przyjmowania leku Rasagiline Accord Healthcare, ponieważ nie jest znane działanie leku Rasagiline Accord Healthcare na przebieg ciąży i nienarodzone dziecko.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Należy zasięgnąć porady lekarza przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu i obsługi maszyn, ponieważ choroba Parkinsona i stosowanie leku Rasagiline Accord Healthcare mogą wpływać na zdolność wykonywania tych czynności. Lek Rasagiline Accord Healthcare może powodować zawroty głowy lub senność. Może również wywoływać epizody nagłego zasypiania.

Działania te bywają bardziej nasilone w przypadku przyjmowania innych leków stosowanych w leczeniu objawów choroby Parkinsona lub innych leków wywołujących senność, lub jeśli pacjent spożywa alkohol w trakcie stosowania leku Rasagiline Accord Healthcare. Pacjenci, u których

wystąpiła senność i (lub) epizody nagłego zasypiania przed stosowaniem lub w trakcie przyjmowania leku Rasagiline Accord Healthcare, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn (patrz punkt 2). Należy zasięgnąć porady lekarza przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### 3. Jak stosować lek Rasagiline Accord Healthcare

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Rasagiline Accord Healthcare to 1 tabletka 1 mg przyjmowana doustnie raz na dobę. Lek Rasagiline Accord Healthcare można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

#### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rasagiline Accord Healthcare

W przypadku zażycia za dużej liczby tabletek leku Rasagiline Accord Healthcare należy natychmiast powiadomić lekarza lub farmaceutę. Należy zabrać ze sobą pudełko tekturowe leku Rasagiline Accord Healthcare, aby pokazać je lekarzowi lub farmaceucie.

Do objawów zgłaszanych po przedawkowaniu leku Rasagiline Accord Healthcare należały: nieznacznie euforyczny nastrój (lekka postać manii), skrajnie wysokie ciśnienie krwi i zespół serotoninowy (patrz punkt 4).

#### Pominięcie przyjęcia leku Rasagiline Accord Healthcare

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę leku Rasagiline Accord Healthcare o zwykłej porze.

#### Przerwanie stosowania leku Rasagiline Accord Healthcare

Nie należy przerywać stosowania leku Rasagiline Accord Healthcare bez wcześniejszego pozwolenia lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku wystąpienia któregoś z poniższych objawów **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**. Pacjent może wymagać pilnej porady medycznej lub leczenia:

- jeśli wystąpią u niego nietypowe zachowania, takie jak natręctwa, obsesyjne myśli, uzależnienie od hazardu, niepohamowane robienie zakupów lub wydawanie pieniędzy, impulsywne zachowania, nadmierny popęd seksualny lub nasilone myśli o seksie (zaburzenia kontroli impulsów, patrz punkt 2)
- jeśli widzi lub słyszy rzeczy, których nie ma (omamy)
- jeśli jednocześnie wystąpią któreś z następujących objawów: omamy, gorączka, niepokój ruchowy, drżenie i pocenie się (zespół serotoninowy)
- jeśli zauważy podejrzaną zmianę skórne, ponieważ u pacjentów z chorobą Parkinsona występuje zwiększone ryzyko raka skóry (nie tylko czerniaka) (patrz punkt 2).

#### Inne działania niepożądane

*Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)*

- mimowolne ruchy ciała (dyskineza)
- ból głowy.

*Często (mogą dotyczyć 1 na 10 osób)*

- ból brzucha
- upadek
- alergia
- gorączka
- objawy grypopodobne
- ogólne złe samopoczucie (osłabienie)
- ból szyi
- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa)
- obniżenie ciśnienia krwi podczas wstawania z objawami przypominającymi zawroty głowy (niedociśnienie ortostatyczne)
- zmniejszone łaknienie (zmniejszony apetyt)
- zaparcia
- suchość w jamie ustnej
- nudności i wymioty
- wzdęcia z oddawaniem gazów
- nieprawidłowe wyniki badania krwi (leukopenia)
- bóle stawów
- bóle mięśniowo-szkieletowe (bóle mięśniowo-kostne)
- zapalenie stawów
- drętwienie i osłabienie mięśni ręki (zespół cieśni nadgarstka)
- zmniejszenie masy ciała
- koszmary senne
- utrudniona koordynacja grup mięśni (zaburzenia równowagi)
- depresja
- zawroty głowy
- przedłużające się napięcie mięśni (dystonia)
- wyciek z nosa (katar, nieżyt nosa)
- podrażnienie skóry (zapalenie skóry)
- wysypka
- przekrwienie oczu (zapalenie spojówek)
- nagłe parcie na mocz.

*Niezbyt często (mogą dotyczyć 1 na 100 osób):*

- udar mózgu
- zawał mięśnia sercowego
- wysypka w postaci pęcherzyków (wysypka pęcherzykowo-pęcherzowa).

*Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*

- podwyższone ciśnienie krwi
- nadmierna senność
- nagłe zasypianie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Rasagiline Accord Healthcare**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Rasagiline Accord Healthcare**

- Substancją czynną leku jest rasagilina. Każda tabletkę zawiera 1 mg rasagiliny (w postaci półwinianu).
- Pozostałe składniki to: wapnia siarczan dwuwodny, skrobia żelowana, kukurydziana, skrobia kukurydziana, kwas stearynowy, talk, kwas cytrynowy, bezwodny, krzemionka koloidalna bezwodna

### **Jak wygląda lek Rasagiline Accord Healthcare i co zawiera opakowanie**

Białe, okrągłe tabletki ze ściętymi krawędziami o średnicy 7 mm z wytłoczonym napisem „A486” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek dostępny jest w opakowaniach:  
blistry zawierające 10, 28 lub 56 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa

### **Wytwórca**

Actavis ehf.  
Reykjavikurvegur 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** październik 2019 r.