

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

RASAGILINE VIPHARM, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Rasagiline Vipharm i w jakim celu się go stosuje

Lek Rasagiline Vipharm 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. Lek Rasagiline Vipharm powoduje zwiększenie i utrzymanie stężenia dopaminy w tych obszarach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rasagiline Vipharm

Kiedy nie stosować leku Rasagiline Vipharm

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

Podczas stosowania leku Rasagiline Vipharm nie wolno przyjmować następujących leków:

- inhibitorów monoaminoooksydazy (MAO) (stosowanych na przykład w leczeniu depresji, choroby Parkinsona czy 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 Vipharm a rozpoczęciem stosowania leków z grupy inhibitorów MAO lub petydyny.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rasagiline Vipharm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek 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 lek Rasagiline Vipfarm 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 Vipfarm 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

Stosowanie leku Rasagiline Vipfarm u dzieci i młodzieży nie jest zasadne. W związku z tym, nie zaleca się stosowania leku Rasagiline Vipfarm u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Lek Rasagiline Vipfarm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje któryś z następujących leków:

- niektóre leki przeciwdepresyjne (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny, trójpierścieniowe lub czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne),
- cyprofloksacynę – antybiotyk stosowany w zakażeniach,
- dekstrometorfan – lek przeciwkaszlowy,
- sympatykomimetyki, takie, jak wchodzące w skład kropli do oczu, leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej podawane do nosa i doustnie oraz leki przeciw przeziębieniu zawierające efedrynę lub pseudoefedrynę.

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

Stosowanie leku Rasagiline Vipfarm można rozpocząć po upływie co najmniej 5 tygodni od zaprzestania podawania fluoksetyny.

Stosowanie fluoksetyny lub fluwoksaminy można rozpocząć po upływie co najmniej 14 dni od zaprzestania przyjmowania leku Rasagiline Vipfarm.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o paleniu tytoniu lub zamiarze zaprzestania palenia tytoniu. Palenie tytoniu może zmniejszyć ilość rasagiliny we krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 Vipfarm, ponieważ nie jest znane działanie rasagiliny 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 rasagiliny mogą wpływać na zdolność wykonywania tych czynności. Rasagilina 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 Vipharm. Pacjenci, u których wystąpiła senność i (lub) epizody nagłego zasypiania przed stosowaniem lub w trakcie przyjmowania leku Rasagiline Vipharm, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn (patrz punkt 2).

3. Jak stosować lek Rasagiline Vipharm

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

Zalecana dawka leku Rasagiline Vipharm to 1 tabletkę 1 mg przyjmowaną doustnie raz na dobę. Lek Rasagiline Vipharm można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rasagiline Vipharm

Jeśli pacjentowi wydaje się, że przyjął więcej tabletek leku Rasagiline Vipharm niż zalecono, powinien natychmiast zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy zabrać ze sobą pudełko tekturowe/blister lub butelkę z lekiem Rasagiline Vipharm, aby pokazać je lekarzowi lub farmaceucie.

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

Pominięcie przyjęcia leku Rasagiline Vipharm

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

Przerwanie przyjmowania leku Rasagiline Vipharm

Nie należy przerywać przyjmowania leku Rasagiline Vipharm bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 skóry, ponieważ u pacjentów z chorobą Parkinsona występuje zwiększone ryzyko raka skóry (nie tylko czerniaka) (patrz punkt 2).

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- mimowolne ruchy ciała (dyskinezy),
- bóle głowy.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- bóle brzucha,
- upadek,
- alergia,
- gorączka,
- grypa,
- złe samopoczucie (osłabienie),
- ból szyi,
- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa),
- obniżenie ciśnienia krwi podczas wstawania z objawami przypominającymi zawroty głowy/uczucie pustki w głowie (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,
- nietypowe sny,
- 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 wystąpić u nie więcej niż 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, lub pielęgniarce.

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.: 22 49 -21 -301

fax: 22 49 -21 -309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Vipharm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu tekturowym pudełku, butelce lub blistrze po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blistry: Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym blistrze w celu ochrony przed światłem.

Butelki: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnej butelce 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 Vipharm

Substancją czynną leku jest rasagilina. Każda tabletki zawiera 1 mg rasagiliny (w postaci rasagiliny półwinianu).

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Rasagiline Vipharm i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami i wytłoczonym oznakowaniem „1” po jednej stronie, o średnicy 8 mm.

Blistry: blistry OPA/Aluminium/PVC/ Aluminium w tekturowych pudełkach, zawierających po 7, 10, 28, 30, 100 lub 112 tabletek.

Butelki: butelka z HDPE z wieczkiem z LDPE ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku, zawierająca 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

tel.: +48 22 679 51 35

fax: +48 22 678 92 87

e-mail: vipharm@vipharm.com.pl

Wytwórca

Genepharm S.A.

18 km Marathon Avenue

15351 Pallini Attiki

Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska RASAGILINE VIPHARM

Węgry RASAGILINE VIPHARM 1 mg tabletki

Słowacja RASAGILINE VIPHARM 1 mg tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2020