

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Rasagilina Synthron, 1 mg, tabletki

rasagilina

**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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Rasagilina Synthron i w jakim celu się go stosuje

Rasagilina Synthron 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. Rasagilina Synthron powoduje zwiększenie i utrzymanie stężenia dopaminy w tych obszarach.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rasagilina Synthron

##### Kiedy nie stosować leku Rasagilina Synthron

- 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 Rasagilina Synthron nie wolno przyjmować jednocześnie następujących leków:

- Inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) stosowanych na przykład w leczeniu depresji występującej w trakcie 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 Rasagilina Synthron a rozpoczęciem stosowania leków z grupy inhibitorów MAO lub petydyny.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rasagilina Synthron należy omówić to z lekarzem.

- jeśli u pacjenta występują łagodne lub umiarkowane zaburzenia czynności wątroby
- u pacjenta powinien poinformować swojego lekarza o wszelkich niepokojących zmianach na skórze. Leczenie lekiem Rasagilina Synthron może zwiększać ryzyko raka skóry.

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 są zwane zaburzeniami kontroli impulsów. U pacjentów przyjmujących Rasagilina Synthon 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 Rasagilina Synthon 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 Rasagilina Synthon u dzieci i młodzieży nie jest zasadne. W związku z tym, nie zaleca się stosowania leku Rasagilina Synthon u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Rasagilina Synthon 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 Rasagilina Synthon z lekami przeciwdepresyjnymi zawierającymi fluoksetynę lub fluwoksaminę.

Stosowanie leku Rasagilina Synthon 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 Rasagilina Synthon.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o paleniu tytoniu lub zamiarze zaprzestania palenia tytoniu. Palenie tytoniu może zmniejszyć ilość leku Rasagilina Synthon 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 Synthon Rasagilina, ponieważ nie jest znane działanie leku Synthon Rasagilina 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 Synthon Rasagilina mogą wpływać na zdolność wykonywania tych czynności. Lek Synthon 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 Synthon Rasagilina. Pacjenci, u których wystąpiła senność i (lub)

epizody nagłego zasypiania przed stosowaniem lub w trakcie przyjmowania leku Synthon Rasagilina, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn (patrz punkt 2).

### **3. Jak stosować lek Rasagilina Synthon**

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

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rasagilina Synthon**

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

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Rasagilina Synthon**

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

#### **Przerwanie stosowania leku Rasagilina Synthon**

Nie należy przerywać stosowania leku Rasagilina Synthon 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, niepostrzeżone 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 skórną, ponieważ u pacjentów z chorobą Parkinsona występuje zwiększone ryzyko raka skóry (nie tylko czerniaka) (patrz punkt 2).

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy podejrzaną zmianę skórną, ponieważ podczas stosowania tego leku może występować zwiększone ryzyko raka skóry (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 (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 (ból 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 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. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament 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

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

## **5. Jak przechowywać lek Rasagilina Synthon**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu tekturowym lub blistrze po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Rasagilina Synthon**

- Substancją czynną leku jest rasagilina. Każda tabletką zawiera 1 mg rasagiliny (w postaci winianu).

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kwas winowy, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana kukurydziana, talk, kwas stearynowy.

### **Jak wygląda lek Rasagilina Synthon i co zawiera opakowanie**

Białe lub białawe, podłużne (około 11,5 mm x 6 mm), obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem "R9SE" po jednej stronie i "1" po drugiej stronie.

Tabletki dostępne są w blistrach po 7, 10, 28, 30, 100 i 112 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Synthon BV  
Microweg 22  
6545CM Nijmegen  
Holandia

#### **Wytwórca**

Synthon Hispania S.L.  
C/Castelló n°1  
Pol. Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Hiszpania

Synthon s.r.o. Blansko  
Brnenska 32/c.p.597  
678 01 Blansko  
Czechy

Synthon BV  
Microweg 22  
6545CM Nijmegen  
Holandia

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

Finlandia	Rasabon 1 mg tabletti
Węgry	Razagilin-Q Pharma 1 mg tableta
Islandia	Rasagiline WH
Włochy	Rasabon 1 mg compresse
Chorwacja	Razagilina Makpharm 1 mg tablete
Holandia	Rasagiline Synthon 1 mg, tabletten
Polska	Rasagilina Synthon

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

23/04//2021