

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Rasagiline Polpharma stosowany jest w leczeniu choroby Parkinsona. Można go podawać łącznie z lewodopą lub bez lewodopy (innym lekiem stosowanym w leczeniu choroby Parkinsona).

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rasagiline Polpharma

Kiedy nie stosować leku Rasagiline Polpharma

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

Podczas stosowania leku Rasagiline Polpharma nie wolno przyjmować jednocześnie następujących leków:

- inhibitorów monoaminoooksydazy (MAO) (np. stosowanych w leczeniu depresji występującej w trakcie choroby Parkinsona lub w jakichkolwiek innych wskazaniach), włączając w to leki i zioła wydawane bez recepty, np. ziele dziurawca.;
- petydyny (silnego leku przeciwbólowego).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Rasagiline Polpharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Rasagiline Polpharma

- jeśli u pacjenta występują łagodne lub umiarkowane zaburzenia czynności wątroby;
- pacjent powinien poinformować swojego lekarza o wszelkich niepokojących zmianach na skórze.

Dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Rasagiline Polpharma w wieku poniżej 18 lat.

Lek Rasagiline Polpharmaa inne leki

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

Należy zasięgnąć porady u lekarza przed zastosowaniem następujących leków jednocześnie z lekiem Rasagiline Polpharma:

- niektórych leków przeciwdepresyjnych (selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny, selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny, trójpierścieniowych lub czteropierścieniowych leków przeciwdepresyjnych);
- ciprofloksacyny – 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 Polpharma z lekami przeciwdepresyjnymi zawierającymi fluoksetynę lub fluwoksaminę.

Stosowanie leku Rasagiline Polpharma 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 Polpharma.

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 Rasagiline Polpharma 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.

Rasagiline Polpharma z jedzeniem i piciem

Rasagiline Polpharma można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie były prowadzone badania dotyczące wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. **Należy zasięgnąć porady lekarza przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.**

3. Jak stosować lek Rasagiline Polpharma

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku Rasagiline Polpharma to jedna tabletką 1 mg przyjmowana doustnie raz na dobę. Lek Rasagiline Polpharma można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rasagiline Polpharma

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

Pominięcie zastosowania leku Rasagiline Polpharma

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

Przerwanie stosowania leku Rasagiline Polpharma

Nie należy przerywać stosowania leku Rasagiline Polpharma 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.

Zgłaszano następujące działania niepożądane, w badaniach klinicznych kontrolowanych placebo:

Częstość wystąpienia wymienionych poniżej możliwych działań niepożądanych została określona według następującej zasady:

- Bardzo często (występują u więcej niż u 1 na 10 pacjentów)
- Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów)
- Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów)
- Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)
- Bardzo rzadko (występują u mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów)
- Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Bardzo często:

- nieprawidłowe ruchy ciała (dyskinezy)
- ból głowy

Często:

- bóle brzucha
- upadek
- alergia
- gorączka
- objawy grypopodobne
- 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)
- katar (nieżyt nosa)
- podrażnienie skóry (zapalenie skóry)
- wysypka
- przekrwienie oczu (zapalenie spojówek)
- nagłe parcie na mocz

Niezbyt często:

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

Dodatkowo, rak skóry odnotowano u około 1% pacjentów w badaniach klinicznych kontrolowanych placebo. Niemniej jednak dowody naukowe sugerują, że to choroba Parkinsona, a nie stosowanie jakiegoś szczególnego leku, wiąże się ze zwiększonym zagrożeniem wystąpienia raka skóry (nie tylko czerniaka). Każda budząca podejrzenie zmiana skórna powinna być zbadana przez lekarza.

W chorobie Parkinsona występują takie objawy jak omamy i splątanie.

W doświadczeniach uzyskanych po wprowadzeniu leku do obrotu objawy te także obserwowano u pacjentów z chorobą Parkinsona leczonych rasagiliną.

Zgłaszano przypadki, kiedy podczas stosowania jednego lub kilku leków w leczeniu choroby Parkinsona pacjent był niezdolny do odparcia impulsu, pokusy czy przymusu wykonania czynności, które mogły być szkodliwe dla niego lub innych osób. Takie zachowania są zwane zaburzeniami kontroli impulsów. U pacjentów przyjmujących rasagilinę i (lub) inne leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona obserwowano:

- obsesyjne myśli lub impulsywne zachowania;
- silny impuls do niepohamowanego uprawiania hazardu, mimo poważnych osobistych lub rodzinnych tego konsekwencji;
- zmienione lub zwiększone zainteresowania oraz zachowania seksualne o dużym znaczeniu dla pacjenta lub innych osób, np. z nasiloną popęd płciową;
- kompulsywne, niekontrolowane wydawanie pieniędzy lub kupowanie.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przejawia któreś z tych zachowań, aby omówić sposoby ich kontrolowania lub ograniczenia.

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

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 Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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 Polpharma

- Substancją czynną leku jest rasagilina. Każda tabletkę zawiera 1 mg rasagiliny (w postaci mezylanu).
- Pozostały składnik to: mannitol (E421); skrobia żelowana, kukurydziana; krzemionka koloidalna bezwodna; kwas stearynowy; talk.

Jak wygląda lek Rasagiline Polpharma i co zawiera opakowanie

Rasagiline Polpharma tabletki są białe lub prawie białe okrągłe, obustronnie płaskie ze ściętym obrzeżem.

Lek dostępny jest w blisterach po 7, 10, 28, 30, 100 i 112 sztuk.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: