

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Gasliny 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 wytwarzają dopaminę w mózgu. Dopamina pełni w mózgu rolę neuroprzekaźnika mającego wpływ na kontrolę ruchu. Gasliny powoduje zwiększenie i utrzymywanie stężenia dopaminy w tych obszarach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gasliny

Kiedy nie stosować leku Gasliny

- 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 Gasliny nie wolno przyjmować jednocześnie następujących leków:

- inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) (stosowane 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;
- petydyna (silny środek przeciwbólowy).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia czynności wątroby

Pacjent powinien poinformować lekarza prowadzącego o wszelkich niepokojących zmianach 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 są zwane zaburzeniami kontroli impulsów. U pacjentów przyjmujących Gasliny 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 przerwaniu stosowania leku.

Lek Gasliny 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 obsługiwane maszyn.

Dzieci i młodzież

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

Lek Gasliny 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 Gasliny z lekami przeciwdepresyjnymi zawierającymi fluoksetynę lub fluwoksaminę.

Stosowanie leku Gasliny 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 Gasliny.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o paleniu tytoniu lub zamiarze zaprzestania palenia tytoniu. Palenie tytoniu może zmniejszyć ilość leku Gasliny 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 Gasliny, ponieważ nie jest znane działanie leku Gasliny na przebieg ciąży i nienarodzone dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Należy zasięgnąć porady lekarza przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu i obsługi maszyn, ponieważ choroba Parkinsona i stosowanie leku Gasliny mogą wpływać na zdolność prowadzenia

pojazdu i obsługiwanie maszyn. Lek Gasliny 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 Gasliny. Pacjenci, u których wystąpiła senność i (lub) epizody nagłego zasypiania przed stosowaniem lub w trakcie przyjmowania leku Gasliny, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn (patrz punkt 2).

3. Jak stosować lek Gasliny

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

Zalecana dawka leku Gasliny to 1 tabletką 1 mg, przyjmowana doustnie raz na dobę. Lek Gasliny można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gasliny

Jeśli pacjentowi wydaje się, że przyjął więcej tabletek leku Gasliny niż zalecono, powinien natychmiast zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy zabrać ze sobą opakowanie/blister leku Gasliny, aby pokazać je lekarzowi lub farmaceutce.

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

Pominięcie zastosowania leku Gasliny

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

Przerwanie stosowania leku Gasliny

Nie należy przerywać stosowania leku Gasliny bez wcześniejszej rozmowy z lekarzem.

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, niepoohamowane 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 zmiany skórne, 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 u 1 na 10 osób):

- mimowolne ruchy ciała (dyskinezy)
- bóle głowy

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 osób):

- bóle brzucha
- upadek
- alergia
- gorączka
- objawy grypopodobne
- złe samopoczucie (osłabienie),
- ból szyi
- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa)
- zmniejszenie 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
- niezwykle 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 do 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 181 C, 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 Gasliny

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku Gasliny po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu tekturowym lub blistrze po słowach „Termin ważności” (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 Gasliny

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

Jak wygląda lek Gasliny i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe tabletki o ściętych krawędziach, o średnicy 7 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „A486” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki dostępne są w blistrach, po 28 tabletek w opakowaniu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sigillata Limited
Suite 23, Park Royal House
23 Park Royal Road
NW10 7JH Londyn,
Wielka Brytania

Wytwórca

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

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

Polska: Gasliny
Wielka Brytania: Gasliny

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 23.03.2018