

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Parcilect stosowany jest 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. Parcilect powoduje zwiększenie i utrzymanie stężenia dopaminy w mózgu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Parcilect

Kiedy nie stosować leku Parcilect

- 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 Parcilect nie wolno przyjmować jednocześnie następujących leków:

- inhibitorów monoaminooksydazy (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 leku przeciwbólowego).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Parcilect należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Parcilect u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Lek Parcilect a inne leki

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

Należy zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem następujących leków jednocześnie z lekiem Parcilect:

- niektórych leków przeciwdepresyjnych (selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny, selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny, trójpierścieniowych lub czteropierścieniowych leków przeciwdepresyjnych)
- cyprofloksacyny – antybiotyku stosowanego w zakażeniach
- dekstrometofanu – leku przeciwkaszlowego
- sympatykomimetyków takich, jak te 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 Parcilect z lekami przeciwdepresyjnymi zawierającymi fluoksetynę lub fluoksaminę.

Stosowanie leku Parcilect można rozpocząć po upływie co najmniej 5 tygodni od zaprzestania podawania fluoksetyny. Stosowanie fluoksetyny lub fluoksaminy można rozpocząć po upływie co najmniej 14 dni od zaprzestania przyjmowania leku Parcilect.

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 rasagilinę 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 zaprzestaniu stosowania leku.

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.

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 urządzeń mechanicznych.

3. Jak stosować lek Parcilect

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

Zalecana dawka leku Parcilect to 1 tabletką 1 mg raz dziennie.

Stosowanie doustne.

Parcilet można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Parcilect

Jeśli pacjentowi wydaje się, że przyjął więcej tabletek leku Parcilect niż zalecono, powinien

natychmiast zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy zabrać ze sobą pudełko tekturowe leku Parcilect, aby pokazać je lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie przyjęcia leku Parcilect

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

Przerwanie przyjmowania leku Parcilect

Nie należy przerywać stosowania leku Parcilect bez wcześniejszego skonsultowania tego 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. Zgłaszano następujące działania niepożądane, w badaniach klinicznych kontrolowanych placebo:

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

- nieprawidłowe 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 (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 (zapalenie błony śluzowej 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)

Dodatkowo raka 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 lekiem Parcilect.

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 Parcilect 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. nasilony popęd płciowy.
- 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 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 Parcilect

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Produkt leczniczy nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

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 Parcilect

- Substancją czynną leku jest rasagilina. Każda tabletką zawiera 1 mg rasagiliny jako winian.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna; skrobia kukurydziana; skrobia żelowana, kukurydziana; talk; stearylofumarany sodu.

Jak wygląda lek Parcilect i co zawiera opakowanie

Parcilect ma postać białych lub prawie białych okrągłych, płaskich tabletek o skośnie ściętych brzegach (6,5 mm).

Tabletki dostępne są w blisterach po 28 lub 30 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

Wytwórca

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypr

Iberfar, Indústria Farmacêutica, S.A.
R. Consiglieri Pedroso, n.º 121-123, Queluz de Baixo
2734-501 Barcarena
Portugalia

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias – Alto do Colaride
2735-213 Cacém
Portugalia

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Valeant sp. z o.o. sp. j.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Tel.: (+48 17) 865 51 00
Fax: (+48 17) 862 46 18

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

Estonia	Parcilect 1 mg tabletid
Litwa	Parcilect 1 mg tabletės
Niemcy	Parcilect 1 mg Tabletten
Polska	Parcilect
Słowacja	Parcilect 1 mg tablety
Węgry	Parcilect 1 mg tableta

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

