

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lek Rasagilin Glenmark zawiera substancję czynną rasagilinę i stosowany jest u dorosłych w leczeniu choroby Parkinsona. Można go stosować jednocześnie 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, który wpływa na kontrolę ruchu. Lek Rasagilin Glenmark powoduje zwiększenie i utrzymanie stężenia dopaminy w tych obszarach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rasagilin Glenmark

Kiedy nie stosować leku Rasagilin Glenmark:

- jeśli pacjent ma uczulenie na rasagilinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Podczas stosowania leku Rasagilin Glenmark nie wolno jednocześnie przyjmować następujących leków:

- inhibitorów monoaminoooksydazy (MAO) (stosowanych na przykład w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona, lub stosowanych w jakichkolwiek innych wskazaniach), w tym leków i leków ziołowych wydawanych bez recepty, na przykład ziele dziurawca;
- petydyny (silnego leku przeciwbólowego).

Musi upłynąć co najmniej 14 dni po zaprzestaniu stosowania leku Rasagilin Glenmark i rozpoczęciem stosowania leków z grupy inhibitorów MAO lub petydyny.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występują niepokojące zmiany na skórze.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub ktoś z rodziny/opiekun 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 Rasagilin Glenmark 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 i nadmierny popęd seksualny lub nasilone myśli, lub odczucia seksualne. Lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki lub odstawieniu leku (patrz punkt 4).

Lek Rasagilin Glenmark może wywoływać senność oraz nagłe zasypianie podczas wykonywania codziennych czynności, szczególnie podczas jednoczesnego przyjmowania innych leków dopaminergicznych (stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z punktem Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Dzieci i młodzież

Stosowania leku Rasagilin Glenmark u dzieci i młodzieży nie jest właściwe. Dlatego nie zaleca się stosowania leku Rasagilin Glenmark u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Lek Rasagilin Glenmark a inne leki

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

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

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

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Rasagilin Glenmark z lekami przeciwdepresyjnymi zawierającymi fluoksetynę lub fluwoksaminę.

Stosowanie leku Rasagilin Glenmark można rozpocząć po upływie co najmniej 5 tygodni od zaprzestania przyjmowania fluoksetyny.

Stosowanie fluoksetyny lub fluwoksaminy można rozpocząć dopiero po upływie co najmniej 14 dni od zaprzestania przyjmowania leku Rasagilin Glenmark.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zasięgnąć porady lekarza przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn, ponieważ choroba Parkinsona i stosowanie leku Rasagilin Glenmark mogą wpływać na zdolność wykonywania tych czynności. Lek Rasagilin Glenmark 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 Rasagilin Glenmark. Pacjenci, u których wystąpiła senność i (lub) epizody nagłego zasypiania przed stosowaniem lub w trakcie przyjmowania leku Rasagilin Glenmark, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn (patrz punkt 2).

3. Jak stosować lek Rasagilin Glenmark

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rasagilin Glenmark

Jeśli pacjent przypuszcza, że przyjął więcej tabletek leku Rasagilin Glenmark niż zalecono, powinien natychmiast zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy zabrać ze sobą pudełko tekturowe/blister leku Rasagilin Glenmark, aby pokazać je lekarzowi lub farmaceucie.

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

Pominięcie zastosowania leku Rasagilin Glenmark

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

Przerwanie stosowania leku Rasagilin Glenmark

Nie należy przerywać stosowania leku Rasagilin Glenmark bez wcześniejszego uzgodnienia 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 razie wystąpienia jakiegokolwiek 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 jakiegokolwiek z następujących objawów: omamy, gorączka, niepokój ruchowy, drżenie i pocenie się (zespół serotoninowy).
- jeśli zauważy nietypowe 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 u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- bóle brzucha
- upadek
- reakcja alergiczna
- gorączka
- grypa

- złe samopoczucie (osłabienie)
- ból szyi
- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa)
- obniżenie ciśnienia tętniczego 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)
- podrażnienie skóry (zapalenie skóry)
- wysypka
- przekrwienie oczu (zapalenie spojówek)
- nagłe parcie na mocz

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- 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 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 Rasagilin Glenmark

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po napisie: Termin ważności (EXP) lub na blistrze po skrócie EXP. 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 Rasagilin Glenmark

- Substancją czynną leku jest rasagilina. Każda tabletką zawiera 1 mg rasagiliny (w postaci rasagiliny winianu).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kwas cytrynowy jednowodny, skrobia żelowana (kukurydziana), krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy, talk.

Jak wygląda lek Rasagilin Glenmark i co zawiera opakowanie

Lek Rasagilin Glenmark to białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletki, z wytłoczonym oznakowaniem „771” po jednej stronie i „G” po drugiej stronie, o średnicy około 8 mm.

Lek dostępny jest w blistrach z folii PVC/Aluminium/OPA/Aluminium pakowanych w tekturowe pudełko po 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca/Importer

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green
Hertfordshire WD18 8YA
Wielka Brytania

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

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2018 r.