

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Rasagiline Mylan 1 mg δισκία ρασαγιλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε οποιοσδήποτε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Μην το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Rasagiline Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rasagiline Mylan
3. Πώς να πάρετε το Rasagiline Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Rasagiline Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Rasagiline Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Rasagiline Mylan χρησιμοποιείται για την θεραπεία της νόσου του Parkinson. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς λεβοντόπα (άλλο φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για την θεραπεία της νόσου του Parkinson).

Στη νόσο του Parkinson, παρατηρείται μια απώλεια κυττάρων τα οποία παράγουν ντοπαμίνη στον εγκέφαλο. Η ντοπαμίνη είναι χημική ουσία στον εγκέφαλο που εμπλέκεται στον έλεγχο των κινήσεων. Το Rasagiline Mylan βοηθά στο να αυξήσει και να σταθεροποιήσει τα επίπεδα της ντοπαμίνης στον εγκέφαλο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rasagiline Mylan

Μην πάρετε το Rasagiline Mylan

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη ρασαγιλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Μην λαμβάνετε τα παρακάτω φάρμακα ενώ παίρνετε Rasagiline Mylan:

- αναστολείς μονοαμινο οξειδάσης (MAO) (για την θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Parkinson, ή για άλλη ένδειξη), συμπεριλαμβανομένων των φαρμακευτικών και φυσικών προϊόντων που δεν χρειάζονται συνταγή ιατρού π.χ. St. John's Wort
- πεθιδίνη (ισχυρό παυσίπονο)

Πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 14 ημέρες αφότου διακόψετε τη θεραπεία με Rasagiline Mylan και ξεκινήσετε τη θεραπεία με αναστολείς MAO ή πεθιδίνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Rasagiline Mylan.

Εάν έχετε ήπια έως μέτρια ηπατικά προβλήματα.

- Εάν έχετε οποιοσδήποτε ύποπτες **δερματικές αλλαγές**

Παιδιά και έφηβοι

Το Rasagiline Mylan δεν συνιστάται για χρήση από άτομα κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Rasagiline Mylan

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων που δεν χρειάζονται συνταγή ιατρού, ή εάν καπνίζετε ή προτίθεστε να σταματήσετε το κάπνισμα.

Ζητήστε την συμβουλή του γιατρού σας πριν από την λήψη οποιονδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα μαζί με το Rasagiline Mylan:

- Μερικά αντικαταθλιπτικά (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης – νοραδρεναλίνης, τρικυκλικά ή τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά)
- το αντιβιοτικό σιπροφλοξασύνη που χρησιμοποιείται ενάντια στις μολύνσεις
- ο καταστολέας του βήχα δεξτομεθορφάνη
- συμπαθομιμητικά, όπως αυτά που βρίσκονται στις οπτικές σταγόνες, στα ρινικά και στα από το στόματος αποσυμφορητικά και τα φάρμακα για το κοινό κρυολόγημα που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη.

Η χρήση του Rasagiline Mylan μαζί με αντικαταθλιπτικά που περιέχουν φλουοξετίνη ή φλουβοξαμίνη θα πρέπει να αποφεύγεται.

Εάν ξεκινάτε θεραπεία με Rasagiline Mylan θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 5 εβδομάδες από την διακοπή της θεραπείας με φλουοξετίνη.

Εάν ξεκινάτε θεραπεία με φλουοξετίνη ή φλουβοξαμίνη θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 14 ημέρες από την διακοπή της θεραπείας με Rasagiline Mylan.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένειά σας /ο φροντιστής σας παρατηρεί ότι εμφανίζετε ασυνήθιστες συμπεριφορές, κατά τις οποίες δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, την επιθυμία ή την λαχτάρα να πράξετε ορισμένες επιβλαβείς ή επιζήμιες για τον εαυτό σας, ή τους άλλους, δραστηριότητες. Αυτές ονομάζονται διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων. Σε ασθενείς που λαμβάνουν Rasagiline Mylan και / ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον, έχουν παρατηρηθεί συμπεριφορές, όπως καταναγκασμοί, έμμονες ιδέες, εθιστική χαρτοπαιξία, υπερβολικό ξόδεμα χρημάτων, παρορμητική συμπεριφορά και ασυνήθιστα αυξημένη σεξουαλική ορμή ή αύξηση των σεξουαλικών σκέψεων ή συναισθημάτων. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να σταματήσει τη δόση σας.

Το Rasagiline Mylan με τροφή και ποτό

Το Rasagiline Mylan μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό.

Κύηση και γαλουχία

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χρήση μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για την επίδραση στην οδήγηση και χρήση μηχανημάτων. Ζητήστε την συμβουλή του ιατρού πριν οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το Rasagiline Mylan

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 δισκίο του 1 mg χορηγούμενο από το στόμα μια φορά την ημέρα. Το Rasagiline Mylan μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rasagiline Mylan από την κανονική

Εάν πιστεύετε ότι έχετε πάρει πολύ περισσότερα δισκία Rasagiline Mylan, επικοινωνήστε με τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως. Πάρτε το κουτί Rasagiline Mylan μαζί σας για να το δείξετε στον ιατρό ή φαρμακοποιό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rasagiline Mylan

Μην πάρετε διπλή δόση για να επανορθώσετε μια ξεχασμένη δόση. Πάρτε κανονικά την επόμενη δόση, όταν πρέπει να την πάρετε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Rasagiline Mylan

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Rasagiline Mylan πριν το συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες μολονότι δεν τις εκδηλώνουν όλοι.

Οι παρακάτω παρενέργειες έχουν αναφερθεί σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες:

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που καταγράφονται παρακάτω ορίζεται σύμφωνα με την παρακάτω συνθήκη:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία)

Πολύ συχνές

- μη φυσιολογικές κινήσεις (δυσκινησία)
- κεφαλαλγία

Συχνές

- κοιλιακό άλγος
- τραυματισμός από πτώση
- αλλεργική αντίδραση
- πυρετός
- γρίπη
- γενικό αίσθημα ότι δεν είστε καλά (αδιαθεσία)
- πόνος στον αυχένα
- πόνος στο στήθος (στηθάγχη)
- χαμηλή πίεση αίματος κατά την έγερση στην ορθή θέση με συμπτώματα όπως ζάλη/ήπιο πονοκέφαλο (ορθοστατική υπόταση)
- μειωμένη όρεξη
- δυσκοιλιότητα
- ξηροστομία
- ναυτία και έμετος
- μετεωρισμός

- μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος (λευκοπενία)
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- μυοσκελετικός πόνος
- φλεγμονή στις αρθρώσεις (αρθρίτιδα)
- μούδιασμα και μυϊκή αδυναμία του χεριού (σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα)
- μείωση του σωματικού βάρους
- μη φυσιολογικά όνειρα
- δυσκολία στον συντονισμό μυών (διαταραχή της ισοροπίας)
- κατάθλιψη
- ζάλη (ίλιγγος)
- παρατεταμένη σύσπαση μυών (δυστονία)
- ρινική καταρροή (ρινίτιδα)
- ερεθισμός του δέρματος (δερματίτιδα)
- εξάνθημα
- ερεθισμένα μάτια (επιπεφυκίτιδα)
- τάση προς σύρηση

Όχι συχνές

- εγκεφαλικό (αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο)
- καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου)
- φυσσαλιδώδες εξάνθημα (φυσσαλιδοφλυκταινώδες εξάνθημα)

Επιπλέον, καρκίνος του δέρματος έχει αναφερθεί περίπου στο 1% των ασθενών σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες. Παρόλ' αυτά, επιστημονικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η ασθένεια Parkinson, και όχι κάποιο φάρμακο συγκεκριμένα, σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο καρκίνου του δέρματος (όχι αποκλειστικά μελάνωμα). Θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας για οποιεσδήποτε αλλαγές στο δέρμα.

Η νόσος του Parkinson σχετίζεται με συμπτώματα ψευδαισθήσεων και σύγχυσης. Στην εμπειρία από την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά αυτά τα συμπτώματα επίσης έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς με νόσο Parkinson που έλαβαν θεραπεία με ρασαγιλίνη.

Υπήρξαν περιπτώσεις ασθενών οι οποίοι, λαμβάνοντας ένα ή περισσότερα φάρμακα για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον, δεν ήταν σε θέση να αντισταθούν στην παρόρμηση, το ένστικτο ή τον πειρασμό να εκτελέσουν μια ενέργεια που θα μπορούσε να είναι επιβλαβής για τον εαυτό τους ή τους άλλους. Αυτά ονομάζονται διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ρασαγιλίνη και / ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον, έχουν παρατηρηθεί τα ακόλουθα:

- Έμμονες ιδέες ή παρορμητική συμπεριφορά.
- Ισχυρή ώθηση στην υπερβολική χαρτοπαιξία παρά τις σοβαρές προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες.
- Αλλαγή ή αύξηση του σεξουαλικού ενδιαφέροντος και της συμπεριφοράς με σημαντικές συνέπειες για εσάς ή για άλλους, για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική ορμή.
- Ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές ή δαπάνες.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρουσιάζετε οποιαδήποτε από αυτές τις συμπεριφορές. Θα συζητήσει τρόπους για τη διαχείριση ή τη μείωση των συμπτωμάτων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Rasagiline Mylan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή το blister μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία άνω των 25οC.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Ποια είναι τα συστατικά του Rasagiline Mylan

- Η δραστική ουσία είναι η ρασαγιλίνη. Κάθε δισκίο περιέχει ρασαγιλίνη ως τρυγικό οξύ, που αντιστοιχεί σε 1 mg ρασαγιλίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, τρυγικό οξύ, άμυλο καλαμποκιού, προζελατινοποιημένο άμυλο καλαμποκιού, τάλκης, στεαρικό οξύ.

Εμφάνιση και περιεχόμενο συσκευασίας του Rasagiline Mylan

Τα δισκία ρασαγιλίνης εμφανίζονται λευκά έως υπόλευκα, μακρόστενα (περίπου 11,5 mm x 6 mm), αμφίκυρτα δισκία, που φέρουν χαραγμένη την ένδειξη “ R9SE” στη μία πλευρά και “1” στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία είναι διαθέσιμα σε blister συσκευασίες των 7, 10, 28, 30, 100 ή 112 δισκίων ή Συσκευασία διάτρητων κυψελών (blister) μονάδων δόσης των 7 x 1, 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 100 x 1 ή 112 x 1 δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Mylan S.A.S.
117, Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Γαλλία

Παραγωγός

Mylan Hungary Kft,
Mylan utca 1
H-2900 Komárom
Ουγγαρία.

Synthon Hispania S.L.,
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas,
08830, Sant Boi de Llobregat, Barcelona,
Ισπανία

Synthon s.r.o.,
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Τσεχική Δημοκρατία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον

τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika

Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark

Mylan Denmark ApS
Tel: +45 28 11 69 32

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠE
Τηλ: +30 210 993 6410

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
Tel: + 34 900 102 712

France

Mylan S.A.S
Tel: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 (0) 87 1694982

Ísland

Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Lietuva

BGP Products UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tel: +32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel.: +36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Mylan Healthcare Norge AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel.: +43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda
Tel: + 351 21 412 72 26

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Suomi/Finland

Mylan Finland OY
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom

Generics UK Ltd
Tel: +44 1707 853000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 24 Απριλίου 2020.