

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 περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Rasagiline Mylan περιέχει τη δραστική ουσία ρασαγιλίνη και χρησιμοποιείται για την θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον σε ενήλικες. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς λεβοντόπα (άλλο φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για την θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον).

Στη νόσο του Πάρκινσον, 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 αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Μην πάρετε τα παρακάτω φάρμακα ενώ παίρνετε Rasagiline Mylan:

- Αναστολείς μονοαμινο οξειδάσης (MAO) (π.χ. για την θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Πάρκινσον, 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 μετά τη διακοπή της θεραπείας με Rasagiline Mylan και την έναρξη της θεραπείας με αναστολείς MAO ή πεθιδίνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Rasagiline Mylan.

- Εάν έχετε οποιαδήποτε ηπατικά προβλήματα.

- Εάν έχετε οποιοσδήποτε ύποπτες δερματικές αλλαγές. Η θεραπεία με το Rasagiline Mylan μπορεί πιθανώς να αυξήσει τον κίνδυνο καρκίνου του δέρματος.

Ενημερώστε τον 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 (βλ. παράγραφο 4).

Το Rasagiline Mylan μπορεί να προκαλέσει υπνηλία και μπορεί να σας κάνει να αποκοιμηθείτε ξαφνικά κατά τη διάρκεια καθημερινών δραστηριοτήτων, ιδίως εάν παίρνετε άλλα ντοπαμινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον). Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλείστε να ανατρέξετε στην παράγραφο Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Rasagiline Mylan σε παιδιά και εφήβους. Συνεπώς, 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 άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε ειδικά το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιαδήποτε 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 σιπροφλοξασίνη 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν καπνίζετε ή προτίθεστε να σταματήσετε το κάπνισμα. Το κάπνισμα θα μπορούσε να μειώσει την ποσότητα του Rasagiline Mylan στο αίμα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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 αυτό το φάρμακο.

Πρέπει να αποφύγετε να πάρετε το Rasagiline Mylan εάν είστε έγκυος, καθώς οι επιδράσεις του Rasagiline Mylan στην κύηση και στο αγέννητο παιδί δεν είναι γνωστές.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα, διότι η ίδια η νόσος του Πάρκινσον καθώς και η θεραπεία με Rasagiline Mylan μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να το πράξετε. Το Rasagiline Mylan μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη και υπνηλία· μπορεί επίσης να προκαλέσει επεισόδια αιφνίδιας έναρξης ύπνου.

Αυτό μπορεί να ενισχυθεί εάν παίρνετε άλλα φάρμακα για να αντιμετωπίσετε τα συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον, ή εάν παίρνετε φάρμακα που σας προκαλούν υπνηλία, ή εάν καταναλώνετε οιοπνευματώδη ενόσω παίρνετε Rasagiline Mylan. Εάν έχετε παρουσιάσει υπνηλία και/ή επεισόδια αιφνίδιας έναρξης ύπνου πριν πάρετε, ή ενώ παίρνετε Rasagiline Mylan, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα (βλ. παράγραφο 2).

3. Πώς να πάρετε το Rasagiline Mylan

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού 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 γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως. Πάρτε το κουτί/κυψέλη Rasagiline Mylan μαζί σας για να το δείξετε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό.

Τα συμπτώματα που αναφέρθηκαν μετά από υπερδοσολογία του Rasagiline Mylan συμπεριλάμβαναν ελαφρώς ευφορική διάθεση (ελαφρά μορφή μανίας), υπερβολικά υψηλή πίεση αίματος και σεροτονινεργικό σύνδρομο (βλ. παράγραφο 4).

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rasagiline Mylan

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα. Ενδέχεται να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική συμβουλή ή θεραπεία:

- Εάν αναπτύξετε ασυνήθιστες συμπεριφορές ή καταναγκασμούς, έμμονες ιδέες, εθιστική χαρτοπαιξία, υπερβολικές αγορές ή δαπάνες, παρορμητική συμπεριφορά και ασυνήθιστα αυξημένη σεξουαλική ορμή ή αύξηση των σεξουαλικών σκέψεων (διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων) (βλ. παράγραφο 2).
- Εάν βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν είναι εκεί (ψευδαισθήσεις).
- Οποιοδήποτε συνδυασμό ψευδαισθήσεων, πυρετού, ανησυχίας, ρίγους και εφίδρωσης (σεροτονινεργικό σύνδρομο)

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε ύποπτες μεταβολές στο δέρμα επειδή μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο καρκίνου του δέρματος (μελάνωμα) με τη χρήση αυτού του φαρμάκου (βλ. παράγραφο 2).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- Ακούσιες κινήσεις (δυσκινησία)
- Κεφαλαλγία

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Κοιλιακό άλγος
- Πτώση
- Αλλεργική αντίδραση
- Πυρετός
- Γρίπη
- Γενικό αίσθημα ότι δεν είναι καλά (αδιαθεσία)
- Πόνος στον αυχένα
- Πόνος στον θώρακα (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 ισορροπίας)
- Κατάθλιψη
- Ζάλη (ίλιγγος)
- Παρατεταμένη σύσπαση μυών (δυστονία)
- Καταρροή (ρινίτιδα)
- Ερεθισμός του δέρματος (δερματίτιδα)
- Εξάνθημα
- Ερεθισμένα μάτια (επιπεφυκίτιδα)
- Τάση προς ούρηση

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

- Εγκεφαλικό (αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο)
- Καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου)
- Φυσσαλιδώδες εξάνθημα (φυσσαλιδοφλυκταινώδες εξάνθημα)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αυξημένη πίεση αίματος
- Υπερβολική υπνηλία
- Αιφνίδια έναρξη ύπνου

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: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. 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 είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το 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 του Rasagiline Mylan και περιεχόμενα της συσκευασίας

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 συσκευασίες κυψελών (blister) των 7, 10, 28, 30, 100 και 112 δισκίων ή σε συσκευασία διάτρητων κυψελών (blister) μονάδων δόσης των 7 x 1, 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 100 x 1 και 112 x 1 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ιρλανδία

Παρασκευαστές

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

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

Synthon s.r.o.,
Brněnská 32/žp. 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.

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Οκτώβριο 2021.