

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Rasagilină Dr. Reddy's 1 mg comprimate**
Rasagilină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Rasagilină Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rasagilină Dr. Reddy's
3. Cum să luați Rasagilină Dr. Reddy's
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rasagilină Dr. Reddy's
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rasagilină Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează

Rasagilină Dr. Reddy's se utilizează pentru tratamentul bolii Parkinson. Poate fi utilizat cu sau fără levodopa (un alt medicament utilizat pentru tratarea bolii Parkinson).

În boala Parkinson, există o pierdere de celule care produc dopamină în creier. Dopamina este o substanță de la nivelul creierului care este implicată în controlul mișcării. Rasagilină Dr. Reddy's ajută la creșterea și menținerea valorilor dopaminei în creier.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rasagilină Dr. Reddy's**Nu luați Rasagilină Dr. Reddy's**

- dacă sunteți alergic la rasagilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți probleme severe ale ficatului.

Nu luați următoarele medicamente în timp ce luați Rasagilină Dr. Reddy's

- inhibitori de monoaminoxidază (MAO) (de exemplu pentru tratamentul depresiei sau al bolii Parkinson sau pentru orice altă indicație), incluzând medicamente și medicamente pe bază de plante care se eliberează fără prescripție medicală, de exemplu sunătoare.
- petidină (un puternic calmant al durerii).

Trebuie să așteptați cel puțin 14 zile între întreruperea tratamentului cu Rasagilină Dr. Reddy's și începerea tratamentului cu inhibitori ai MAO sau petidină.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Rasagilină Dr. Reddy's dacă aveți probleme hepatice ușoare până la moderate.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre orice suspiciune de modificări la nivelul pielii.

Copii și adolescenți

Rasagilină Dr. Reddy's nu este recomandat persoanelor cu vârsta sub 18 ani.

Rasagilină Dr. Reddy's împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau dacă fumați sau intenționați să vă lăsați de fumat.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua următoarele medicamente împreună cu Rasagilină Dr. Reddy's:

- anumite antidepresive (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei și norepinefrinei, antidepresive triciclice sau tetraciclice);
- antibioticul ciprofloxacina utilizat împotriva infecțiilor;
- antitusivul dextrometorfan;
- simpatomimetice, cum sunt cele care intră în compoziția picăturilor oculare, compoziția decongestionantelor nazale și a medicamentelor utilizate în tratamentul răcelilor, care conțin efedrină sau pseudoefedrină.

Trebuie evitată utilizarea Rasagilină Dr. Reddy's împreună cu antidepresive care conțin fluoxetină sau fluvoxamină. Dacă ați început tratamentul cu Rasagilină Dr. Reddy's, trebuie să așteptați cel puțin 5 săptămâni după întreruperea tratamentului cu fluoxetină. Dacă ați început tratamentul cu fluoxetină sau fluvoxamină, trebuie să așteptați cel puțin 14 zile după întreruperea administrării Rasagilină Dr. Reddy's.

Spuneți medicului dacă dumneavoastră observați sau familia/îngrijitorii dumneavoastră observă faptul că dezvoltați comportamente neobișnuite în care nu puteți rezista impulsului, nevoii sau dorinței arzătoare de a face anumite activități periculoase sau în detrimentul dumneavoastră sau al celorlalți. Acestea se numesc tulburări de control al impulsurilor. La pacienții tratați cu Rasagilină Dr. Reddy's și/sau alte medicații utilizate în tratamentul bolii Parkinson, au fost observate comportamente cum sunt compulsiile, ideea obsesivă, dependența patologică de jocurile de noroc, cheltuieli excesive, comportament impulsiv, precum și dorințe sexuale anormal de crescute sau o preocupare accentuată asociată cu gândurile sau trăirile de natură sexuală. Medicul dumneavoastră ar putea să fie nevoit să modifice doza sau să întrerupă tratamentul.

Utilizarea Rasagilină Dr. Reddy's cu alimente și băuturi

Rasagilină Dr. Reddy's poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Rasagilină Dr. Reddy's

Luați întotdeauna Rasagilină Dr. Reddy's exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de Rasagilină Dr. Reddy's este de 1 comprimat de 1 mg administrat pe cale orală o dată pe zi. Rasagilină Dr. Reddy's poate fi administrat cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult Rasagilină Dr. Reddy's decât trebuie

Dacă credeți că ați luat prea mult Rasagilină Dr. Reddy's comprimate, anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist. Luați cu dumneavoastră cutia/blisterul de Rasagilină Dr. Reddy's pentru a-l arăta medicului sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Rasagilină Dr. Reddy's

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză normal, la ora stabilită.

Dacă încetați să luați Rasagilină Dr. Reddy's

Nu opriți administrarea de Rasagilină Dr. Reddy's fără a discuta înainte cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice alte întrebări privind utilizarea acestui medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost raportate următoarele reacții adverse în studiile clinice controlate cu placebo:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):

- mișcări anormale (diskinezie)
- durere de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

- dureri abdominale
- căderi accidentale
- reacții alergice
- febră
- gripă
- stare generală de rău
- dureri la nivelul gâtului
- dureri în piept (angină pectorală)
- tensiune arterială scăzută la ridicarea în picioare cu simptome de amețeală / ușoară durere de cap (hipotensiune ortostatică)
- apetit scăzut pentru alimente
- constipație

- uscăciune a gurii
- greață și vărsături
- flatulență
- valori anormale ale rezultatelor testelor sanguine (scăderea numărului de globule albe)
- dureri articulare (artralgii)
- dureri musculoscheletice
- inflamație a articulațiilor (artrite)
- amorteală și slăbiciune a musculaturii mâinii (sindrom de tunel carpian)
- scădere în greutate
- vise anormale
- dificultăți în coordonarea motorie (tulburări de echilibru)
- depresie
- amețeală (vertij)
- contracții musculare prelungite (distonie)
- secreții mucoase (rinită)
- iritații ale pielii (dermatită)
- erupție pe piele
- ochi roșii (conjunctivită)
- senzație imperioasă de a urina.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți)

- accident vascular cerebral
- atac de cord (infarct miocardic).
- erupții trecătoare (veziculobuloase) pe piele.

În plus, s-a raportat cancer de piele la aproximativ 1% dintre pacienții incluși în studiile clinice placebo controlate. Totuși, datele științifice sugerează că boala Parkinson, și nu un anumit medicament în special, este asociată cu un risc crescut de cancer de piele (nu doar melanom). Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre orice suspiciune privind modificări la nivelul pielii dumneavoastră.

Boala Parkinson este asociată cu simptome de halucinație și confuzie. În perioada de după punerea pe piață a medicamentului aceste simptome au fost observate și la pacienții cu boală Parkinson tratați cu rasagilină.

Au existat cazuri în care pacienții care în perioada în care au primit una sau mai multe medicații pentru tratamentul bolii Parkinson, nu au fost capabili să reziste impulsului, nevoii sau tentației de a face o acțiune ce ar fi putut fi periculoasă pentru ei sau pentru ceilalți. Acestea se numesc tulburări de control al impulsurilor. La pacienții tratați cu Rasagilină Dr. Reddy's și/sau alte medicații utilizate în tratamentul bolii Parkinson au fost observate următoarele:

- idee obsesivă sau comportament impulsiv
- impuls puternic de a juca în mod excesiv jocuri de noroc în ciuda consecințelor grave la nivel personal sau familial
- interes și comportament sexual alterat sau crescut la un nivel semnificativ pentru dumneavoastră sau pentru alții, de exemplu, o creștere a preocupării pentru trăirile sexuale
- cheltuieli sau cumpărături excesive incontrolabile.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre aceste comportamente; veți discuta metode de a controla sau reduce aceste simptome.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând

reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se pastrează Rasagilină Dr. Reddy's

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de depozitare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rasagilină Dr. Reddy's

- Substanța activă este rasagilina. Fiecare comprimat conține 1 mg rasagilină (sub formă de hemitartrat).

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidon din porumb parțial pregelatinizat, amidon de porumb, talc și acid stearic.

Cum arată Rasagilină Dr. Reddy's și conținutul ambalajului

Comprimatele sunt de culoare albă până la aproape albă, rotunde, plate, cu margini aplatizate, cu diametrul de 8 mm, marcate cu "R" pe o față și cu "1" pe cealaltă față.

Comprimatele sunt disponibile în blistere ambalate în cutii conținând 28, 30, 60 și 100 comprimate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. Reddy's Laboratories România S.R.L.,
Str. Nicolae Caramfil, Nr. 71-73, Etaj 5, Spațiul 10, Sector 1, București, România

Fabricantul

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.
6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD, Marea Britanie

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Germania: Rasagilin beta 1 mg Tabletten

Marea Britanie: Rasagiline Dr. Reddy's 1 mg Tablets

România: Rasagilină Dr. Reddy's 1 mg comprimate

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2016.