

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

RASAGILINE ARITI 1mg δισκία Ρασαγιλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε οποιοδήποτε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, να το πείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φυλλάδιο. Βλέπε ενότητα 4.

Τι υπάρχει στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης

1. Τι είναι το RASAGILINE ARITI και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το RASAGILINE ARITI
3. Πώς να πάρετε το RASAGILINE ARITI
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το RASAGILINE ARITI
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ RASAGILINE ARITI ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το RASAGILINE ARITI περιέχει τη δραστική ουσία ρασαγιλίνη και 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 ARITI βοηθά στο να αυξήσει και να σταθεροποιήσει τα επίπεδα της ντοπαμίνης στον εγκέφαλο.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RASAGILINE ARITI

Μην πάρετε το RASAGILINE ARITI

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

Μην πάρετε τα παρακάτω φάρμακα ενώ παίρνετε RASAGILINE ARITI :

- αναστολείς μονοαμινοξειδάσης (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 προτού σταματήσετε τη θεραπεία με RASAGILINE ARITI και αρχίσετε θεραπεία με αναστολείς MAO ή πεθιδίνη.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το RASAGILINE/ ARITI

- Εάν έχετε οποιαδήποτε ηπατικά προβλήματα.

- Θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας για οποιοδήποτε ύποπτες δερματικές αλλαγές.

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/ ARITI 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/ ARITI 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 ARITI σε παιδιά και εφήβους. Συνεπώς, το RASAGILINE ARITI δεν συνιστάται για χρήση από άτομα κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και RASAGILINE ARITI

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε ειδικά τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- 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 δεξτρομεθορφάνη
- 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 ARITI μαζί με αντικαταθλιπτικά που περιέχουν φλουοξετίνη ή φλουβοξαμίνη θα πρέπει να αποφεύγεται.

Εάν ξεκινάτε θεραπεία με RASAGILINE ARITI 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 ARITI.

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/ ARITI στο αίμα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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

Πρέπει να αποφύγετε να πάρετε το RASAGILINE/ ARITI εάν είστε έγκυος, καθώς οι επιδράσεις του RASAGILINE/ ARITI 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/ ARITI μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να το πράξετε. Το RASAGILINE/ ARITI 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 οινοπνευματώδη ενόσω παίρνετε RASAGILINE/ ARITI. Εάν έχετε παρουσιάσει υπνηλία και/ή επεισόδια αιφνίδιας έναρξης ύπνου πριν πάρετε, ή ενώ παίρνετε RASAGILINE/ ARITI, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα (βλ. παράγραφο 2).

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RASAGILINE ARITI

Πάντοτε να λαμβάνετε το RASAGILINE ARITI ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας ή ο φαρμακοποιός σας. Εάν δεν είστε βέβαιοι πρέπει να το ελέγξετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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

Εάν πάρετε περισσότερο RASAGILINE ARITI από αυτό που πρέπει

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

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το RASAGILINE ARITI

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 ARITI

Μην σταματήσετε να παίρνετε το RASAGILINE ARITI πριν το συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες για τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, 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)
- Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ύποπτες μεταβολές στο δέρμα επειδή υπάρχει υψηλότερος κίνδυνος καρκίνου του δέρματος (όχι αποκλειστικά μελάνωμα) σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον (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
- τραυματισμός
- αλλεργική αντίδραση
- πυρετός
- γρίπη
- γενικό αίσθημα ότι δεν είναι καλά (αδιαθεσία)
- πόνος στον αυχένα
- πόνος στο 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)
- φουσαλιδώδες εξάνθημα (φουσαλιδοφυλκταινώδες 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 οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε παρενέργειες απ' ευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων,

Μεσογείων 284, 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. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ RASAGILINE ARITI

Να φυλάσσεται αυτό το φάρμακο σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί ή το blister ως EXP. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Αποθηκεύετε σε θερμοκρασία κάτω των 30°C.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το RASAGILINE ARITI

- Η δραστική ουσία είναι η ρασαγιλίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 1 mg ρασαγιλίνης ισοδύναμη με 1,44 mg τρυγικής ρασαγιλίνης.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), άμυλο προζελατινοποιημένο (αραβοσίτου), διοξείδιο του πυριτίου, κολλοειδές άνυδρο, μηλικό οξύ (E296), στεατικό οξύ 50 (E570).

Εμφάνιση και περιεχόμενο συσκευασίας του RASAGILINE ARITI

Τα δισκία του RASAGILINE ARITI εμφανίζονται λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, πεπλατυσμένα, με λοξά κομμένες γωνίες δισκία, που φέρουν χαραγμένη την ένδειξη "1" από την μία πλευρά και ελεύθερα ενδείξεων από την άλλη πλευρά με διάμετρο 8.5 mm ± 0.4 mm.

Τα δισκία είναι διαθέσιμα σε blister συσκευασίας των 10 δισκίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΑΡΗΤΗ ΑΕ
Λεωφόρος Τατοΐου 52
136 77 Αχαρνές Αττικής
Τηλ. 2108002650

Παραγωγός
Remedica Ltd
Limassol Industrial Estate
Acharnon street, CY-3056
Κύπρος
Τηλ: (+357) 25 55 3000

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει αδειοδοτηθεί στα Μέλη Κράτη της ΕΕΑ με τα παρακάτω ονόματα:

Αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε τελευταία φορά στις MM/YYYY.