**ΦΥΛΛΟ Ο∆ΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:** ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**RANZAL 1mg 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 τον γιατρό σας ή τον 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 ασθένειάς 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.

**Tι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το RANZALκαι ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το RANZAL

3. Πώς να πάρετε το RANZAL

4. Πιθανές ανεπιθύµητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το RANZAL

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ RANZAL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το RANZALχρησιµοποιείται 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 RANZALβοηθά στο να αυξήσει και να σταθεροποιήσει τα επίπεδα της ντοπαµίνης στον εγκέφαλο.

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RANZAL**

**Μην πάρετε το RANZAL**

- Εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στην ρασαγιλίνη ή οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του RANZAL (βλέπε παράγραφο 6).

- Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήµατα.

Μην λαµβάνετε τα παρακάτω φάρµακα ενώ παίρνετε **RANZAL**

- αναστολείς µονοαµινο οξειδάσης (ΜΑΟ) (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)

Θα πρέπει να περιµένετε τουλάχιστον 14 ηµέρες από την διακοπή της θεραπείας µε RANZAL για να ξεκινήσετε τη θεραπεία με αναστολείς µονοαµινο οξειδάσης (ΜΑΟ) ή πεθιδίνη.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το **RANZAL**

- Εάν έχετε ήπια έως µέτρια ηπατικά προβλήµατα.

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

**Παιδιά και έφηβοι**

Το RANZALδεν συνιστάται για χρήση από άτοµα κάτω των 18 ετών.

**Άλλα φάρμακα και RANZAL**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή, ή εάν καπνίζετε ή προτίθεστε να σταµατήσετε το κάπνισµα.

Ζητήστε την συµβουλή του γιατρού σας πριν από την λήψη οποιωνδήποτε από τα παρακάτω φάρκακα µαζί µε το RANZAL:

- Μερικά αντικαταθλιπτικά (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης – νοραδρεναλίνης, τρικυκλικά ή τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά)

- το αντιβιοτικό σιπροφλόξασύνη 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 RANZALµαζί µε αντικαταθλιπτικά που περιέχουν φλουοξετίνη ή φλουβοξαµίνη θα πρέπει να αποφεύγεται.

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

Εάν ξεκινάτε θεραπεία µε φλουξετίνη ή φλουβοξαµίνη θα πρέπει να περιµένετε τουλάχιστον 14

ηµέρες από την διακοπή της θεραπείας µε RANZAL

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 RANZALκαι / 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 Ranzal µε φαγητό και ποτό**

Το Ranzalµπορεί να ληφθεί µε ή χωρίς φαγητό

**Κύηση και θηλασμός**

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

**Οδήγηση και χειρισμός µηχανηµάτων**

∆εν έχουν πραγµατοποιηθεί µελέτες για την επίδραση στην οδήγηση και χρήση µηχανηµάτων.

**Ζητήστε την συµβουλή του γιατρού πριν οδηγήσετε ή χρησιµοποιήσετε µηχανήµατα.**

**3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RANZAL**

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 συνήθης δόση του RANZAL είναι 1 δισκίο του 1 mg χορηγούµενο από το στόµα µια φορά την ηµέρα. Το RANZAL µπορεί να λαµβάνεται µε ή χωρίς τροφή.

**Εάν πάρετε µεγαλύτερη δόση RANZAL από την κανονική**

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

ή φαρµακοποιό.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το RANZAL**

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 RANZAL**

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

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

**4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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

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

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

Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερους από 1 χρήστη στους 10)

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100)

Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 εώς 10 χρήστες στους 1.000)

Σπάνιες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000 )

Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερο από 1 χρήστες στους 10.000 )

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

Πολύ συχνές

- µη φυσιολογικές κινήσεις (δυσκινησία)

- κεφαλαλγία

Συχνές:

- κοιλιακό άλγος

- πτώση(τραυµατισµός)

- αλλεργική αντίδραση

- πυρετός

- γρίπη

- γενικό αίσθηµα ότι δεν είναι 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 ισσοροπίας)

- κατάθλιψη

- ζάλη (ίλιγγος)

- παρατεταµένη σύσπαση µυών (δυστονία)

- καταρροή (ρινίτιδα)

- ερεθισµός του δέρµατος (δερµατίτιδα)

- εξάνθηµα

- ερεθισµένα µάτια (επιπεφυκίτιδα)

- τάση προς ούρηση

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, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο 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 Οργανισμού 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 περισσοτέρων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ RANZAL**

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 καιστο blister μετά το ΛΗΞ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην αποθηκεύετε αυτό το φάρμακο σε θερµοκρασία άνω των 30oC.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τι περιέχει το RANZAL**

- Η δραστική ουσία είναι η ρασαγιλίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 1 mg ρασαγιλίνης που ισοδυναμεί με 1.44 mg τρυγικής ρασαγιλίνης.

- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι cellulose, microcrystalline (E460), starch, pregelatinised (maize), silica, colloidal anhydrous, malic acid (E296), stearic acid 50 (E570).

**Εµφάνιση του RANZAL και περιεχόµενο της συσκευασίας**

Τα δισκία του RANZAL εµφανίζονται λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, πεπλατισµένα, µε λοξά κοµµένες γωνίες δισκία , που φέρουν χαραγµένη την ένδειξη “1” στο κάτω µέρος της µιας πλευράς και ελεύθερα ενδείξεων από την άλλη πλευρά, με διάμετρο 8.5 mm ± 0.4 mm.

Τα δισκία είναι διαθέσιµα σε blister συσκευασίες των 7, 10, 28, 30, 100 ή 112 δισκίων.

Μπορεί να µη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

**ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ**

Λεωφ. Μαραθώνος 106 ,

153 44 Γέρακας Αττικής, Ελλάδα

Τηλ.:210. 6048560

**Παραγωγός**

**REMEDICA LTD**

Οδός Αχαρνών, Βιομ. Περιοχή Λεμεσού

3056 Λεμεσός, Κύπρος

Τηλ. +357 25553000

**Εναλλακτικός παραγωγός**

**ONE PHARMA Α.Ε.**

60° χλμ Ν.Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας, 320 09, Σχηματάρι Βοιωτίας, Ελλάδα

Τηλ.:22620.58172

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις