

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Sagilia 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 τον γιατρό 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.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

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

#### **1. Τι είναι το Sagilia και ποια είναι η χρήση του**

Το Sagilia 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 Sagilia βοηθά στο να αυξήσει και να σταθεροποιήσει τα επίπεδα της ντοπαμίνης στον εγκέφαλο.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Sagilia**

##### **Μην πάρετε το Sagilia**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην 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 Sagilia:

- αναστολείς μονοαμινο οξειδάσης (MAO) (π.χ. 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 μετά από τη διακοπή της θεραπείας με Sagilia και την έναρξη της θεραπείας με αναστολείς MAO ή πεθιδίνη.

#### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

## **Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Sagilia**

- Εάν έχετε οποιαδήποτε ηπατικά προβλήματα
- Θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας για οποιεσδήποτε 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 ρασαγιλίνη και/ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την 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).

Η ρασαγιλίνη 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 της ρασαγιλίνης σε παιδιά και εφήβους. Συνεπώς, το Sagilia δεν συνιστάται για χρήση από άτομα κάτω των 18 ετών.

## **Άλλα φάρμακα και το Sagilia**

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 λοιμώξεις
- Το κατασταλτικό του βήχα δεξτρομεθορφάνη
- Συμπαθομιμητικά, όπως αυτά που βρίσκονται στις οφθαλμικές σταγόνες, στα ρινικά και στα από του στόματος αποσυμφορητικά και τα φάρμακα για το κοινό κρυολόγημα που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη.

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

Εάν ξεκινάτε θεραπεία με Sagilia, 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 Sagilia.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν καπνίζετε ή προτίθεστε να σταματήσετε το κάπνισμα. Το κάπνισμα θα μπορούσε να μειώσει την ποσότητα της ρασαγιλίνης στο αίμα.

## **Κύηση και θηλασμός**

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 προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Πρέπει να αποφύγετε να πάρετε το Sagilia εάν είστε έγκυος, καθώς οι επιδράσεις της ρασαγιλίνης 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 Sagilia μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να το πράξετε. Η ρασαγιλίνη 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 οιοπονευματώδη ενόσω παίρνετε Sagilia. Εάν έχετε παρουσιάσει υπνηλία και/ή επεισόδια αιφνίδιας έναρξης ύπνου πριν πάρετε, ή ενώ παίρνετε ρασαγιλίνη, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα (βλ. παράγραφο 2).

### **3. Πώς να πάρετε το Sagilia**

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

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sagilia από την κανονική**

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

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

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sagilia**

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 Sagilia**

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

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες για τη χρήση αυτού του προϊόντος, 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, τρόμου 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
- πτώση
- αλλεργία
- πυρετός
- γρίπη
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (κακουχία)
- 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)
- επείγουσα ανάγκη για ούρηση

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

- εγκεφαλικό (αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο)
- καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου)
- φυμαλιδώδες εξάνθημα (φυμυαλιδόφυλκταινώδες 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 σας, 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 Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, τηλ: +302132040380/337, Φαξ: +302106549585, 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 φυλάσσεται το Sagilia

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 αναγράφεται στο κουτί, στον περιέκτη δισκίων ή στην κυψέλη (blister). Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Sagilia

- Η δραστική ουσία είναι η ρασαγιλίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 1 mg ρασαγιλίνη (ως τρυγική ρασαγιλίνη).
- Τα άλλα συστατικά είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, άμυλο αραβοσίτου, άμυλο προζελατινοποιημένο (από αραβόσιτο), τάλκης, νάτριο στεατυλοφουμαρικό.

### Εμφάνιση του Sagilia και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Sagilia εμφανίζονται λευκά έως υπόλευκα, στρουγγυλά, επίπεδα, με λοξά κομμένες γωνίες δισκία (6,5 mm).

DE/H/4369/001/DC

Τα δισκία είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες κυψέλης (blister) των 7, 10, 28, 30, 60, 100 δισκίων. Μέγεθος συσκευασίας των 30 δισκίων σε περιέκτη δισκίων με βιδωτό πώμα ασφαλές για τα παιδιά που περιέχει αφυγραντικό (γέλη σιλικόνης). Το αφυγραντικό, που χρησιμοποιείται για να κρατήσει τα δισκία ξηρά, δεν θα πρέπει να καταπίνεται.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

### Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας  
MEDOCHEMIE HELLAS A.E.  
Παστέρ 6  
ΑΜΠΕΛΟΚΗΠΟΙ  
Τ.Κ.: 115 21  
Τηλ.: 210-6413160

### Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση του προϊόντος στην ΕΕ:

Medochemie Ltd – Factory AZ  
Μιχαήλ Ηρακλέους 2, Βιομηχανική Περιοχή Αγ. Αθανασίου,  
4101 Άγιος Αθανάσιος,  
Λεμεσός, Κύπρος

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τα ακόλουθα ονόματα:**

DE/H/4369/001/DC

Γερμανία	SAGILIA 1mg Tabletten
Βουλγαρία	SAGILIA 1mg tablets
Δημοκρατία της Τσεχίας	SAGILIA 1mg tablety
Εσθονία	SAGILIA
Ελλάδα	SAGILIA 1mg tablets
Κροατία	SAGILIA 1mg tablete
Κύπρος	SAGILIA 1mg tablets
Λιθουανία	SAGILIA 1mg tabletės
Μάλτα	SAGILIA 1mg tablets
Ρουμανία	SAGILIA 1mg comprimate
Σλοβακία	SAGILIA 1mg tablety

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάρτιο 2020.**