**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 οποιεσδήποτε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για σας. Μην το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, να το πείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει και οποιαδήποτε 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 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.

1. **ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RASAGILINE/ARITI**

**Μην πάρετε το RASAGILINE/ARITI**

* + Εάν έχετε αλλεργία στην ρασαγιλίνη ή οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του RASAGILINE/ARITI (αναφέρονται στην ενότητα 6).
  + Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Μην λαμβάνετε τα παρακάτω φάρμακα ενώ παίρνετε RASAGILINE/ARITI :

* αναστολείς μονοαμινοξειδάσης (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)

Πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 14 ημέρες προτού σταματήσετε τη θεραπεία με RASAGILINE/ARITI και αρχίσετε θεραπεία με αναστολείς ΜΑΟ ή πεθιδίνη.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε RASAGILINE/ARITI

* Εάν έχετε ήπια έως μέτρια ηπατικά προβλήματα.
* Εάν έχετε οποιεσδήποτε ύποπτες δερματικές αλλαγές

**Παιδιά και έφηβοι**

Το RASAGILINE/ARITI δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

**Άλλα φάρμακα και RASAGILINE/ARITI**

Πείτε στον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε, λάβατε πρόσφατα ή πιθανώς να λάβετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα ή εάν καπνίζετε ή προτίθεστε να σταματήσετε το κάπνισμα.

Ζητήστε την συμβουλή του γιατρού σας πριν από την λήψη οποιωνδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα μαζί με το RASAGILINE/ARITI :

* 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 το γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένειά/ φροντιστής σας παρατηρείτε ότι αναπτύσσετε ασυνήθιστες συμπεριφορές, όπου δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, τις προτροπές ή τους πόθους να πραγματοποιήσετε ορισμένες επιβλαβείς ή επιζήμιες δραστηριότητες για τον εαυτό σας ή τους άλλους. Αυτά ονομάζονται διαταραχές ελέγχου της παρόρμησης. Σε ασθενείς που λαμβάνουν RASAGILINE/ARITI και/ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον, συμπεριφορές, όπως καταναγκασμούς, έμμονες ιδέες, εθιστικά παιχνίδια, υπερβολικές δαπάνες, παρορμητική συμπεριφορά και ασυνήθιστα υψηλή σεξουαλική ορμή ή την αύξηση των σεξουαλικές σκέψεων ή συναισθημάτων που παρατηρήθηκαν. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να σταματήσει τη δόση σας.

**RASAGILINE/ARITI με φαγητό και ποτό**

Το RASAGILINE/ARITI μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό

**Κύηση και γαλουχία**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, πιστεύετε πως ίσως είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε ένα μωρό, ζητήστε την συμβουλή του ιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού λάβετε αυτό φάρμακο.

**Οδήγηση και χρήση μηχανημάτων**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για την επίδραση στην οδήγηση και χρήση μηχανημάτων. **Ζητήστε την συμβουλή του ιατρού πριν οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε μηχανήματα.**

1. **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 προτεινόμενη 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.

**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 παίρνεται 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.

1. **ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες μολονότι δεν τις εκδηλώνουν όλοι.

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

Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερους από 1 χρήστη στους 10):

* μη φυσιολογικές κινήσεις (δυσκινησία)
* κεφαλαλγία

Συχνές (επηρεάζουν 1 στους 10 χρήστες):

* + κοιλιακό άλγος
  + πτώση
  + αλλεργία
  + 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)
  + επιτακτική ούρηση

Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 στους 100 χρήστες):

* + εγκεφαλικό (αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο)
  + καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου)
  + φυσαλιδώδες εξάνθημα (φυσαλιδοφλυκταινώδες 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 ύποπτες 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 παράλληλα ένα ή περισσότερα φάρμακα για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον, δεν ήταν σε θέση να αντισταθούν στην παρόρμηση, την οδήγηση ή τον πειρασμό να εκτελέσουν μια ενέργεια που θα μπορούσε να είναι επιβλαβής για τον εαυτό τους ή τους άλλους. Αυτά ονομάζονται διαταραχές ελέγχου της παρόρμησης. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ρασαγιλίνη ή/και άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον, τα ακόλουθα έχουν παρατηρηθεί:

- Έμμονες ιδέες ή παρορμητική συμπεριφορά.

- Ισχυρή ώθηση για να στοιχηματίζετε υπερβολικά παρά τις σοβαρές προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες.

- Αλλοιωμένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά σημαντικής ανησυχία σε εσάς ή σε άλλους, για παράδειγμα, αυξημένη γενετήσια ορμή.

- Ανεξέλεγκτα υπερβολικές αγορές ή δαπάνες.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτές τις συμπεριφορές, θα συζητήσουν τρόπους για τη διαχείριση ή την μείωση των συμπτωμάτων.

**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 στον Εθνικό Οργανισμό 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 στην παροχή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

1. **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 30oC.

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.

1. **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, πεπλατισμένα, 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**

ΑΡΗΤΗ ΑΕ

Λεωφόρος Τατοΐου 52

136 77 Αχαρνές Αττικής

Τηλ. 2108002650

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

**Αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε τελευταία φορά στις ΜΜ/ΥΥΥΥ**