**Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

RACTILEN 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 το γιατρό ή το 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 συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 χρήσης

1. Τι είναι το RACTILEN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το RACTILEN
3. Πώς να πάρετε το RACTILEN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το RACTILEN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Τι είναι το RACTILEN και ποια είναι η χρήση του

To RACTILEN χρησιμοποιείται για την θεραπεία της νόσου του Parkinson. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς λεβοντόπα (ένα άλλο φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη 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. To RACTILEN βοηθά στο να αυξήσει και να σταθεροποιήσει τα επίπεδα της ντοπαμίνης στον εγκέφαλο.

1. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το RACTILEN

**Μην** πάρετε το RACTILEN

* Σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ρασαγιλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από
τα συστατικά του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
* Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Μην λαμβάνετε τα παρακάτω φάρμακα ενώ παίρνετε RACTILEN:

* αναστολείς μονοαμινο-οξειδάσης (ΜΑΟ) (π.χ. για τη 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 (βαλσαμόχορτο)
* πεθιδίνη (ισχυρό παυσίπονο)

Θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας με RACTILEN και την έναρξη της θεραπείας με αναστολείς ΜΑΟ ή πεθιδίνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε RACTILEN.

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

Παιδιά και έφηβοι

To RACTILEN δεν συνιστάται για χρήση από άτομα κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και RACTILEN

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε 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 RACTILEN:

* Μερικά αντικαταθλιπτικά (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης - νοραδρεναλίνης, τρικυκλικά ή τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά)
* το αντιβιοτικό σιπροφλόξασίνη που χρησιμοποιείται ενάντια στις μολύνσεις
* το κατασταλτικό του βήχα δεξτομεθορφάνη
* συμπαθομιμητικά, όπως αυτά που βρίσκονται στις οφθαλμικές σταγόνες, στα ρινικά και στα από το στόματος αποσυμφορητικά και τα φάρμακα για το κοινό κρυολόγημα που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη.

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

Εάν ξεκινάτε θεραπεία με RACTILEN θα 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 RACTILEN.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένειά/ φροντιστής σας παρατηρήσει ότι αναπτύσσετε ασυνήθιστες συμπεριφορές, όπου δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, προτροπή ή λαχτάρα πραγματοποίησης ορισμένων επιβλαβών ή επιζήμιων δραστηριοτήτων για τον εαυτό σας ή τους άλλους. Αυτά ονομάζονται διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων. Σε ασθενείς που λαμβάνουν RACTILEN και / ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον, έχουν παρατηρηθεί συμπεριφορές όπως καταναγκασμοί, έμμονες ιδέες, εθιστικό παιχνίδι, υπερβολικές δαπάνες, παρορμητική συμπεριφορά και ασυνήθιστα υψηλή σεξουαλική ορμή ή αύξηση σεξουαλικών σκέψεων ή συναισθημάτων. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να σταματήσει τη δόση σας.

RACTILEN με φαγητό και ποτό

To RACTILEN μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό.

Κύηση και γαλουχία

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 πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε μηχανήματα.

1. Πως να πάρετε το RACTILEN

Πάντοτε να λαμβάνετε το RACTILEN ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ελέγξτε το με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση του RACTILEN είναι 1 δισκίο του 1 mg χορηγούμενο από το στόμα μια φορά την ημέρα.

To RACTILEN μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση RACTILENαπό την κανονική

Εάν πιστεύετε ότι έχετε πάρει πολύ περισσότερα δισκία RACTILEN, επικοινωνείστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αμέσως. Πάρτε μαζί σας το κουτί του RACTILEN για να το δείξετε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το RACTILEN

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Πάρτε κανονικά την επόμενη δόση, το χρόνο που πρέπει να την πάρετε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το RACTILEN

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

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

1. 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.

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

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 χρήστη στους 10):

- μη φυσιολογικές κινήσεις (δυσκινησία)

- κεφαλαλγία

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 χρήστη στους 10):

* κοιλιακό άλγος
* πτώση
* 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 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 χρήστη στους 100):

* εγκεφαλικό (αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο)
* καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου)
* φυσαλιδώδες εξάνθημα (φυσαλιδοφλυκταινώδες εξάνθημα)

Επιπλέον, έχει αναφερθεί καρκίνος του δέρματος 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 το 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 RACTILEN.

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, στο να οδηγηθούν ή στον 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 ή / και άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη 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.
* Μεταβαλλόμενο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά σημαντικά ανησυχητικό για εσάς ή για τους άλλους, για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική ορμή.
* Ανεξέλεγκτα υπερβολική τάση για ψώνια ή δαπάνες.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτές τις συμπεριφορές. Θα συζητήσετε τρόπους για τη διαχείριση ή τη μείωση των συμπτωμάτων.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Με την αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη παροχή περισσοτέρων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

1. Πώς να φυλάσσετε το RACTILEN

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, και στο blister. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

1. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το RACTILEN

* Η δραστική ουσία είναι η ρασαγιλίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 1 mg ρασαγιλίνης που ισοδυναμεί με 1,44mg τρυγικής ρασαγιλίνης.
* Τα υπόλοιπα συστατικά είναι cellulose, microcrystalline (E460), starch, pregelatinised (maize), silica, colloidal anhydrous, malic acid (E296), stearic acid 50 (E570).

Εμφάνιση και περιεχόμενο συσκευασίας του RACTILEN

Τα δισκία του RACTILEN εμφανίζονται λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, επίπεδα, με λοξά κομμένες γωνίες δισκία , που φέρουν χαραγμένη την ένδειξη “1” στη μία πλευρά και ελεύθερα ενδείξεων στην άλλη πλευρά με διάμετρο 8.5 mm ± 0.4 mm.

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

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

δ.τ. PHARMAZAC Α.Ε.

Ναούσης 31,

104 47, Αθήνα

Ελλάδα

**Παραγωγός**

Remedica Ltd

Οδός Αχαρνών, Βιομ. Περιοχή Λεμεσού

3056 Λεμεσός

Κύπρος

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά** μμ/εεεε