

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rasagiline MYLAN 1 mg δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει ρασαγιλίνη ως τρυγικό οξύ, που αντιστοιχεί σε 1 mg ρασαγιλίνη.

Για την πλήρη λίστα των εκδόχων, βλ. ενότητα 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

Λευκά έως υπόλευκα, μακρόστενα (περίπου 11,5 mm x 6 mm), αμφίκυρτα δισκία, που φέρουν χαραγμένη την ένδειξη “R9SE” στη μία πλευρά και “1” στην άλλη πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Rasagiline Mylan ενδείκνυται για την θεραπεία της ιδιοπαθούς ασθένειας του Parkinson (PD) ως μονοθεραπεία (χωρίς λεβοντόπα) ή ως συμπληρωματική θεραπεία (με λεβοντόπα) σε ασθενείς με διακυμάνσεις στο τέλος της δόσης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η ρασαγιλίνη χορηγείται από το στόμα, σε δόση 1 mg μια φορά την ημέρα με ή χωρίς λεβοντόπα.

Ηλικιωμένοι

Δεν χρειάζεται καμία αλλαγή στην δόση σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Ηπατική ανεπάρκεια

Η χρήση της ρασαγιλίνης αντενδείκνυται στους ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (βλέπε ενότητα 4.3). Η χρήση της ρασαγιλίνης θα πρέπει να αποφεύγεται στους ασθενείς με μέτρια ηπατική ανεπάρκεια. Χρειάζεται προσοχή κατά την έναρξη της θεραπείας με ρασαγιλίνη σε ασθενείς με ήπια ηπατική ανεπάρκεια. Στην περίπτωση ασθενών των οποίων η ηπατική ανεπάρκεια εξελίσσεται από ήπια σε μέτρια, η ρασαγιλίνη θα πρέπει να διακόπτεται (βλέπε ενότητα 4.4).

Νεφρική ανεπάρκεια

Δεν χρειάζεται καμία αλλαγή στην δόση για την νεφρική ανεπάρκεια.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ρασαγιλίνη δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους λόγω της έλλειψης στοιχείων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας

Τρόπος χορήγησης

Για από του στόματος χρήση.

Η ρασαγιλίνη μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στην δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα (αναφέρονται στην παράγραφο 6.1).

Συγχορηγούμενη θεραπεία με αναστολείς (ΜΑΟ) μονοαμινοξειδάσης (συμπεριλαμβανομένων των φαρμακευτικών και φυτικών προϊόντων που δεν χρήζουν συνταγής π.χ. St. John's Wort) ή πεθιδίνη (βλέπε ενότητα 4.5). Πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 14 ημέρες από την διακοπή της ρασαγιλίνης μέχρι την έναρξη της θεραπείας με αναστολείς ΜΑΟ ή με πεθιδίνη.

Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η ταυτόχρονη χορήγηση της ρασαγιλίνης με φλουοξετίνη ή φλουβοξαμίνη θα πρέπει να αποφεύγεται (βλέπε ενότητα 4.5). Τουλάχιστον πέντε εβδομάδες θα πρέπει να παρέλθουν από την διακοπή της φλουοξετίνης μέχρι την έναρξη της θεραπείας με ρασαγιλίνη. Τουλάχιστον 14 ημέρες θα πρέπει να μεσολαβήσουν από την διακοπή της ρασαγιλίνης μέχρι την έναρξη της θεραπείας με φλουοξετίνη ή φλουβοξαμίνη.

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων (ICDs) μπορεί να συμβούν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αγωνιστές της ντοπαμίνης και / ή ντοπαμινεργικές θεραπείες. Παρόμοιες ICDs έχουν επίσης ληφθεί στην μετεγκριτική περίοδο της ρασαγιλίνης. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για την ανάπτυξη διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων. Οι ασθενείς και οι φροντιστές θα πρέπει να ενημερώνονται για τα συμπεριφορικά συμπτώματα των διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ρασαγιλίνη, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων καταναγκασμών, ιδεοληψιών, παθολογικής χαρτοπαιξίας, αυξημένης γενετήσιας ορμής, υπερσεξουαλικότητας, παρορμητικής συμπεριφοράς και καταναγκαστικών αγορών ή ξοδέματος χρημάτων.

Εφόσον η ρασαγιλίνη ενισχύει τη δράση της λεβοντόπα, οι αρνητικές επιπτώσεις της λεβοντόπα μπορεί να αυξηθούν και η προϋπάρχουσα δυσκίνησία να επιδεινωθεί. Μειώνοντας την δόση της λεβοντόπα μπορεί να βελτιωθεί αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια.

Υπήρξαν αναφορές υποτασικής δράσης όταν ρασαγιλίνη λήφθηκε ταυτόχρονα με λεβοντόπα. Οι ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον είναι ιδιαίτερα ευάλωτοι στις αρνητικές επιπτώσεις της υπότασης εξαιτίας των υπάρχοντων προβλημάτων στη βάδιση.

Η ταυτόχρονη χρήση της ρασαγιλίνης με δεξτρομεθορφάνη ή συμπαθομιμητικά όπως αυτά που βρίσκονται στα ρινικά και από το στόμα χρησιμοποιούμενα αποσυμφορητικά ή φαρμακευτικά προϊόντα κατά του κοινού κρυολογήματος που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη δεν συνιστάται (βλέπε ενότητα 4.5).

Κατά την διάρκεια του προγράμματος κλινικής ανάπτυξης οι περιπτώσεις εμφάνισης μελανώματος προκάλεσε το σκεπτικό της πιθανής συσχέτισης με την ρασαγιλίνη. Τα δεδομένα που συλλέχθηκαν υποδεικνύουν ότι η νόσος του Parkinson και όχι κάποιο συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν, σχετίζεται με τον αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του δέρματος (όχι αποκλειστικά του μελανώματος). Κάθε ύποπτη δερματική βλάβη θα πρέπει να εξετάζεται από εξειδικευμένο ιατρό.

Χρειάζεται προσοχή κατά την έναρξη της θεραπείας με ρασαγιλίνη στους ασθενείς με ήπια ηπατική ανεπάρκεια. Η χορήγηση ρασαγιλίνης σε ασθενείς με μέτρια ηπατική ανεπάρκεια θα πρέπει να αποφεύγεται. Στην περίπτωση ασθενών των οποίων η ηπατική ανεπάρκεια εξελίσσεται από ήπια σε μέτρια, η ρασαγιλίνη θα πρέπει να διακόπτεται (βλέπε ενότητα 5.2).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Υπάρχει ένας αριθμός από γνωστές αλληλεπιδράσεις μεταξύ μη εκλεκτικών αναστολέων της ΜΑΟ

και άλλων φαρμακευτικών προϊόντων.

Η ρασαγιλίνη δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με άλλους αναστολείς της MAO (συμπεριλαμβανομένων των φαρμακευτικών και φυτικών προϊόντων που δεν χρήζουν συνταγή π.χ. St.John's Wort) καθώς μπορεί να υπάρχει ο κίνδυνος μη εκλεκτικής αναστολής της MAO, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε κρίσεις υπέρτασης (βλέπε ενότητα 4.3).

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά την συγχορήγηση πεθιδίνης με αναστολείς MAO συμπεριλαμβανομένων άλλων εκλεκτικών αναστολέων MAO-B. Η ταυτόχρονη χορήγηση της ρασαγιλίνης με πεθιδίνη αντενδείκνυται (βλέπε ενότητα 4.3).

Με τους αναστολείς της MAO έχουν υπάρξει αναφορές φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων με την συγχορήγηση συμπαθομιμητικών φάρμακων. Για το λόγο αυτό λαμβάνοντας υπ' όψη την ανασταλτική δράση της ρασαγιλίνης προς την MAO ταυτόχρονη χορήγηση της ρασαγιλίνης με τα συμπαθομιμητικά όπως αυτά που βρίσκονται στα ρινικά και στα από το στόμα αποσυμφορητικά ή στα φαρμακευτικά προϊόντα κατά του κοινού κρυολογήματος, που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη δεν συνιστάται (βλέπε ενότητα 4.4).

Έχουν υπάρξει αναφορές φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων κατά την ταυτόχρονη χορήγηση της δεξτρομεθορφάνης με μη εκλεκτικούς αναστολείς MAO. Για το λόγο αυτό, λαμβάνοντας υπ' όψη την ανασταλτική δράση της ρασαγιλίνης προς την MAO η ταυτόχρονη χορήγηση της ρασαγιλίνης με την δεξτρομεθορφάνη δεν συνιστάται (βλέπε ενότητα 4.4).

Η ταυτόχρονη χορήγηση της ρασαγιλίνης με την φλουοξετίνη ή φλουβοξαμίνη θα πρέπει να αποφεύγεται. (βλέπε ενότητα 4.4).

Για την ταυτόχρονη χρήση της ρασαγιλίνης με εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs) / εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης- νοραδρεναλίνης (SNRIs) σε κλινικές μελέτες, βλέπε ενότητα 4.8.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά την συγχορήγηση με SSRIs, SNRIs,, τρικυκλικά/ τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά και αναστολείς MAO. Για το λόγο αυτό, λαμβάνοντας υπ' όψη την ανασταλτική δράση της ρασαγιλίνης προς την MAO, τα αντικαταθλιπτικά θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή.

Στους ασθενείς με νόσο Parkinson οι οποίοι λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία με λεβοντόπα ως συμπληρωματική θεραπεία δεν υπήρξαν κλινικά σημαντικές επιδράσεις της θεραπείας με λεβοντόπα στην κάθαρση της ρασαγιλίνης.

Μελέτες μεταβολισμού *in vitro* έδειξαν ότι το κυτόχρωμα P450 1A2 (CYP1A2) είναι το κυρίως υπεύθυνο ένζυμο για τον μεταβολισμό της ρασαγιλίνης. Συγχορήγηση της ρασαγιλίνης με σιπροφλοξασίνη (ένας αναστολέας του CYP1A2) αύξησε το AUC της ρασαγιλίνης κατά 83%. Συγχορήγηση της ρασαγιλίνης με θεοφυλίνη (ένα υπόστρωμα του CYP1A2) δεν επηρέασε την φαρμακοκινητική κανενός από τα δύο προϊόντα. Κατά συνέπεια, ισχυροί αναστολείς CYP1A2 μπορούν να αλλάξουν τα επίπεδα ρασαγιλίνης στο πλάσμα και θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή.

Υπάρχει κίνδυνος να μειωθούν τα επίπεδα της ρασαγιλίνης στο πλάσμα ασθενών που καπνίζουν, λόγω ενεργοποίησης του ενζύμου CYP1A2.

Μελέτες *in vitro* έδειξαν ότι η ρασαγιλίνη σε συγκέντρωση 1μg/ml (ισοδύναμο με επίπεδο που είναι 160 φορές η μέση τιμή C_{max} ~ 5.9-8.5 ng/ml σε ασθενείς με νόσο Parkinson μετά από 1 mg πολλαπλής δόσης ρασαγιλίνης), δεν ανέστειλε τα ισόενζυμα του κυτοχρώματος P450, CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 και CYP4A. Τα αποτελέσματα αυτά δείχνουν ότι οι θεραπευτικές συγκεντρώσεις της ρασαγιλίνης είναι απίθανο να προκαλέσουν οποιεσδήποτε κλινικά σημαντικές παρεμβολές στο υπόστρωμα αυτών των ενζύμων.

Η ταυτόχρονη χορήγηση της ρασαγιλίνης με εντακαπώνη αύξησε την κάθαρση της ρασαγιλίνης κατά

28%.

Αλληλεπίδραση τυραμίνης/ρασαγιλίνης: Αποτελέσματα από πέντε μελέτες πρόκλησης με τυραμίνη (σε εθελοντές και ασθενείς με PD), μαζί με αποτελέσματα της παρακολούθησης της πίεσης αίματος στο σπίτι μετά τα γεύματα (σε 464 ασθενείς υπό θεραπεία με 0.5 ή 1 mg/ημέρα ρασαγιλίνης ή εικονικό φάρμακο ως συμπληρωματική θεραπεία σε λεβοντόπα για έξι μήνες χωρίς περιορισμό στην τυραμίνη), και δεδομένου ότι δεν υπήρξαν αναφορές αλληλεπίδρασης τυραμίνης/ρασαγιλίνης σε κλινικές μελέτες που διενεργήθηκαν χωρίς περιορισμό στην τυραμίνη, δείχνουν ότι η ρασαγιλίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια χωρίς περιορισμό τυραμίνης στην διατροφή.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Για την ρασαγιλίνη δε υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την έκθεση εγκύων στην ρασαγιλίνη. Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την εγκυμοσύνη, εμβρυϊκή ανάπτυξη, τοκετό ή μεταγεννητική ανάπτυξη (βλέπε ενότητα 5.3). Χρειάζεται προσοχή όταν συνταγογραφείται σε έγκυες γυναίκες.

Θηλασμός

Πειραματικά δεδομένα έδειξαν ότι η ρασαγιλίνη αναστέλλει την έκκριση προλακτίνης, και έτσι μπορεί να αναστείλει την γαλουχία.

Δεν είναι γνωστό εάν η ρασαγιλίνη εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Χρειάζεται προσοχή όταν χορηγείται ρασαγιλίνη σε μητέρες που θηλάζουν.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για τις επιδράσεις στην οδήγηση και τον χειρισμό μηχανημάτων.

Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται σχετικά με τον χειρισμό επικίνδυνων μηχανημάτων, συμπεριλαμβανομένων αυτοκινήτων, μοτοσικλετών κλπ, μέχρις ότου είναι βέβαιο ότι η ρασαγιλίνη δεν τους επηρεάζει δυσμενώς.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Στο κλινικό πρόγραμμα της ρασαγιλίνης ένα σύνολο 1361 ασθενών έλαβαν θεραπεία με ρασαγιλίνη για 3076.4έτη ασθενών. Στις διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, 529 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με 1 mg/ημέρα ρασαγιλίνης για 212 έτη ασθενών και 539 ασθενείς έλαβαν εικονικό φάρμακο για 213 έτη ασθενών.

Μονοθεραπεία

Η παρακάτω λίστα περιλαμβάνει ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρθηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα σε μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο σε ασθενείς που ελάμβαναν 1 mg/ημέρα ρασαγιλίνη (ομάδα ρασαγιλίνης n=149, ομάδα εικονικού φαρμάκου n=151).

Ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομημένες σε πίνακα

Ανεπιθύμητες ενέργειες με τουλάχιστον 2% διαφορά πάνω από το εικονικό φάρμακο αναγράφονται με *πλάγιους χαρακτήρες*.

Στις παρενθέσεις είναι οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών (% ασθενών) σε ρασαγιλίνη (vs.) έναντι εικονικού φαρμάκου αντίστοιχα.

Οι Ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται ανάλογα με την συχνότητα εμφάνισης χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες μετατροπές: πολύ συχνές ($\geq 1/10$) συχνές, ($\geq 1/100$ με $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ με

<1/100), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ με $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$).

Λοιμώξεις και μολύνσεις Συχνές: γρίπη (4,7% vs 0,7%)
Καλοήθειες, κακοήθειες και μη προσδιορισμένες νεοπλασίες (συμπεριλαμβανομένων των κυστών και των πολυπόδων) Συχνές: καρκίνωμα του δέρματος (1,3% vs 0,7%)
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού ιστού Συχνές: λευκοπενία (1,3% vs 0%)
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος Συχνές: αλλεργία (1,3% vs 0,7%)
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης Όχι συχνές: μειωμένη όρεξη (0,7% vs 0%)
Ψυχιατρικές διαταραχές Συχνές: κατάθλιψη (5,4% vs 2%), ψευδαισθήσεις (1,3% vs 0,7%)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος Πολύ συχνές: Πονοκέφαλος (14,1% vs. 11,9%) Όχι συχνές: αγγειακό εγκεφαλικό (0,7% vs. 0%)
Οφθαλμικές διαταραχές Συχνές: επιπεφυκίτιδα (2,7% vs 0,7%)
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου Συχνές: ίλιγγος (2,7% vs 1,3%)
Καρδιακές διαταραχές Συχνές: στηθάγχη (1,3% vs 0%) Όχι συχνές: έμφραγμα του μυοκαρδίου (0,7% vs. 0%)
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου Συχνές: ρινίτιδα (3,4% vs 0,7%)
Γαστρεντερικές διαταραχές Συχνές: μετεωρισμός (1,3% vs 0%)
Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού Συχνές: δερματίτιδα (2,0% vs. 0%) Όχι συχνές: φυσαλλιδιοφυκκταινώδες εξάνθημα (0,7% vs. 0%)
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού Συχνές: μυοσκελετικός πόνος (6,7% vs. 2,6%), πόνος στον αυχένα (2,7% vs. 0%), αρθρίτιδα (1,3% vs. 0,7%)
Διαταραχές των νεφρών και του ουροποιητικού Συχνές: επιτακτική ούρηση (1,3% vs. 0,7%)
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις ανάλογα με την οδό χορήγησης Συχνές: Πυρετός (2,7% vs. 1,3%), αδιαθεσία (2% vs 0%)

Συμπληρωματική θεραπεία

Η παρακάτω λίστα περιλαμβάνει ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες αναφέρθηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα σε μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο σε ασθενείς που ελάμβαναν 1 mg/ml ρασαγιλίνη (ομάδα ρασαγιλίνης n=380, ομάδα εικονικού φαρμάκου n=388). Στις παρενθέσεις είναι το ποσοστό (% ασθενών) στην ρασαγιλίνη (vs.)έναντι του εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες με τουλάχιστον 2% διαφορά πάνω από το εικονικό φάρμακο αναγράφονται με πλάγιους χαρακτήρες.

Οι Ανεπιθύμητες ενέργειες κατηγοριοποιούνται σύμφωνα με την συχνότητα εμφάνισης χρησιμοποιώντας τις παρακάτω μετατροπές: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$). συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών.

Καλοήθειες, κακοήθειες και μη προσδιορισμένες νεοπλασίες (περιλαμβάνονται κύστες και πολύποδες)

Όχι συχνές: δερματικό μελάνωμα (0,5% vs 0,3%)
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης Συχνές: μειωμένη όρεξη (2,4% vs 0,8%)
Ψυχιατρικές διαταραχές Συχνές: ψευδαισθήσεις (2,9% vs 2,1%), μη φυσιολογικά όνειρα (2,1% vs 0,8%), Όχι συχνές: σύγχυση (0,8% vs 0,5%),
Διαταραχές του νευρικού συστήματος Πολύ συχνές: <i>δυσκινησία</i> (10,5% vs. 6,2%) Συχνές: δυστονία (2,4% vs. 0,8%), σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα (1,3% vs 0%), διαταραχές της ισοροπίας (1,6% vs 0,3%), Όχι συχνές: αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (0,5% vs 0,3%),
Καρδιακές διαταραχές Όχι συχνές: στηθάγχη (0,5% vs. 0%)
Αγγειακές διαταραχές Συχνές: <i>Ορθοστατική υπόταση</i> (3,9% vs. 0,8%)
Γαστρεντερικές διαταραχές Συχνές: <i>κοιλιακός πόνος</i> (4,2% vs 1,3%), <i>δυσκοιλιότητα</i> (4,2% vs 2,1%), <i>ναυτία και έμετος</i> (8,4% vs 6,2%), <i>ξηροστομία</i> (3,4% vs 1,8%)
Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού Συχνές: εξάνθημα (1,1% vs. 0,3%)
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού Συχνές: αρθραλγία (2,4% vs. 2,1%), πόνος στον αυχένα (1,3% vs. 0,5%)
Έρευνες Συχνές: <i>απώλεια βάρους</i> (4,5% vs. 1,5%)
Τραυματισμός, δηλητηρίαση και διαδικαστικές επιπλοκές Συχνές: πτώση (4,7% vs. 3,4%)

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

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.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά την συγχορήγηση με SSRIs, SNRIs, τρικυκλικά/ τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά και αναστολείς MAO. Στην μετεγκριτική περίοδο, περιπτώσεις σεροτονινεργικού συνδρόμου που συνδέθηκαν με διέγερση, σύγχυση, δυσκαμψία, πυρεξία και μυόκλωνο έχουν αναφερθεί από ασθενείς που θεραπεύτηκαν με αντικαταθλιπτικά/SNRIs σε συγχορήγηση με ρασαγιλίνη.

Στις κλινικές μελέτες της ρασαγιλίνης δεν ήταν επιτρεπτή η ταυτόχρονη χορήγηση της ρασαγιλίνης με την φλουοξετίνη ή φλουβοξαμίνη αλλά τα παρακάτω αντικαταθλιπτικά και δόσεις επετράπησαν στις μελέτες με ρασαγιλίνη: αμιτριπτιλίνη ≤ 50 mg/ημερησίως, τραζοδόνη ≤ 100 mg/ ημερησίως, σιταλοπράμη ≤ 20 mg/ ημερησίως, σετραλίνη ≤ 100 mg/ ημερησίως και παροξετίνη ≤ 30 mg/ ημερησίως. Στο κλινικό πρόγραμμα της ρασαγιλίνης στο οποίο συμμετείχαν 115 ασθενείς σε συγχορήγηση ρασαγιλίνης με τρικυκλικά και 141 ασθενείς σε συγχορήγηση ρασαγιλίνης και SSRIs/SNRIs, δεν υπήρξαν περιστατικά σεροτονινεργικού συνδρόμου .

Στην μετεγκριτική περίοδο περιστατικά υψηλής αρτηριακής πίεσης, συμπεριλαμβανομένων σπανίων αναφορών υπερτασικής κρίσης η οποία συνδέθηκε με λήψη άγνωστης ποσότητας τροφών πλούσιων σε τυραμίνη, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ρασαγιλίνη.

Με τους αναστολείς MAO υπάρχουν αναφορές φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων κατά την συγχορήγηση συμπαθητικομιμητικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Στην μετεγκριτική περίοδο υπήρξε ένα περιστατικό υψηλής αρτηριακής πίεσης σε ασθενή που έκανε χρήση μιας οφθαλμικής αγγειοσυσταλτικής ουσίας, της υδροχλωρικής τετραϋδροζολίνης, κατά τη

διάρκεια που λάμβανε ρασαγιλίνη.

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων

Παθολογική χαρτοπαίξια, αυξημένη γενετήσια ορμή, υπερσεξουαλικότητα, καταναγκαστικές αγορές ή ξόδεμα χρημάτων, επεισόδια υπερφαγίας ή καταναγκαστική λήψη τροφής μπορούν να συμβούν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αγωνιστές της ντοπαμίνης και / ή άλλη ντοπαμινεργική θεραπεία. Ένα παρόμοιο μοτίβο διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων έχει αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του ρασαγιλίνης, η οποία περιελάμβανε, επίσης, καταναγκασμούς, ιδεοληψίες και παρορμητική συμπεριφορά (βλέπε παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Τα συμπτώματα που καταγράφηκαν σε υπερδοσολογία με ρασαγιλίνη σε δοσολογίες που κυμαίνονται από 3 mg έως 100 mg συμπεριλαμβάνονται στα εξής: δύσπνοια, υπομανία, υπερτασική κρίση και σεροτονινεργικό σύνδρομο.

Η υπερδοσολογία μπορεί να συνδέεται με σημαντική αναστολή των MAO-A και MAO-B. Σε μια μελέτη με εφάπαξ δόση, υγιείς εθελοντές έλαβαν 20 mg/ημέρα και σε μια μελέτη δέκα ημερών υγιείς εθελοντές έλαβαν 10 mg/ημέρα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες ή μέτριες και δεν συσχετιζόνταν με την θεραπεία της ρασαγιλίνης. Σε μια μελέτη σταδιακής κλιμάκωσης της δόσης, όπου ασθενείς που βρίσκονταν σε χρόνια θεραπεία με λεβοντόπα έλαβαν θεραπεία 10 mg/ημέρα ρασαγιλίνης, υπήρξαν αναφορές σχετικά με καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες (συμπεριλαμβανομένης της υπέρτασης και της ορθοστατικής υπότασης) οι οποίες υποχώρησαν όταν διεκόπη η θεραπεία. Αυτά τα συμπτώματα έχουν κοινά γνωρίσματα με αυτά που παρατηρήθηκαν με μη εκλεκτικούς αναστολείς MAO.

Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται και να εφαρμοστεί η κατάλληλη συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιπαρκινσονικά φάρμακα, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης-B

Κώδικας ATC: N04BX04

Μηχανισμός δράσης

Η ρασαγιλίνη έχει αποδειχθεί ότι είναι ένας δραστικός, μη αναστρέψιμος εκλεκτικός αναστολέας MAO-B, η οποία μπορεί να προκαλέσει μια αύξηση των επιπέδων ντοπαμίνης στον εξωκυτταρικό χώρο στους άυλακες. Τα αυξημένα επίπεδα της ντοπαμίνης και η συνεπαγόμενη αύξηση της ντοπαμινεργικής δράσης είναι πιθανό να μεσολαβούν στις ευεργετικές επιδράσεις της ρασαγιλίνης όπως έχουν παρατηρηθεί σε μοντέλα δυσλειτουργίας της ντοπαμινεργικής κινητικότητας.

Το 1-αμινοινδάνιο είναι ένας ενεργός, κύριος μεταβολίτης, και δεν είναι αναστολέας του MAO-B.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα της ρασαγιλίνης τεκμηριώθηκε σε τρεις μελέτες: ως μονοθεραπεία στη μελέτη I και ως συμπληρωματική θεραπεία για την λεβοντόπα στις μελέτες II και III.

Μονοθεραπεία

Στην μελέτη I, 404 ασθενείς επιλέχθηκαν τυχαία να λάβουν εικονικό φάρμακο (138 ασθενείς), ρασαγιλίνη 1 mg/ημέρα (134 ασθενείς) ή ρασαγιλίνη 2 mg/ημέρα (132 ασθενείς) και η θεραπεία διήρκεσε 26 εβδομάδες, δεν υπήρχε συγκριτικό φάρμακο.

Σε αυτήν την μελέτη, η κύρια παράμετρος αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή από την αρχή της θεραπείας στην συνολική βαθμολογία της Ενιαίας Βαθμολογικής Κατάταξης της Νόσου του Parkinson (UPDRS, μέρη I-III). Η διαφορά μεταξύ της μέσης αλλαγής από την αρχή της θεραπείας μέχρι την εβδομάδα 26/τέλος θεραπείας (LOCF, Last Observation Carried Forward) ήταν στατιστικά σημαντική (UPDRS, μέρη I-III: για την ρασαγιλίνη 1 mg συγκριτικά με το εικονικό -4,2, 95% CI [-5.7, -2.7], $p < 0.0001$, και για την ρασαγιλίνη 2 mg συγκριτικά με το εικονικό -3.6, 95% CI [-5.0, -2.1]; $p < 0.0001$ UPDRS Motor, μέρος II για την ρασαγιλίνη 1 mg συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο -2.7, 95% CI [-3.87, -1.55], $p < 0.0001$, για την ρασαγιλίνη 2 mg συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο -1.68, 95% CI [-2.85, -0.51], $p = 0.0050$). Η επίδραση ήταν εμφανής, αν και το μέγεθός της ήταν μέτριο σε αυτόν το πληθυσμό ασθενών με ήπιας μορφής ασθένεια. Υπήρξε μια σημαντική και ωφέλιμη επίδραση στην ποιότητα ζωής (όπως αξιολογήθηκε με την κλίμακα PD-QUALIF).

Συμπληρωματική θεραπεία

Στην μελέτη II οι ασθενείς επιλέχθηκαν τυχαία για να λάβουν εικονικό φάρμακο (229 ασθενείς), ή ρασαγιλίνη 1 mg/ημέρα (231 ασθενείς) ή αναστολέα κατεχολο—Ο--μεθυλ-τρανσφεράσης (COMT), εντακαπόνη, 200 mg που λήφθηκαν με προγραμματισμένες δόσεις λεβοντόπα (LD)/αναστολέα αποκαρβοξυλάσης (227 ασθενείς), και τους δόθηκε θεραπεία για 18 εβδομάδες. Στην μελέτη III οι ασθενείς επιλέχθηκαν τυχαία για να λάβουν εικονικό φάρμακο (159 ασθενείς), ρασαγιλίνη 0,5 mg/ημέρα (164 ασθενείς) ή ρασαγιλίνη 1 mg/ημέρα (149 ασθενείς), και έλαβαν θεραπεία για 26 εβδομάδες.

Και στις δύο μελέτες η βασική μέτρηση της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή από την έναρξη της θεραπείας μέχρι το τέλος της θεραπείας του μέσου αριθμού των ωρών που δαπανήθηκαν στην κατάσταση «OFF» κατά την διάρκεια της ημέρας (το οποίο καθορίστηκε από τα 24ωρα ημερολόγια που συμπληρώνονταν για 3 ημέρες πριν από τις επισκέψεις αξιολόγησης).

Στην μελέτη II, η μέση διαφορά του αριθμού των ωρών που καταναλώθηκαν στην κατάσταση «OFF» σε σύγκριση με το εικονικό ήταν -0,78 ώρες, 95% CI [-1.18, -0.39], $p = 0.0001$. Η μέση συνολική μείωση στον ημερήσιο «OFF» χρόνο ήταν παρόμοια στην ομάδα της εντακαπόνης (-0.80 h, 95% CI [-1.20, -0.41], $p < 0.0001$) με αυτή που παρατηρήθηκε στην ομάδα της ρασαγιλίνης 1 mg. Στην μελέτη III η μέση διαφορά σε σύγκριση με το εικονικό ήταν -0.94 h, 95% CI [-1.36, -0.51], $p < 0.0001$. Υπήρξε επίσης μια στατιστικά σημαντική βελτίωση, σε σχέση με το εικονικό, στην ομάδα της ρασαγιλίνης 0,5 mg, αλλά το μέγεθος της βελτίωσης ήταν χαμηλότερο. Η σταθερότητα των αποτελεσμάτων για το κύριο τελικό σημείο της αποτελεσματικότητας επιβεβαιώθηκε με μια σειρά από επιπλέον στατιστικά μοντέλα και αποδείχθηκε σε τρεις ομάδες (ITT ασθενών, ανά πρωτόκολλο και αυτών που ολοκλήρωσαν).

Οι δευτερεύουσες μετρήσεις της αποτελεσματικότητας συμπεριλάμβαναν συνολικές αξιολογήσεις βελτίωσης από τον αξιολογητή, βαθμολογία υποκλίμακας Δραστηριοτήτων της Καθημερινής Ζωής (ADL) όταν ήταν «OFF» και UPDRS motor όταν ήταν «ON». Η ρασαγιλίνη στατιστικά έδωσε σημαντική βελτίωση σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η ρασαγιλίνη απορροφάται ταχέως, επιτυγχάνοντας ανώτατη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) σε περίπου 0.5 ώρες. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα μιας δόσης ρασαγιλίνης είναι περίπου 36%.

Το φαγητό δεν επηρεάζει το T_{max} της ρασαγιλίνης αν και η C_{max} και η έκθεση (AUC) μειώνονται για περίπου 60% και 20% αντίστοιχα, όταν το φάρμακο λαμβάνεται με γεύμα πλούσιο σε λιπαρά.

Επειδή η AUC δεν επηρεάζεται ουσιαστικά, η ρασαγιλίνη μπορεί να χορηγηθεί με ή χωρίς τροφή.

Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής μετά από μια ενδοφλέβια δόση ρασαγιλίνης είναι 243 L.

Η δέσμευση με τις πρωτεΐνες πλάσματος μετά από του στόματος χορήγηση ρασαγιλίνης σεσημασμένης με ενεργό άνθρακα (^{14}C) είναι περίπου 60% με 70%.

Βιομετασχηματισμός

Η ρασαγιλίνη υπόκειται σε σχεδόν πλήρη μετατροπή στο συκώτι πριν την αποβολή. Ο μεταβολισμός της ρασαγιλίνης γίνεται μέσω δυο κύριων οδών: : της N-απαλκυλίωσης και/ή υδροξυλίωσης για να προκύψει: 1-αμινοινδάνιο, 3-υδροξυ-N-προπαργυλ-1 αμινοινδάνιο και 3-υδροξυ-1-αμινοινδάνιο. Πειράματα *in vitro* δείχνουν ότι και οι δύο οδοί μεταβολισμού της ρασαγιλίνης εξαρτώνται από το σύστημα κυτοχρώματος P450, με το CYP1A2 να είναι το κύριο ισο-ένζυμο που εμπλέκεται στον μεταβολισμό της ρασαγιλίνης. Σύζευξη της ρασαγιλίνης και των μεταβολιτών της έδειξε επίσης ότι είναι η κύρια οδός απέκκρισης που παράγει γλυκουρονίδια.

Αποβολή

Μετά από χορήγηση από το στόμα ρασαγιλίνης σεσημασμένης με ^{14}C , απέκκριση πραγματοποιήθηκε πρωτίστως μέσω των ούρων (62.6%) και δευτερευόντως μέσω των κοπράνων (21.8%), με ολοκληρωτική ανάκαμψη της τάξεως του 84.4% της δόσης σε μια περίοδο 38 ημερών. Κάτω από 1% της ρασαγιλίνης απεκκρίνεται ως αναλλοίωτο προϊόν στα ούρα.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Η φαρμακοκινητική της ρασαγιλίνης είναι γραμμική με τη δόση μεταξύ 0.5-2 mg. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής είναι 0.6-2 ώρες.

Χαρακτηριστικά σε ασθενείς

Ηπατική ανεπάρκεια: Στους ασθενείς με ήπια ηπατική ανεπάρκεια, το AUC και η C_{max} αυξήθηκαν κατά 80% και 38% αντίστοιχα. Στους ασθενείς με μέτρια ηπατική ανεπάρκεια, το AUC και η C_{max} αυξήθηκαν κατά 568% και 83% αντίστοιχα (βλέπε ενότητα 4.4).

Νεφρική ανεπάρκεια: Τα χαρακτηριστικά της φαρμακοκινητικής της ρασαγιλίνης στους ασθενείς με ήπια (CLcr 50-80 mL/min) και μέτρια (CLcr 30-49 mL/min) νεφρική ανεπάρκεια ήταν παρόμοια με εκείνα των υγιών περιστατικών.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Η ρασαγιλίνη δεν παρουσίασε δυναμικό γεννητικής τοξικότητας *in vivo* και σε αρκετά *in vitro* συστήματα όπου χρησιμοποιήθηκαν βακτήρια ή υπατοκύτταρα. Παρουσία ενεργοποιημένων μεταβολιτών, η ρασαγιλίνη προκάλεσε μια αύξηση των χρωμοσωμικών ανωμαλιών σε

συγκεντρώσεις με έντονη κυτταροτοξικότητα , συγκεντρώσεις οι οποίες είναι ανέφικτες σε συνθήκες κλινικής χρήσης.

Η ρασαγιλίνη δεν ήταν καρκινογενής στους αρουραίους, κατά την συστηματική έκθεσή τους, σε 84-339 φορές την αναμενόμενη συγκέντρωση πλάσματος σε ανθρώπους, με δόση 1 mg/ημέρα.. Σε ποντίκια, παρατηρήθηκαν αυξημένες περιπτώσεις συνδυασμένου βρογχιολιδικού/κυψελιδικού αδενώματος και/ή καρκινώματος σε συστηματική έκθεση τους σε 144-213 φορές τις αναμενόμενες συγκεντρώσεις πλάσματος στους ανθρώπους με δόση 1 mg/ημέρα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική
Τρυγικό οξύ
Άμυλο καλαμποκιού
Άμυλο, προζελατινοποιημένο καλαμποκιού
Τάλκης
Στεαρικό οξύ

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

30 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Συσκευασίες κυψέλης (blister) από οΡΑ/Αλουμίνιο/PVC/Αλουμίνιο.των 7, 10, 28, 30, 100 ή 112 δισκίων.

Συσκευασίες κυψέλης (blister) από PVC/PVDC/Αλουμίνιο των 7, 10, 28, 30, 100 ή 112 δισκίων

Συσκευασία διάτρητων κυψελών (blister) μονάδων δόσης από PVC/PVDC/Αλουμίνιο των 7 x 1, 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 100 x 1 ή 112 x 1 δισκίων

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις για την απόρριψη και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mylan S.A.S.
117, Allée des Parcs,
69800 Saint-Priest
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1090/001 (7 δισκία - οΡΑ/αλουμίνιο/PVC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/002 (10 δισκία - οΡΑ/αλουμίνιο/PVC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/003 (28 δισκία - οΡΑ/αλουμίνιο/PVC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/004 (30 δισκία - οΡΑ/αλουμίνιο/PVC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/005 (100 δισκία - οΡΑ/αλουμίνιο/PVC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/006 (112 δισκία - οΡΑ/αλουμίνιο/PVC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/007 (7 δισκία - PVC/PVDC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/008 (10 δισκία - PVC/PVDC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/009 (28 δισκία - PVC/PVDC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/010 (30 δισκία - PVC/PVDC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/011 (100 δισκία - PVC/PVDC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/012 (112 δισκία - PVC/PVDC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/013 (7 x 1 δισκία - PVC/PVDC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/014 (10 x 1 δισκία - PVC/PVDC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/015 (28 x 1 δισκία - PVC/PVDC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/016 (30 x 1 δισκία - PVC/PVDC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/017 (100 x 1 δισκία - PVC/PVDC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/018 (112 x 1 δισκία - PVC/PVDC/αλουμίνιο)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ (ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ (ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ (ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ (ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του (των) παραγωγού (ων) που είναι υπεύθυνος (οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
H-2900 Komárom
Ουγγαρία

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas
08830, Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Ισπανία

Synthon s.r.o
Brněnská 32/žp. 597
678 01 Blansko
Τσεχική Δημοκρατία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
(ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΩΝ(BLISTER))**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rasagiline Mylan
1 mg δισκία
ρασαγιλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει ρασαγιλίνη ως τρυγικό οξύ, που αντιστοιχεί σε 1 mg ρασαγιλίνη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο

7 δισκία
10 δισκία
28 δισκία
30 δισκία
100 δισκία
112 δισκία
7 x 1 δισκία
10 x 1 δισκία
28 x 1 δισκία
30 x 1 δισκία
100 x 1 δισκία
112 x 1 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.
Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

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

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην το φυλάξετε σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Mylan S.A.S.
117, Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1090/001 (7 δισκία - οΡΑ/αλουμίνιο/PVC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/002 (10 δισκία - οΡΑ/αλουμίνιο/PVC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/003 (28 δισκία - οΡΑ/αλουμίνιο/PVC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/004 (30 δισκία - οΡΑ/αλουμίνιο/PVC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/005 (100 δισκία - οΡΑ/αλουμίνιο/PVC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/006 (112 δισκία - οΡΑ/αλουμίνιο/PVC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/007 (7 δισκία - PVC/PVDC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/008 (10 δισκία - PVC/PVDC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/009 (28 δισκία - PVC/PVDC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/010 (30 δισκία - PVC/PVDC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/011 (100 δισκία - PVC/PVDC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/012 (112 δισκία - PVC/PVDC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/013 (7 x 1 δισκία - PVC/PVDC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/014 (10 x 1 δισκία - PVC/PVDC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/015 (28 x 1 δισκία - PVC/PVDC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/016 (30 x 1 δισκία - PVC/PVDC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/017 (100 x 1 δισκία - PVC/PVDC/αλουμίνιο)
EU/1/16/1090/018 (112 x 1 δισκία - PVC/PVDC/αλουμίνιο)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Rasagiline Mylan

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rasagiline Mylan 1 mg δισκία
ρασαγιλίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mylan S.A.S.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Rasagiline Mylan 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 οποιοσδήποτε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Μην το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειας 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 Rasagiline Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rasagiline Mylan
3. Πώς να πάρετε το Rasagiline Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Rasagiline Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Rasagiline Mylan και ποια είναι η χρήση του

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rasagiline Mylan

Μην πάρετε το Rasagiline Mylan

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη 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 Rasagiline Mylan:

- αναστολείς μονοαμινο οξειδάσης (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 αφότου διακόψετε τη θεραπεία με Rasagiline Mylan και ξεκινήσετε τη θεραπεία με αναστολείς MAO ή πεθιδίνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Rasagiline Mylan.

Εάν έχετε ήπια έως μέτρια ηπατικά προβλήματα.

- Εάν έχετε οποιοσδήποτε ύποπτες **δερματικές αλλαγές**

Παιδιά και έφηβοι

Το Rasagiline Mylan δεν συνιστάται για χρήση από άτομα κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Rasagiline Mylan

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων που δεν χρειάζονται συνταγή ιατρού, ή εάν καπνίζετε ή προτίθεστε να σταματήσετε το κάπνισμα.

Ζητήστε την συμβουλή του γιατρού σας πριν από την λήψη οποιονδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα μαζί με το Rasagiline Mylan:

- 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 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 Rasagiline Mylan μαζί με αντικαταθλιπτικά που περιέχουν φλουοξετίνη ή φλουβοξαμίνη θα πρέπει να αποφεύγεται.

Εάν ξεκινάτε θεραπεία με Rasagiline Mylan 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 Mylan.

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 Rasagiline Mylan 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.

Το Rasagiline Mylan με τροφή και ποτό

Το Rasagiline Mylan 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 οποιοδήποτε 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.

3. Πώς να πάρετε το Rasagiline Mylan

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rasagiline Mylan από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rasagiline Mylan

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 Mylan

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

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και 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:

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

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

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

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

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

Πολύ συχνές

- μη φυσιολογικές κινήσεις (δυσκινησία)
- κεφαλαλγία

Συχνές

- κοιλιακό άλγος
- τραυματισμός από πτώση
- αλλεργική αντίδραση
- πυρετός
- γρίπη
- γενικό αίσθημα ότι δεν είστε 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 ισοροπίας)
- κατάθλιψη
- ζάλη (ίλιγγος)
- παρατεταμένη σύσπαση μυών (δυστονία)
- ρινική 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 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 συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Rasagiline Mylan

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 ή το blister μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία άνω των 25οC.

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Ποια είναι τα συστατικά του Rasagiline Mylan

- Η δραστική ουσία είναι η ρασαγιλίνη. Κάθε δισκίο περιέχει ρασαγιλίνη ως τρυγικό οξύ, που αντιστοιχεί σε 1 mg ρασαγιλίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, τρυγικό οξύ, άμυλο καλαμποκιού, προζελατινοποιημένο άμυλο καλαμποκιού, τάλκης, στεαρικό οξύ.

Εμφάνιση και περιεχόμενο συσκευασίας του Rasagiline Mylan

Τα δισκία ρασαγιλίνης εμφανίζονται λευκά έως υπόλευκα, μακρόστενα (περίπου 11,5 mm x 6 mm), αμφίκυρτα δισκία, που φέρουν χαραγμένη την ένδειξη “ R9SE” στη μία πλευρά και “1” στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία είναι διαθέσιμα σε blister συσκευασίες των 7, 10, 28, 30, 100 ή 112 δισκίων ή Συσκευασία διάτρητων κυψελών (blister) μονάδων δόσης των 7 x 1, 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 100 x 1 ή 112 x 1 δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Mylan S.A.S.
117, Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Γαλλία

Παραγωγός

Mylan Hungary Kft,
Mylan utca 1
H-2900 Komárom
Ουγγαρία.

Synthon Hispania S.L.,
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas,
08830, Sant Boi de Llobregat, Barcelona,
Ισπανία

Synthon s.r.o.,
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Τσεχική Δημοκρατία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον

τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika

Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark

Mylan Denmark ApS
Tel: +45 28 11 69 32

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
Tel: + 34 900 102 712

France

Mylan S.A.S
Tel: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 (0) 87 1694982

Ísland

Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Lietuva

BGP Products UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tel: +32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel.: +36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Mylan Healthcare Norge AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel.: +43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda
Tel: + 351 21 412 72 26

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Suomi/Finland

Mylan Finland OY
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom

Generics UK Ltd
Tel: +44 1707 853000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}>
<{μήνας EEEE}>.**