

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

### Rasagiline Accord, 1 mg, tabletki

*Rasagilinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce (patrz punkt 4).

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rasagiline Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rasagiline Accord
3. Jak stosować lek Rasagiline Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rasagiline Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Rasagiline Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Rasagiline Accord zawiera substancję czynną rasagilinę i stosowany jest u dorosłych w leczeniu choroby Parkinsona. Można go podawać łącznie z lewodopą (innym lekiem stosowanym w leczeniu choroby Parkinsona) lub bez lewodopy.

W chorobie Parkinsona dochodzi do utraty komórek, które wytwarzają dopaminę w mózgu. Dopamina pełni w mózgu rolę neuroprzekaźnika mającego wpływ na kontrolę ruchu. Lek Rasagiline Accord powoduje zwiększenie i utrzymywanie stężenia dopaminy w tych obszarach mózgu.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rasagiline Accord

##### Kiedy nie stosować leku Rasagiline Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na rasagilinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia czynności wątroby.

Podczas stosowania leku Rasagiline Accord **nie wolno** przyjmować jednocześnie następujących leków:

- inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) (stosowane na przykład w leczeniu depresji występującej w trakcie choroby Parkinsona lub w jakichkolwiek innych wskazaniach), włączając w to leki i zioła wydawane bez recepty, na przykład ziele dziurawca;
- petydyna (silny środek przeciwbólowy).

Musi upłynąć co najmniej 14 dni między zaprzestaniem stosowania leku Rasagiline Accord a rozpoczęciem stosowania leków z grupy inhibitorów MAO lub petydyny.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku Rasagiline Accord:

- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia czynności wątroby;

- pacjent powinien poinformować lekarza prowadzącego o wszelkich niepokojących zmianach na skórze. Leczenie lekiem Rasagiline Accord może zwiększać ryzyko wystąpienia raka skóry.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub jego bliscy zauważą u chorego nietypowe zachowania będące wynikiem nieodpartego impulsu, przymusu czy pragnienia wykonywania pewnych czynności, szkodliwych dla pacjenta lub innych osób. Takie zachowania zwane są zaburzeniami kontroli impulsów. U pacjentów przyjmujących Rasagiline Accord i (lub) inne leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona obserwowano takie zachowania jak: natręctwa, obsesyjne myśli, patologiczne uzależnienie od hazardu, niepohamowane wydawanie pieniędzy, impulsywne zachowania, nadmierny popęd seksualny lub nasilone myśli i odczucia seksualne. Lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki lub odstawieniu leku (patrz punkt 4).

Lek Rasagiline Accord może wywoływać senność oraz nagłe zasypianie podczas wykonywania codziennych czynności, szczególnie w przypadku jednoczesnego przyjmowania innych leków dopaminergicznych (stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona). Szczegółowe informacje znajdują się w punkcie: Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn.

### **Dzieci i młodzież**

Stosowanie leku Rasagiline Accord u dzieci i młodzieży nie jest zasadne. Nie zaleca się stosowania leku Rasagiline Accord u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Rasagiline Accord a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje któryś z następujących leków:

- niektóre leki przeciwdepresyjne (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny, trójpierścieniowe lub czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne);
- cyprofloksacyna – antybiotyk stosowany w zakażeniach;
- dekstrometorfan – lek przeciwkaszlowy;
- sympatykomimetyki, takie jak wchodzące w skład kropli do oczu, leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej podawane do nosa i doustnie oraz leki przeciw przeziębieniu zawierające efedrynę lub pseudoefedrynę.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Rasagiline Accord z lekami przeciwdepresyjnymi zawierającymi fluoksetynę lub fluwoksaminę.

Stosowanie leku Rasagiline Accord można rozpocząć po upływie co najmniej 5 tygodni od zaprzestania podawania fluoksetyny.

Stosowanie fluoksetyny lub fluwoksaminy można rozpocząć po upływie co najmniej 14 dni od zaprzestania przyjmowania leku Rasagiline Accord.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o paleniu tytoniu lub zamiarze zaprzestania palenia tytoniu. Palenie tytoniu może zmniejszyć ilość leku Rasagiline Accord we krwi.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, powinna unikać przyjmowania leku Rasagiline Accord, ponieważ nie jest znane działanie leku Rasagiline Accord na przebieg ciąży i nienarodzone dziecko.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Należy zasięgnąć porady lekarza przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu i obsługi maszyn, ponieważ choroba Parkinsona i stosowanie leku Rasagiline Accord mogą wpływać na zdolność

wykonywania tych czynności. Lek Rasagiline Accord może powodować zawroty głowy lub senność. Może również wywoływać epizody nagłego zasypiania.

Działania te bywają bardziej nasilone w przypadku przyjmowania innych leków stosowanych w leczeniu objawów choroby Parkinsona lub innych leków wywołujących senność, lub jeśli pacjent spożywa alkohol w trakcie stosowania leku Rasagiline Accord. Pacjenci, u których wystąpiła senność i (lub) epizody nagłego zasypiania przed stosowaniem lub w trakcie przyjmowania leku Rasagiline Accord, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn (patrz punkt 2).

### **Lek Rasagiline Accord zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Rasagiline Accord**

### **Stosowanie u dorosłych**

Ten lek należy zawsze stosować według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Rasagiline Accord to 1 tabletkę 1 mg przyjmowana doustnie raz na dobę. Lek Rasagiline Accord można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rasagiline Accord**

Jeśli pacjentowi wydaje się, że przyjął więcej tabletek leku Rasagiline Accord niż zalecono, powinien natychmiast zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy zabrać ze sobą pudełko tekturowe/ blister lub butelkę leku Rasagiline Accord, aby pokazać je lekarzowi lub farmaceucie.

Do objawów zgłaszanych po przedawkowaniu leku Rasagiline Accord należały: nieznacznie euforyczny nastrój (lekka postać manii), skrajnie wysokie ciśnienie krwi i zespół serotoninowy (patrz punkt 4).

### **Pominięcie przyjęcia leku Rasagiline Accord**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę leku o zwykłej porze.

### **Przerwanie przyjmowania leku Rasagiline Accord**

Nie należy przerywać stosowania leku Rasagiline Accord bez wcześniejszej rozmowy z lekarzem. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku wystąpienia któregoś z poniższych objawów **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**. Pacjent może wymagać pilnej porady medycznej lub leczenia:

- jeśli wystąpią u niego nietypowe zachowania, takie jak natręctwa, obsesyjne myśli, uzależnienie od hazardu, niepohamowane robienie zakupów lub wydawanie pieniędzy, impulsywne zachowania, nadmierny popęd seksualny lub nasilone myśli o seksie (zaburzenia kontroli impulsów, patrz punkt 2).
- jeśli widzi lub słyszy rzeczy, których nie ma (omamy).
- jeśli jednocześnie wystąpią któreś z następujących objawów: omamy, gorączka, niepokój ruchowy, drżenie i pocenie się (zespół serotoninowy).

**Należy skontaktować się z lekarzem**, jeśli pacjent zauważy podejrzane zmiany skórne, ponieważ podczas stosowania tego leku może wystąpić zwiększone ryzyko raka skóry (czerniaka) (patrz punkt 2).

Inne działania niepożądane

**Bardzo często** (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- mimowolne ruchy ciała (dyskinezy)
- bóle głowy

**Często** (występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- bóle brzucha
- upadek
- alergia
- gorączka
- objawy grypopodobne
- złe samopoczucie (osłabienie),
- ból szyi
- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa)
- obniżenie ciśnienia krwi podczas wstawania, z objawami przypominającymi zawroty głowy (niedociśnienie ortostatyczne)
- zmniejszone łaknienie (zmniejszony apetyt)
- zaparcia
- suchość w jamie ustnej
- nudności i wymioty
- wzdęcia z oddawaniem gazów
- nieprawidłowe wyniki badania krwi (leukopenia)
- bóle stawów
- bóle mięśniowo-szkieletowe (bóle mięśniowo-kostne)
- zapalenie stawów
- drętwienie i osłabienie mięśni ręki (zespół cieśni nadgarstka)
- zmniejszenie masy ciała
- koszmary senne
- utrudniona koordynacja grup mięśni (zaburzenia równowagi)
- depresja
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- przedłużające się napięcie mięśni (dystonia)
- wyciek z nosa (katar, nieżyt nosa)
- podrażnienie skóry (zapalenie skóry)
- wysypka
- przekrwienie oczu (zapalenie spojówek)
- nagłe parcie na mocz

**Niezbyt często** (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- udar mózgu
- zawał mięśnia sercowego
- wysypka w postaci pęcherzyków (wysypka pęcherzykowo-pęcherzowa)

**Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- podwyższone ciśnienie krwi,
- nadmierna senność,
- nagłe zasypianie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **5. Jak przechowywać lek Rasagiline Accord**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, butelce lub blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Rasagiline Accord**

- Substancją czynną jest rasagilina. Każda tabletką zawiera 1 mg rasagiliny (w postaci rasagiliny winianu).

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana (kukurydziana), talk, sodu stearylofumaran.

### **Jak wygląda lek Rasagiline Accord i co zawiera opakowanie**

Lek Rasagiline Accord ma postać białych lub prawie białych, okrągłych, płaskich tabletek o ściętych krawędziach.

Lek Rasagiline Accord pakowany jest w blistry z folii Aluminium/Aluminium lub PVC/PE/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku, lub butelki z HDPE w tekturowym pudełku.

Dostępne wielkości opakowań:

Blistry: 7,10, 28, 30, 60, 100 lub 112 tabletek i blistry jednodawkowe zawierające 7x1, 10x1, 28x1, 30x1, 60x1, 100x1 lub 112x1 tabletek.

Pojemnik z HDPE: 30 tabletek

Pojemnik z HDPE zamknięty jest zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci.

Pojemnik zawiera środek osuszający (żel krzemionkowy), który służy zachowaniu odpowiedniej wilgotności. Nie wolno go połykać.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: +48 22 577 28 00

### **Wytwórca**

Delorbis Pharmaceuticals LTD

17 Athinon Street, Ergates Industrial Area

2643 Ergates, Lefkosia

Cypr

Iberfar – Indústria Farmacéutica, S.A.  
Rua Consiglieri Pedroso, no. 121-123  
Queluz de Baixo, Barcarena  
2734-501  
Portugalia

Lek został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) pod następującymi nazwami:

<b>Państwo Członkowskie</b>	<b>Nazwa produktu leczniczego</b>
Austria	Rasagilin Accord 1mg Tabletten
Bułgaria	Rasagiline Accord 1mg таблетки
Dania	Rasagilin Accord
Estonia	Rasagiline Accord
Finlandia	Rasagiline Accord 1mg Tabletti
Francja	Rasagiline Accord 1mg comprimé
Irlandia	Rasagiline Accord 1mg tablets
Litwa	Rasagiline Accord 1mg tabletės
Łotwa	Rasagiline Accord 1mg tabletes
Niemcy	Rasagilin Accord 1mg Tabletten
Norwegia	Rasagilin Accord 1mg tabletter
Polska	Rasagiline Accord
Słowacja	Rasagiline Accord 1mg tablety
Szwecja	Rasagiline Accord 1mg tabletter
Wielka Brytania	Rasagiline Accord 1mg tablets
Włochy	Rasagilina Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2022