

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 τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 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 σε ενήλικες για την θεραπεία της ιδιοπαθούς νόσου του Πάρκινσον 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 συνιστώμενη δόση ρασαγιλίνης είναι 1 mg (ένα δισκίο Rasagiline Mylan) μία φορά την ημέρα, για να ληφθεί με ή χωρίς λεβοντόπα.

Ηλικιωμένοι

Δεν χρειάζεται καμία αλλαγή στην δόση σε ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Η ρασαγιλίνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.3). Η χρήση της ρασαγιλίνης θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Χρειάζεται προσοχή κατά την έναρξη της θεραπείας με ρασαγιλίνη σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία. Στην περίπτωση ασθενών των οποίων η ηπατική δυσλειτουργία εξελίσσεται από ήπια σε μέτρια, η ρασαγιλίνη θα πρέπει να διακόπτεται (βλ. παράγραφο 4.4 και 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ρασαγιλίνης σε παιδιά και εφήβους δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχει σχετική χρήση της ρασαγιλίνης στον παιδιατρικό πληθυσμό για την ένδειξη της νόσου του Πάρκινσον.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Η ρασαγιλίνη μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που 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 (βλ. παράγραφο 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 δυσλειτουργία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ταυτόχρονη χρήση της ρασαγιλίνης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Η ταυτόχρονη χορήγηση της ρασαγιλίνης με φλουοξετίνη ή φλουβοξαμίνη θα πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παράγραφο 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.

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση της ρασαγιλίνης με δεξτρομεθορφάνη ή συμπαθομιμητικά όπως αυτά που βρίσκονται στα ρινικά και στα από στόματος αποσυμφορητικά ή στα φαρμακευτικά προϊόντα κατά του κοινού κρυολογήματος, που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη (βλ. παράγραφο 4.5).

Ταυτόχρονη χρήση της ρασαγιλίνης με λεβοντόπα

Καθώς η ρασαγιλίνη ενισχύει τις επιδράσεις της λεβοντόπας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες της λεβοντόπας μπορεί να αυξηθούν και η προϋπάρχουσα δυσκινησία να επιδεινωθεί. Η μείωση της δόσης της λεβοντόπας μπορεί να βελτιώσει αυτήν την ανεπιθύμητη ενέργεια.

Υπήρξαν αναφορές υποτασικής δράσης όταν ρασαγιλίνη λήφθηκε ταυτόχρονα με λεβοντόπα. Οι ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον είναι ιδιαίτερα ευάλωτοι στις ανεπιθύμητες ενέργειες της υπότασης εξαιτίας των υπαρχόντων προβλημάτων στη βιάδιση.

Ντοπαμινεργικές δράσεις

Επεισόδια υπερβολικής υπνηλίας κατά τη διάρκεια της ημέρας (EDS) και αιφνίδιας έναρξης ύπνου (SOS)

Η ρασαγιλίνη μπορεί να προκαλέσει νωθρότητα κατά τη διάρκεια της ημέρας, υπνηλία και, περιστασιακά, ιδίως εάν χρησιμοποιείται με άλλα ντοπαμινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα - αιφνίδιο ύπνο κατά τη διάρκεια δραστηριοτήτων της καθημερινής ζωής. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται γι' αυτό και πρέπει να υποδεικνύεται στους ασθενείς να είναι προσεκτικοί ενώ οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ρασαγιλίνη. Οι ασθενείς που έχουν παρουσιάσει υπνηλία και/ή ένα επεισόδιο αιφνίδιας έναρξης ύπνου πρέπει να απέχουν από την οδήγηση και τον χειρισμό μηχανημάτων (βλ. παράγραφο 4.7).

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων (ICDs)

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 ψυχαναγκαστικών αγορών ή ξοδέματος χρημάτων.

Μελάνωμα

Μια αναδρομική μελέτη κοόρτης υπέδειξε έναν πιθανώς αυξημένο κίνδυνο μελανώματος με τη χρήση της ρασαγιλίνης, ιδιαίτερα σε ασθενείς με μεγαλύτερη διάρκεια έκθεσης στη ρασαγιλίνη ή/και με την υψηλότερη αθροιστική δόση ρασαγιλίνης. Κάθε ύποπτη δερματική βλάβη θα πρέπει να εξετάζεται από εξειδικευμένο γιατρό. Θα πρέπει επομένως να δίνεται η συμβουλή στους ασθενείς να αναζητούν ιατρική επανεξέταση, εάν αναγνωριστεί μια νέα ή μεταβαλλόμενη δερματική αλλοίωση.

Ηπατική δυσλειτουργία

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

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αναστολείς της MAO

Η ρασαγιλίνη αντενδείκνυται μαζί με άλλους αναστολείς της MAO (συμπεριλαμβανομένων των φαρμακευτικών και φυτικών προϊόντων που δεν χρήζουν συνταγής 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 (βλ. παράγραφο 4.3).

Πεθιδίνη

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

Συμπαθομιμητικά

Με τους αναστολείς της MAO έχουν υπάρξει αναφορές φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων με την συγχορήγηση συμπαθομιμητικών φαρμακευτικών προϊόντων. Για το λόγο αυτό, λαμβάνοντας υπόψη 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 (βλ. παράγραφο 4.4).

Δεξτρομεθορφάνη

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

SNRI/SSRI/τρικυκλικά και τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά

Η ταυτόχρονη χορήγηση της ρασαγιλίνης με την φλουοξετίνη ή φλουβοξαμίνη θα πρέπει να αποφεύγεται. (βλ. παράγραφο 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, βλ. παράγραφο 4.8.

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

Παράγοντες που επηρεάζουν τη δραστηριότητα του CYP1A2

Μελέτες μεταβολισμού *in vitro* έδειξαν ότι το κυτόχρωμα P450 1A2 (CYP1A2) είναι το κυρίως υπεύθυνο ένζυμο για τον μεταβολισμό της ρασαγιλίνης.

Αναστολείς του CYP1A2

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.

Επαγωγείς του CYP1A2

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

Άλλα ισόενζυμα του κυτοχρώματος P450

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 του Πάρκινσον 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 οποιοσδήποτε κλινικά σημαντικές παρεμβολές στο υπόστρωμα αυτών των ενζύμων (βλ. παράγραφο 5.3).

Λεβοντόπα και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για τη νόσο Πάρκινσον

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

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 νόσο Πάρκινσον), 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

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση ρασαγιλίνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να

αποφεύγεται η χρήση της ρασαγιλίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Τα μη κλινικά δεδομένα δείχνουν 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.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τον άνθρωπο σχετικά με την επίδραση της ρασαγιλίνης στη γονιμότητα. Τα μη κλινικά δεδομένα δείχνουν ότι η ρασαγιλίνη δεν έχει καμία επίδραση στη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπνηλία/αιφνίδια επεισόδια ύπνου, η ρασαγιλίνη μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

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

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ρασαγιλίνη και παρουσιάζουν υπνηλία και/ή αιφνίδια επεισόδια ύπνου πρέπει να ενημερώνονται να αποφεύγουν την οδήγηση ή την ενασχόληση με δραστηριότητες όπου η μειωμένη εγρήγορση μπορεί να θέσει τους ίδιους ή άλλους σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου (π.χ. χειρισμός μηχανημάτων) μέχρι να αποκτήσουν επαρκή εμπειρία με τη ρασαγιλίνη και άλλα ντοπαμινεργικά φάρμακα για να κρίνουν εάν επηρεάζει αρνητικά τη διανοητική ή/και κινητική απόδοσή τους ή όχι.

Εάν εμφανιστεί αυξημένη υπνηλία ή νέα επεισόδια ύπνου κατά τη διάρκεια δραστηριοτήτων της καθημερινής ζωής (π.χ. ενώ ο ασθενής βλέπει τηλεόραση, επιβαίνει σε όχημα κ.λπ.) οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ασθενείς δεν πρέπει να οδηγούν ή να συμμετέχουν σε δυνητικά επικίνδυνες δραστηριότητες.

Οι ασθενείς δεν πρέπει να οδηγούν, χειρίζονται μηχανήματα ή εργάζονται σε ύψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας εάν έχουν εμφανίσει προηγουμένως υπνηλία και/ή έχουν αποκοιμηθεί απροειδοποίητα πριν τη χρήση ρασαγιλίνης.

Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται σχετικά με τις πιθανές αθροιστικές επιδράσεις των ηρεμιστικών φαρμακευτικών προϊόντων, των οιοσπνευματωδών ή άλλων κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος (π.χ. βενζοδιαζεπίνες, αντιψυχωσικά, αντικαταθλιπτικά) σε συνδυασμό με ρασαγιλίνη, ή όταν λαμβάνονται ταυτόχρονα φάρμακα που αυξάνουν τα επίπεδα της ρασαγιλίνης στο πλάσμα (π.χ. σιπροφλοξασίνη) (βλ. παράγραφο 4.4).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Στις κλινικές μελέτες σε ασθενείς με νόσο Πάρκινσον οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με τη μεγαλύτερη συχνότητα ήταν:

πονοκέφαλος, κατάθλιψη, ίλιγγος και γρίπη (γρίπη και ρινίτιδα) στη μονοθεραπεία· δυσκινησία, ορθοστατική υπόταση, πτώση, κοιλιακός πόνος, ναυτία και έμετος, και ξηροστομία σε σύνδεση με τη θεραπεία με λεβοντόπα· μυοσκελετικός πόνος, ως οσφυαλγία και πόνος στον αυχένα, και αρθραλγία και στις δύο αγωγές. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν συσχετίστηκαν με αυξημένο ποσοστό διακοπής του φαρμάκου.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω στους Πίνακες 1 και 2 κατά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα χρησιμοποιώντας τους ακόλουθους κανόνες: 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 ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Μονοθεραπεία

Ο παρακάτω κατάλογος σε μορφή πίνακα περιλαμβάνει ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρθηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα σε μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο σε ασθενείς που ελάμβαναν 1 mg/ημέρα ρασαγιλίνη.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Γρίπη		
Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)		Καρκίνωμα του δέρματος		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Λευκοπενία		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Αλλεργία		
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Μειωμένη όρεξη	
Ψυχιατρικές διαταραχές		Κατάθλιξη, Ψευδαισθήσεις*		Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων*
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πονοκέφαλος		Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο	Σεροτονινεργικό σύνδρομο*, Επεισόδια υπερβολικής υπνηλίας κατά τη διάρκεια της ημέρας (EDS) και αφνίδιας έναρξης ύπνου (SOS)*
Οφθαλμικές διαταραχές		Επιπεφυκίτιδα		
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		Ίλιγγος		
Καρδιακές διαταραχές		Στηθάγχη	Έμφραγμα του μυοκαρδίου	
Αγγειακές διαταραχές				Υπέρταση*

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Ρινίτιδα		
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Μετεωρισμός		
Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού		Δερματίτιδα	Φυσσαλιδοφυλκταινώδες εξάνθημα	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυοσκελετικός πόνος, Πόνος στον αυχένα, Αρθρίτιδα		
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Επιτακτική ούρηση		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Πυρετός, Αδιαθεσία		
*Βλ. παράγραφο Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών				

Συμπληρωματική Αγωγή

Ο παρακάτω κατάλογος σε μορφή πίνακα περιλαμβάνει ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες αναφέρθηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα σε μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο σε ασθενείς που ελάμβαναν 1 mg/ημέρα ρασαγιλίνη.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)			Δερματικό μελάνωμα*	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Μειωμένη όρεξη		
Ψυχιατρικές διαταραχές		Ψευδαισθήσεις*, Μη φυσιολογικά όνειρα	Σύγχυση	Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων*
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Δυσκινησία	Δυστονία, Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα, Διαταραχές της ισορροπίας	Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο	Σεροτονινεργικό σύνδρομο*, Επεισόδια υπερβολικής υπνηλίας κατά τη διάρκεια της ημέρας (EDS) και αιφνίδιας έναρξης ύπνου (SOS)*
Καρδιακές διαταραχές			Στηθάγχη	
Αγγειακές διαταραχές		Ορθοστατική		Υπέρταση*

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
		υπόταση*		
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Κοιλιακός πόνος, Δυσκοιλιότητα, Ναυτία και έμετος, Ξηροστομία		
Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού		Εξάνθημα		
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού*		Αρθραλγία, Πόνος στον αυχένα		
Παρακλινικές εξετάσεις		Απώλεια βάρους		
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών		Πτώση		
*Βλ. παράγραφο Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών				

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ορθοστατική υπόταση

Στις τυφλοποιημένες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, αναφέρθηκε σοβαρή ορθοστατική υπόταση σε ένα άτομο (0,3%) στο σκέλος ρασαγιλίνης (συμπληρωματικές μελέτες), καμία στο σκέλος εικονικού φαρμάκου. Τα δεδομένα κλινικών μελετών περαιτέρω υποδεικνύουν ότι η ορθοστατική υπόταση εμφανίζεται πιο συχνά στους πρώτους δύο μήνες θεραπείας με ρασαγιλίνη και τείνει να μειώνεται με την πάροδο του χρόνου.

Υπέρταση

Η ρασαγιλίνη αναστέλλει επιλεκτικά τη MAO-B και δεν συσχετίζεται με αυξημένη ευαισθησία στην τυραμίνη στην υποδεικνυόμενη δόση (1 mg/ημέρα). Στις τυφλοποιημένες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες (μονοθεραπεία και συμπληρωματική θεραπεία) σοβαρή υπέρταση δεν αναφέρθηκε σε κανέναν ασθενή στο σκέλος ρασαγιλίνης. Στην μετεγκριτική περίοδο περιστατικά υψηλής αρτηριακής πίεσης, συμπεριλαμβανομένων σπανίων σοβαρών αναφορών υπερτασικής κρίσης η οποία συνδέθηκε με λήψη άγνωστης ποσότητας τροφών πλούσιων σε τυραμίνη, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ρασαγιλίνη. Στην μετεγκριτική περίοδο υπήρξε ένα περιστατικό υψηλής αρτηριακής πίεσης σε ασθενή που έκανε χρήση της οφθαλμικής αγγειοσυσταλτικής υδροχλωρικής τετραϋδροζολίνης, όταν λάμβανε ρασαγιλίνη.

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων

Αναφέρθηκε μία περίπτωση υπερσεξουαλικότητας στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη της μονοθεραπείας. Τα ακόλουθα αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της έκθεσης μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά με άγνωστη συχνότητα: καταναγκασμοί, ψυχαναγκαστικές αγορές, δερματιλλομανία, σύνδρομο δυσρύθμισης της ντοπαμίνης, διαταραχή ελέγχου των παρορμήσεων, παρορμητική συμπεριφορά, κλεπτομανία, κλοπή, ιδεοληψίες, ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή, στερεοτυπία, χαρτοπαιξία, παθολογική χαρτοπαιξία, αυξημένη γενετήσια ορμή, υπερσεξουαλικότητα, ψυχοσεξουαλική διαταραχή, σεξουαλικά ανάρμοστη συμπεριφορά. Οι μισές από τις αναφερθείσες περιπτώσεις ICD αξιολογήθηκαν ως σοβαρές. Μόνο μεμονωμένες περιπτώσεις από τις αναφερθείσες περιπτώσεις δεν είχαν ανακάμψει κατά τον χρόνο αναφοράς τους.

Επεισόδια υπερβολικής υπνηλίας κατά τη διάρκεια της ημέρας (EDS) και αιφνίδιας έναρξης ύπνου (SOS)

Υπερβολική ημερήσια υπνηλία (υπερυπνία, λήθαργος, καταστολή, επεισόδια ύπνου, τάση για ύπνο, αιφνίδια έναρξη ύπνου) μπορεί να συμβεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αγωνιστές της ντοπαμίνης και / ή άλλη ντοπαμινεργική θεραπεία. Ένα παρόμοιο μοτίβο διαταραχών υπερβολικής ημερήσιας υπνηλίας έχει αναφερθεί μετά την κυκλοφορία της ρασαγιλίνης.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ασθενών, που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ρασαγιλίνη και άλλα ντοπαμινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα, οι οποίοι αποκοιμήθηκαν ενώ ασχολούνταν με δραστηριότητες της καθημερινής ζωής. Αν και πολλοί από αυτούς τους ασθενείς ανέφεραν υπνηλία ενόσω λάμβαναν ρασαγιλίνη με άλλα ντοπαμινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα, ορισμένοι αντιλήφθηκαν ότι δεν είχαν προειδοποιητικά σημάδια, όπως υπερβολική υπνηλία, και πίστευαν ότι βρίσκονταν σε εγρήγορση αμέσως πριν από το συμβάν. Ορισμένα από αυτά τα συμβάντα έχουν αναφερθεί περισσότερο από 1 έτος μετά την έναρξη της θεραπείας.

Ψευδαισθήσεις

Η νόσος του Πάρκινσον σχετίζεται με συμπτώματα ψευδαισθήσεων και σύγχυσης. Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, αυτά τα συμπτώματα επίσης έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς με νόσο Πάρκινσον που έλαβαν θεραπεία με ρασαγιλίνη.

Σεροτονινεργικό σύνδρομο

Στις κλινικές μελέτες της ρασαγιλίνης δεν επιτρεπόταν η ταυτόχρονη χορήγηση της ρασαγιλίνης με τη 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, σερατραλίνη ≤ 100 / ημερησίως και παροξετίνη ≤ 30 mg/ ημερησίως (βλ. παράγραφο 4.5).

Στην περίοδο μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, περιπτώσεις δυνητικά απειλητικού για τη ζωή σεροτονινεργικού συνδρόμου που συνδέθηκαν με διέγερση, σύγχυση, δυσκαμψία, πυρεξία και μυόκλονο έχουν αναφερθεί από ασθενείς που θεραπεύτηκαν με αντικαταθλιπτικά, μεπεριδίνη, τραμαδόλη, μεθαδόνη ή προποξυφαίνη ταυτόχρονα με ρασαγιλίνη.

Κακόηθες μελάνωμα

Η επίπτωση του δερματικού μελανώματος στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες ήταν 2/380 (0,5%) στην ομάδα θεραπείας ρασαγιλίνης 1 mg ως συμπληρωματική για τη λεβοντόπα έναντι επίπτωσης 1/388 (0,3%) στην ομάδα εικονικού φαρμάκου. Πρόσθετες περιπτώσεις κακοήθους μελανώματος αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Αυτές οι περιπτώσεις θεωρήθηκαν σοβαρές σε όλες τις αναφορές.

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

Στα συμπτώματα που καταγράφηκαν σε υπερδοσολογία με ρασαγιλίνη σε δοσολογίες που κυμαίνονται από 3 mg έως 100 mg συμπεριλαμβάνονται τα εξής: 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

συσχετίζονταν 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.

Διαχείριση

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, κωδικός ATC: N04BD02

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 Πάρκινσον (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. *Ex vivo* και *in vitro* πειράματα καταδεικνύουν ότι η ρασαγιλίνη δεν είναι ούτε αναστολέας ούτε επαγωγέας των κύριων ενζύμων του CYP450 (βλ. παράγραφο 4.5).

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 σε ασθενείς με νόσο Πάρκινσον. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής είναι 0,6-2 ώρες.

Ηπατική δυσλειτουργία

Στους ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία, το AUC και η C_{\max} αυξήθηκαν κατά 80% και 38% αντίστοιχα. Στους ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία, το AUC και η C_{\max} αυξήθηκαν κατά 568% και 83% αντίστοιχα (βλ. παράγραφο 4.4).

Νεφρική δυσλειτουργία

Τα χαρακτηριστικά της φαρμακοκινητικής της ρασαγιλίνης στους ασθενείς με ήπια (CL_{cr} 50-80 mL/min) και μέτρια (CL_{cr} 30-49 mL/min) νεφρική δυσλειτουργία ήταν παρόμοια με εκείνα των υγιών περιστατικών.

Ηλικιωμένοι

Η ηλικία έχει μικρή επίδραση στη φαρμακοκινητική της ρασαγιλίνης στους ηλικιωμένους (> 65 ετών) (βλ. παράγραφο 4.2)

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, καρκινογένεσης, αναπαραγωγής και ανάπτυξης.

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 καρκινογένης 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 φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη 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 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ιρλανδία

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

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 4 Απριλίου 2016

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 20 Νοεμβρίου 2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΜΜ/ΕΕΕΕ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ (ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή 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. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ (ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
H-2900 Komárom
Ουγγαρία

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή 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 (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs 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 (ΚΑΚ) 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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη 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 Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ιρλανδία

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 ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rasagiline Mylan 1 mg δισκία
ρασαγιλίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mylan Pharmaceuticals Limited

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 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 συμπτώματα 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Rasagiline Mylan περιέχει τη δραστική ουσία ρασαγιλίνη και χρησιμοποιείται για την θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον σε ενήλικες. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς λεβοντόπα (άλλο φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για την θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον).

Στη νόσο του Πάρκινσον, 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 αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Μην πάρετε τα παρακάτω φάρμακα ενώ παίρνετε Rasagiline Mylan:

- Αναστολείς μονοαμινο οξειδάσης (MAO) (π.χ. για την θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Πάρκινσον, 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 τη διακοπή της θεραπείας με Rasagiline Mylan και την έναρξη της θεραπείας με αναστολείς MAO ή πεθιδίνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Rasagiline Mylan.

- Εάν έχετε οποιαδήποτε ηπατικά προβλήματα.

- Εάν έχετε οποιοσδήποτε ύποπτες δερματικές αλλαγές. Η θεραπεία με το Rasagiline Mylan μπορεί πιθανώς να αυξήσει τον κίνδυνο καρκίνου του δέρματος.

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 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 (βλ. παράγραφο 4).

Το Rasagiline Mylan 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 του Rasagiline Mylan σε παιδιά και εφήβους. Συνεπώς, 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 άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε ειδικά το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιαδήποτε 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν καπνίζετε ή προτίθεστε να σταματήσετε το κάπνισμα. Το κάπνισμα θα μπορούσε να μειώσει την ποσότητα του Rasagiline Mylan στο αίμα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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.

Πρέπει να αποφύγετε να πάρετε το Rasagiline Mylan εάν είστε έγκυος, καθώς οι επιδράσεις του Rasagiline Mylan 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 Rasagiline Mylan μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να το πράξετε. Το Rasagiline Mylan 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 οιοπνευματώδη ενόσω παίρνετε Rasagiline Mylan. Εάν έχετε παρουσιάσει υπνηλία και/ή επεισόδια αιφνίδιας έναρξης ύπνου πριν πάρετε, ή ενώ παίρνετε Rasagiline Mylan, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα (βλ. παράγραφο 2).

3. Πώς να πάρετε το Rasagiline Mylan

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού 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 γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως. Πάρτε το κουτί/κυσέλη Rasagiline Mylan μαζί σας για να το δείξετε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό.

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rasagiline Mylan

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. 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 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, ρίγους και εφίδρωσης (σεροτονινεργικό σύνδρομο)

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε ύποπτες μεταβολές στο δέρμα επειδή μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο καρκίνου του δέρματος (μελάνωμα) με τη χρήση αυτού του φαρμάκου (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
- Αλλεργική αντίδραση
- Πυρετός
- Γρίπη
- Γενικό αίσθημα ότι δεν είναι καλά (αδιαθεσία)
- Πόνος στον αυχένα
- Πόνος στον 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)
- Τάση προς ούρηση

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

- Εγκεφαλικό (αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο)
- Καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου)
- Φυσσαλιδώδες εξάνθημα (φυσσαλιδοφλυκταινώδες 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 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 είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το 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 του Rasagiline Mylan και περιεχόμενα της συσκευασίας

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 συσκευασίες κυψελών (blister) των 7, 10, 28, 30, 100 και 112 δισκίων ή σε συσκευασία διάτρητων κυψελών (blister) μονάδων δόσης των 7 x 1, 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 100 x 1 και 112 x 1 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ιρλανδία

Παρασκευαστές

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

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel.: +36 1 465 2100

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

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

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Viatrix AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel.: +43 1 416 2418

España

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

Polska

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

France

Viatrix Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda
Tel: + 351 21-4 12 7 2 00

Hrvatska

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

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

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

Slovenija
Viatrix d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatrix Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatrix Oy Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige
Viatrix AB
Tel: + 46 (0) 8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

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