BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Rasagiline Viatris 1 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller rasagilintartrat motsvarande 1 mg rasagilin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Vita till gulvita, avlånga (ca 11,5 mm x 6 mm) bikonvexa tabletter med fasad kant, märkta med ”R9SE” på ena sidan och med ”1” på den andra sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Rasagiline Viatris är avsett för vuxna för behandling av idiopatisk Parkinsons sjukdom som monoterapi (utan levodopa) eller som tilläggsbehandling (med levodopa) till patienter med otillräcklig effekt av levodopa i slutet av dosintervall (end-of-dose-fluktuationer).

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Rekommenderad dos rasagilin är 1 mg (en tablett Rasagiline Viatris) dagligen, att tas med eller utan levodopa.

Äldre
Ingen dosjustering är nödvändig för äldre patienter (se avsnitt 5.2).

Nedsatt leverfunktion
Rasagilin är kontraindicerat hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.3). Användning av rasagilin hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion bör undvikas. Försiktighet bör iakttas när behandling med rasagilin sätts in till patienter med milt nedsatt leverfunktion. Om patienter med milt nedsatt leverfunktion utvecklar måttligt nedsatt leverfunktion skall behandling med rasagilin avbrytas (se avsnitt 4.4 och 5.2).

Nedsatt njurfunktion
Inga särskilda försiktighetsåtgärder är nödvändiga för patienter med nedsatt njurfunktion.

Pediatrisk population
Säkerhet och effekt för rasagilin för barn och ungdomar har inte fastställts. Det finns ingen relevant användning av rasagilin för en pediatrisk population för indikationen Parkinsons sjukdom.

Administreringssätt

För oral användning.

Rasagiline kan intas med eller utan mat.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Samtidig behandling med andra monoaminoxidas (MAO) hämmare, (inklusive receptfria läkemedel och naturläkemedel som t.ex. johannesört) eller petidin (se avsnitt 4.5). Det skall vara ett uppehåll på minst 14 dagar mellan utsättandet av rasagilin och insättandet av behandling med MAO-hämmare eller petidin.

Kraftigt nedsatt leverfunktion.

4.4 Varningar och försiktighet

Samtidig användning av rasagilin och andra läkemedel

Samtidig användning av rasagilin och fluoxetin eller fluvoxamin bör undvikas (se avsnitt 4.5). Minst fem veckor bör passera mellan avslutandet av behandlingen med fluoxetin och insättande av behandling med rasagilin. Minst 14 dagar bör passera mellan avslutandet av behandlingen med rasagilin och insättande av behandling med fluoxetin eller fluvoxamin.

Samtidig användning av rasagilin och dextrometorfan eller sympatomimetika av den typ som finns i avsvällande medel för näsa och svalg eller förkylningsläkemedel innehållande efedrin eller pseudoefedrin rekommenderas inte (se avsnitt 4.5).

Samtidig användning av rasagilin och levodopa
Eftersom rasagilin förstärker effekterna av levodopa, kan biverkningarna av levodopa öka, och redan förekommande dyskinesi förvärras. Genom att minska dosen av levodopa kan denna biverkning förmildras.

Det har förekommit rapporter om hypotensiva effekter när rasagilin tas samtidigt med levodopa. Patienter med Parkinsons sjukdom är särskilt utsatta för biverkningar relaterade till hypotoni på grund av redan förekommande gångrubbningar.

Dopaminerga effekter

Överdriven sömnighet under dagtid och episoder av plötsliga sömnattacker
Rasagilin kan ge upphov till dåsighet och somnolens under dagtid samt i vissa fall, i synnerhet om det används tillsammans med andra dopaminerga läkemedel, plötsliga sömnattacker under vardagliga aktiviteter. Patienter måste informeras om detta och rådas att iaktta försiktighet i samband med framförande av fordon eller användning av maskiner under behandling med rasagilin. Patienter som har upplevt somnolens och/eller en episod av plötsliga sömnattacker måste avstå från att framföra fordon och använda maskiner (se avsnitt 4.7).

Impulskontrollstörningar
Impulskontrollstörningar kan uppträda hos patienter som behandlas med dopaminagonister och/eller dopaminerga behandlingar. Liknande rapporter av impulskontrollstörningar har också inkommit efter marknadsintroduktion av rasagilin. Patienter bör regelbundet monitoreras för utvecklingen av impulskontrollstörningar. Patienter och vårdgivare ska göras uppmärksamma på de beteendesymtom på impulskontrollstörningar som observerades hos patienter som behandlats med rasagilin, inklusive fall med tvångsmässigt beteende, tvångstankar, patologiskt spelberoende, ökad libido, hypersexualitet, tvångsmässigt spenderande eller köpande.

Melanom

En retrospektiv kohortstudie tydde på en eventuell ökad risk för melanom i samband med användning av rasagilin, särskilt hos patienter med längre exponeringstid och/eller med den högre kumulativa dosen av rasagilin. Alla misstänkta hudförändringar bör undersökas av en specialist. Patienter ska därför rådas att uppsöka läkare om en ny eller förändrad hudlesion identifieras.

Nedsatt leverfunktion

Försiktighet bör iakttas när behandling med rasagilin påbörjas hos patienter med milt nedsatt leverfunktion. Användning av rasagilin till patienter med måttligt nedsatt leverfunktion bör undvikas. Om patienter med mild leverfunktionsnedsättning utvecklar måttlig leverfunktionsnedsättning bör behandling med rasagilin avbrytas (se avsnitt 5.2).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

MAO-hämmare

Rasagilin är kontraindicerat tillsammans med andra MAO-hämmare (inklusive receptfria läkemedel och naturläkemedel som t.ex. Johannesört) då det finns risk för icke-selektiv MAO-hämning, vilket kan leda till hypertensiv kris (se avsnitt 4.3).

Petidin

Allvarliga biverkningar har rapporterats vid samtidig användning av petidin och MAO-hämmare, inklusive selektiva MAO-B-hämmare. Samtidig administrering av rasagilin och petidin är kontraindicerat (se avsnitt 4.3).

Sympatomimetika

Med MAO-hämmare har det förekommit rapporter om läkemedelsinteraktioner vid samtidig användning med sympatomimetika. På grund av den MAO-hämmande effekten av rasagilin rekommenderas inte samtidig administrering av rasagilin och sympatomimetika av den typ som finns i avsvällande medel för näsa och svalg eller förkylningsläkemedel innehållande efedrin eller pseudoefedrin (se avsnitt 4.4).

Dextrometorfan

Läkemedelsinteraktioner har rapporterats vid samtidig användning av dextrometorfan och icke-selektiva MAO-hämmare. Med hänsyn till den MAO-hämmande effekten av rasagilin rekommenderas inte samtidig administrering av rasagilin och dextrometorfan (se avsnitt 4.4).

SNRI/SSRI/tri- och tetracykliska antidepressiva medel

Samtidig användning av rasagilin och fluoxetin eller fluvoxamin bör undvikas (se avsnitt 4.4).

För samtidig användning av rasagilin med selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI)/selektiva serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) i kliniska prövningar, se avsnitt 4.8.

Allvarliga biverkningar har rapporterats vid samtidig användning av SSRI, SNRI, tricykliska- och tetracykliska antidepressiva medel, samt MAO-hämmare. Med anledning av den MAO-hämmande aktiviteten av rasagilin, bör därför antidepressiva läkemedel administreras med försiktighet.

Medel som påverkar aktiviteten hos CYP1A2

Metabolismstudier *in vitro* har indikerat att cytokrom P450 1A2 (CYP1A2) är det enzym som huvudsakligen är ansvarigt för metabolismen av rasagilin.

CYP1A2-hämmare
Samtidig administrering av rasagilin och ciprofloxacin (en CYP1A2-hämmare) ökade rasagilins AUC med 83 %. Samtidig administrering av rasagilin och teofyllin (ett CYP1A2-substrat) påverkade inte farmakokinetiken för någon av substanserna. Potenta CYP1A2-hämmare kan alltså påverka plasmanivåerna av rasagilin och bör administreras med försiktighet.

CYP1A2-inducerare
Det finns en risk att plasmanivåerna av rasagilin hos rökande patienter kan minska, på grund av induktion av det metaboliserande enzymet CYP1A2.

Andra cytokrom P450-isoenzymer

In vitro-studier visade att rasagilin vid en koncentration av 1 µg/ml (motsvarande en nivå som är 160 gånger den genomsnittliga Cmax ~5,9-8,5 ng/ml hos patienter med Parkinsons sjukdom efter upprepade doser av 1 mg rasagilin), inte hämmade cytokrom P450-isoenzymer, CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 och CYP4A. Resultaten visar att det är osannolikt att terapeutiska koncentrationer av rasagilin orsakar någon kliniskt relevant påverkan på substrat för dessa enzym (se avsnitt 5.3).

Levodopa och andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom

Hos patienter med Parkinsons sjukdom som får rasagilin som tilläggsbehandling till kronisk levodopabehandling sågs inga kliniskt signifikanta effekter på rasagilins clearance av levodopabehandlingen.

Samtidig administrering av rasagilin och entakapon ökade rasagilins orala clearance med 28 %.

Tyramin/rasagilin interaktion

Resultaten av fem belastningsstudier med tyramin (på frivilliga och patienter med Parkinsons sjukdom) visar tillsammans med resultaten av blodtrycksmätningar efter måltid i hemmet (av 464 patienter som behandlats med 0,5 eller 1 mg/dag rasagilin eller placebo, som tilläggsbehandling till levodopa under sex månader utan tyraminrestriktion) och det faktum att det inte finns några rapporter om tyramin/rasagilin-interaktioner från kliniska studier som har utförts utan tyraminrestriktion, antyder att rasagilin kan användas med säkerhet utan några dietrestriktioner avseende tyramin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användningen av rasagilin i gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av rasagilin under graviditet.

Amning

Icke-kliniska data indikerar att rasagilin hämmar prolaktinsekretionen och kan därmed påverka amningen. Det är inte känt om rasagilin utsöndras i bröstmjölk. Försiktighet bör iakttas när rasagilin administreras till en ammande moder.

Fertilitet

Inga humandata angående effekten av rasagilin på fertilitet finns tillgängliga. Icke-kliniska data indikerar att rasagilin inte har någon effekt på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Hos patienter som upplever somnolens/episoder av plötsliga sömnattacker kan rasagilin ha en påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.
Patienter bör uppmanas att vara försiktiga med hantering av maskiner där viss risk ingår, inklusive motorfordon, till dess att de är någorlunda säkra på att rasagilin inte har en negativ inverkan på dem.

Patienter som behandlas med rasagilin och upplever somnolens och/eller episoder av plötsliga sömnttacker måste informeras om att de ska avstå från att framföra fordon och delta i aktiviteter där nedsatt vakenhet kan leda till att de själva eller andra utsätts för risk för allvarlig skada eller dödsfall (t.ex. användning av maskiner), till dess att de har fått tillräcklig erfarenhet av rasagilin och andra dopaminerga läkemedel för att kunna bedöma huruvida det påverkar deras psykiska eller motoriska prestationsförmåga negativt.

Om ökad somnolens eller nya episoder av sömnattacker i samband med vardagliga aktiviteter (t.ex. tv-tittande, passagerare i bil osv.) uppkommer någon gång under behandlingen, bör patienterna inte framföra fordon eller delta i potentiellt farliga aktiviteter.
Patienter bör inte framföra fordon, använda maskiner eller arbeta på hög höjd under behandlingen, om de tidigare har upplevt somnolens och/eller somnat utan förvarning innan de börjat använda rasagilin.

Patienter bör varnas för eventuella additiva effekter av sederande läkemedel, alkohol eller andra medel som hämmar det centrala nervsystemet (t.ex. bensodiazepiner, antipsykotika, antidepressiva) i kombination med rasagilin, eller om de samtidigt tar läkemedel som ger upphov till förhöjda plasmaanivåer av rasagilin (t.ex. ciprofloxacin) (se avsnitt 4.4).

4.8 Biverkningar

<u>Sammanfattning av säkerhetsprofilen</u>

I kliniska studier på patienter med Parkinsons sjukdom var de vanligast rapporterade biverkningarna följande:
- vid monoterapi: huvudvärk, depression, yrsel, influensa och rinit.
- vid tilläggsbehandling till levodopabehandling: dyskinesi, ortostatisk hypotension, fall, buksmärtor, illamående och kräkningar och muntorrhet.
- vid båda behandlingsregimerna: muskuloskeletal smärta som rygg- och nacksmärtor, och ledsmärta.

Det fanns inget samband mellan dessa biverkningar och en ökad andel avbrutna behandlingar.

Biverkningar i tabellform

Biverkningarna listas nedan i tabell 1 och 2 efter systemorganklass och frekvens enligt följande konventioner: mycket vanliga (≥1/10), vanliga (≥1/100, <1/10), mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100), sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000), mycket sällsynta (<1/10 000) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Monoterapi
Biverkningslistan i tabellform nedan innefattar biverkningar som rapporterades med en högre incidens i placebo-kontrollerade studier hos patienter som fick 1 mg rasagilin/dag.

Systemorganklass	**Mycket vanliga**	**Vanliga**	**Mindre vanliga**	**Ingen känd frekvens**
Infektioner och infestationer		Influensa		
Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade (samt cystor och polyper)		Hudcancer		
Blodet och lymfsystemet		Leukopeni		
Immunsystemet		Allergi		
Metabolism och nutrition			Minskad aptit	
Psykiska störningar		Depression, hallucinationer		Impulskontroll-störningar
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk		Cerebrovaskulär olycka	Serotonergt syndrom*, Överdriven sömnighet under dagtid och episoder av plötsliga sömnattacker*
Ögon		Konjunktivit		
Öron och balansorgan		Yrsel		
Hjärtat		Angina pectoris	Hjärtinfarkt	
Blodkärl				Hypertoni
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum		Rinit		
Magtarmkanalen		Flatulens		
Hud och subkutan vävnad		Dermatit	Vesikulära bullösa utslag	
Muskuloskeletala systemet och bindväv		Muskuloskeletal smärta, Nacksmärtor, Artrit		
Njurar och urinvägar		Urinträngningar		
Allmänna symtom och/eller symtom		Feber, Sjukdomskänsla		

Systemorganklass	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens
vid administrerings-stället				
*Se avsnittet Beskrivning av utvalda biverkningar				

Tilläggsbehandling
Nedanstående lista inkluderar biverkningar som rapporterades med en högre incidens i placebokontrollerade studier hos patienter som fick rasagilin 1 mg/dag.

Systemorgan-klass	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens
Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade			Hudmelanom*	
Metabolism och nutrition		Minskad aptit		
Psykiska störningar		Hallucinationer*, Onormala drömmar	Konfusion	Impulskontroll-störningar*
Centrala och perifera nervsystemet	Dyskinesi	Dystoni, Karpaltunnel-syndrom, Balansstörningar	Cerebrovaskulär olycka	Serotonergt syndrom*, Överdriven sömnighet under dagtid och episode av plötsliga sömnattacker*
Hjärtat			Angina pectoris	
Blodkärl		Ortostatisk hypotension*		Hypertoni*
Magtarmkanalen		Buksmärtor, Förstoppning, Illamående och kräkningar, Muntorrhet		
Hud och subkutan vävnad		Utslag		
Muskuloskeletala systemet och bindväv*		Artralgi, Nacksmärtor		
Undersökningar		Viktminskning		
Skador, förgiftningar och behandlings-komplikationer		Fall		
*Se avsnittet Beskrivning av utvalda biverkningar				

Beskrivning av utvalda biverkningar

Ortostatisk hypotension
I blindade placebokontrollerade studier rapporterades allvarlig ortostatisk hypotension hos en patient (0,3 %) i rasagilingruppen (tilläggsstudier) och inte hos någon i placebogruppen. Kliniska prövningsdata

tyder även på att ortostatisk hypotension uppträder mest frekvent under de första två månaderna av behandling med rasagilin och tenderar att minska med tiden.

Hypertoni
Rasagilin hämmar selektivt MAO-B och är inte associerat med ökad tyraminkänslighet vid angiven dos (1 mg/dag. I blindade placebokontrollerade studier (monoterapi och tillägg) rapporterades inte svår hypertoni hos några patienter i rasagilingruppen. Efter marknadsintroduktion har fall av förhöjt blodtryck, inklusive sällsynta allvarliga fall av hypertensiv kris associerad med intag av okänd mängd tyraminrik mat, rapporterats hos patienter som tar rasagilin. Efter marknadsintroduktion förekom ett fall med förhöjt blodtryck hos en patient som använde den oftalmiska vasokonstriktorn tetrahydrozolinhydroklorid samtidigt med rasagilin.

Impulskontrollstörningar
Ett fall av hypersexualitet rapporterades i en placebokontrollerad monoterapistudie. Följande rapporterades med okänd frekvens efter marknadsintroduktion: tvångsmässigt beteende, tvångsmässigt shoppande, dermatillomani, dopamindysreguleringssyndrom, impulskontrollstörning, impulsivt beteende, kleptomani, stöld, tvångstankar, tvångssyndrom, stereotypi, spelberoende, patologiskt spelberoende, ökad libido, hypersexualitet, psykosexuell störning, sexuellt opassande beteende. Hälften av de rapporterade fallen av impulskontrollstörningar bedömdes vara allvarliga. Det var endast i ett fåtal av de rapporterade fallen som personerna i fråga inte hade återhämtat sig när fallen rapporterades.

Överdriven sömnighet under dagtid och episoder av plötsliga sömnattacker
Överdriven sömnighet under dagtid (hypersomni, letargi, sedering, sömnattacker, somnolens, plötsliga sömnattacker) kan förekomma hos patienter behandlade med dopaminagonister och/eller andra dopaminerga behandlingar. Ett liknande mönster med överdriven sömnighet under dagtid har rapporterats efter marknadsintroduktion av rasagilin. Fall där patienter behandlade med rasagilin och andra dopaminerga läkemedel har somnat i samband med vardagliga aktiviteter har rapporterats. Även om många av dessa patienter rapporterade att de upplevt somnolens vid behandling med rasagilin ihop med andra dopaminerga läkemedel, var det vissa som uppgav att de inte hade uppfattat några varningssignaler, t.ex. överdriven dåsighet, utan trott att de varit alerta omedelbart före händelsen. Vissa av dessa händelser har rapporterats mer än ett år efter insättning av behandling.

Hallucinationer
Parkinsons sjukdom är associerad med symtom som hallucinationer och konfusion. Från erfarenheter efter introduktion på marknaden har dessa symtom också observerats hos patienter med Parkinsons sjukdom som behandlats med rasagilin.

Serotonergt syndrom
Kliniska prövningar med rasagilin tillät inte samtidig användning av fluoxetin eller fluvoxamin med rasagilin, men följande antidepressiva läkemedel och doser var tillåtna i kliniska prövningar med rasagilin: amitriptylin ≤ 50 mg/dag, trazodon ≤ 100 mg/dag, citalopram ≤ 20 mg/dag, sertralin ≤ 100 mg/dag och paroxetin ≤ 30 mg/dag (se avsnitt 4.5).

Efter marknadsintroduktion har fall av potentiellt livshotande serotonergt syndrom associerade med agitation, konfusion, rigiditet, pyrexi och myokloni rapporterats av patienter behandlade med antidepressiva, meperidin, tramadol, metadon eller propoxyfen samtidigt med rasagilin.

Malignt melanom
Incidensen av hudmelanom i placebokontrollerade studier var 2/380 (0,5 %) i gruppen som fick 1 mg rasagilin som tilläggsbehandling till levodopa jämfört med 1/388 (0,3 %) i placebogruppen. Ytterligare fall av malignt melanom rapporterades efter marknadsintroduktion. Dessa fall bedömdes som allvarliga i alla rapporter.

<u>Rapportering av misstänkta biverkningar</u>

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts.
Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande.
Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdosering

Symtom

Rapporterade symtom till följd av överdosering av rasagilin i doser inom intervallet 3 mg till 100 mg inkluderade hypomani, hypertensiv kris och serotonergt syndrom.

Överdosering kan associeras med en signifikant hämning av både MAO-A och MAO-B. I en studie på friska frivilliga gavs en singeldos á 20 mg och i en tiodagars studie på friska frivilliga gavs 10 mg/dag. Biverkningarna var milda eller måttliga och var inte relaterade till rasagilin-behandlingen. I en dosupptrappningsstudie där patienter med kronisk levodopa-behandling behandlades med 10 mg rasagilin/dag fanns rapporter om kardiovaskulära biverkningar (inklusive högt blodtryck och postural hypotension) som försvann efter att behandlingen avslutats. Dessa symptom kan likna dem som ses med icke-selektiva MAO-hämmare.

Behandling

Det finns ingen specifik antidot. Vid fall av överdosering skall patienten övervakas och lämplig symptomatisk och understödjande behandling sättas in.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot Parkinsons sjukdom, monoaminoxidas-B hämmare,
ATC-kod: N04BD02

Verkningsmekanism

Rasagilin har visats vara en potent, irreversibel selektiv MAO-B-hämmare, som kan ge en ökning av extracellulära nivåer av dopamin i striatum. Den förhöjda dopaminnivån och den därav följande ökade dopaminerga aktiviteten medierar troligen de positiva effekterna av rasagilin som observerats i modeller av dopaminerg motorisk dysfunktion.

1-aminoindan, är en aktiv huvudmetabolit, och den är inte en MAO-B-hämmare.

Klinisk effekt och säkerhet

Effekten av rasagilin fastställdes i tre studier: som monoterapi i studie I och som tilläggsbehandling till levodopa i studie II och III.

Monoterapi
I studie I randomiserades 404 patienter till placebobehandling (138 patienter), rasagilin 1 mg/dag (134 patienter) eller rasagilin 2 mg/dag (132 patienter) och behandlades i 26 veckor. Det fanns inget aktivt jämförelsepreparat.

I denna studie var den primära effektparametern förändring från utgångsvärdet i totalpoäng på Unified Parkinsons's Disease Ranking Scale (UPDRS, del I-III). Skillnaden mellan den genomsnittliga

förändringen från utgångsvärdet till studieslut vecka 26 (LOCF, Last Observation Carried Forward) var statistiskt signifikant (UPDRS, del I-III för rasagilin 1 mg jämfört med placebo –4,2, 95 % KI [-5,7, -2,7]; p<0,0001, för rasagilin 2 mg jämfört med placebo –3,6, 95 % KI [-5,0, -2,1]; p<0,0001), UPDRS Motor, del II; för rasagilin 1 mg jämfört med placebo -2.7, 95 % CI [-3.87, -1.55], p<0.0001; för rasagilin 2 mg jämfört med placebo -1.68, 95 % CI [-2.85, -0.51], p=0,0050). Effekten var tydlig trots att storleken på förändringen var liten i denna patientpopulation med lindrig sjukdom. Det sågs en signifikant och fördelaktig effekt på livskvalitet (mätt med PD-QUALIF skala).

Tilläggsbehandling

I studie II randomiserades patienter till placebobehandling (229 patienter) eller rasagilin 1 mg/dag (231 patienter) eller katekol-O-metyltransferas (COMT) hämmare, entakapon,
200 mg intaget tillsammans med schemalagda doser av levodopa (L-dopa)/dekarboxylashämmare (227 patienter) och behandlades i 18 veckor. I studie III randomiserades patienter till placebobehandling (159 patienter), rasagilin 0,5 mg/dag (164 patienter), eller rasagilin 1 mg/dag (149 patienter) och behandlades i 26 veckor. I båda studierna var den primära effektparametern förändring från utgångsvärde till behandlingsperiod av det genomsnittliga antalet timmar per dag som spenderats i ”OFF”-läge (bestämt via ”24-timmars” hemdagböcker som fyllts i 3 dagar före varje besök).

I studie II var den genomsnittliga skillnaden i antalet timmar spenderade i ”OFF”-läge jämfört med placebo -0,78 tim, 95 % KI [-1,18, -0,39], p=0,0001. Den genomsnittliga dagliga minskningen av ”OFF”-tid i entakapongruppen (-0,8 tim, 95 % KI [-1,20, -0,41], p<0,0001) var jämförelsebar med den som observerades i rasagilin 1 mg-gruppen. I studie III var den genomsnittliga skillnaden mot placebo –0,94 tim, 95 % KI [-1,36, -0,51], p<0,0001. Det fanns också en statistiskt signifikant förbättring jämfört med placebo i rasagilin 0,5 mg-gruppen, men storleken av förbättringen var mindre. Tillförlitligheten av dessa data för det primära effektmåttet bekräftades med ytterligare en uppsättning statistiska modeller och demonstrerades i tre kohorter (ITT, per protokoll och patienter som fullföljt studien).
De sekundära effektparametrarna inkluderade den undersökande läkarens globala bedömning av förbättring, ADL-subskalan (Activities of Daily Living) vid ”OFF”-perioder, och motorik enligt UPDRS vid ”ON”-perioder. Rasagilin gav statistiskt signifikanta fördelar jämfört med placebo.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Rasagilin absorberas snabbt och når maximal plasmakoncentration (C_{max}) efter cirka 0,5 timmar. Den absoluta biotillgängligheten efter en singeldos rasagilin är cirka 36 %. Föda påverkar inte rasagilins T_{max}, men C_{max} och exponeringen (AUC) minskar med cirka 60 % respektive 20 % när läkemedlet tas tillsammans med en fet måltid. Eftersom AUC inte påverkas väsentligt kan rasagilin tas med eller utan mat.

Distribution

Den genomsnittliga distributionsvolymen efter en intravenös singeldos av rasagilin är cirka 243 l. Plasmaproteinbindningsgraden efter en peroral singeldos av ^{14}C-märkt rasagilin är cirka 60-70 %.

Metabolism

Rasagilin genomgår nästan fullständig biotransformation i levern innan den utsöndras. Rasagilins metabolism sker huvudsakligen via två vägar: N-dealkylering och/eller hydroxylering till: 1-Aminoindan, 3-hydroxy-N-propargyl-1 aminoindan och 3-hydroxy-1-aminoindan. *In vitro*-försök visar att rasagilins båda metabolismvägar är beroende av cytokrom P450-systemet, med CYP1A2 som det primära iso-enzymet involverat i metabolismen av rasagilin. Konjugering av rasagilin och dess metaboliter till glukuronider visade sig också vara en betydande metabolismväg. *Ex vivo*- och *in vitro*-försök visar att rasagilin varken hämmar eller inducerar de primära CYP450-enzymerna (se avsnitt 4.5).

Eliminering

Efter oral administrering av ^{14}C -märkt rasagilin skedde elimineringen primärt via urinen (62,6 %) och sekundärt via faeces (21,8 %), med en total utsöndring av 84,4 % av dosen efter en 38-dagars period. Mindre än 1 % av rasagilin utsöndras oförändrat i urinen.

Linjäritet/icke-linjäritet
Rasagilins farmakokinetik är dos-linjär inom ett intervall av 0,5-2 mg hos patienter med Parkinsons sjukdom. Dess halveringstid är 0,6-2 timmar.

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med milt nedsatt leverfunktion var AUC och C_{max} förhöjda med 80 % respektive 38 %. Hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion, ökade AUC och C_{max} med 568 % respektive 83 % (se avsnitt 4.4).

Nedsatt njurfunktion

Rasagilins farmakokinetiska egenskaper hos patienter med milt (CL_{cr} 50-80 ml/min) och måttligt (CLcr 30-49 ml/min) nedsatt njurfunktion liknade dem hos friska patienter.

Äldre

Ålder har liten påverkan på rasagilins farmakokinetik hos äldre (>65 år) (se avsnitt 4.2).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Rasagilin uppvisade inte någon genotoxisk potential *in vivo* och i flera *in vitro*-system med användande av bakterier eller hepatocyter. I närvaro av metabolisk aktivering inducerade rasagilin en ökning av kromosomavvikelser vid koncentrationer med kraftig cytotoxicitet som inte kan uppnås vid klinisk användning.

Rasagilin var inte karcinogent i råttor vid systemexponering 84-339 gånger den förväntade plasma exponeringen hos människa vid dosen 1 mg/dag. I möss sågs ökad incidens av bronkiella/alveolära adenom och/eller karcinom vid systemexponering 144-213 gånger den förväntade plasma exponeringen hos människa vid dosen 1 mg/dag.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cellulosa, mikrokristallin
Vinsyra
Majsstärkelse
Pregelatiniserad majsstärkelse
Talk
Stearinsyra

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

30 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 ºC.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

oPA/Al/PVC/Al. blisterförpackningar med 7, 10, 28, 30, 100 eller 112 tabletter
PVC/PVDC/Al. blisterförpackningar om 7, 10, 28, 30, 100 eller 112 tabletter
PVC/PVDC/Al. perforerade endosblister innehåller 7 x 1, 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 100 x 1 eller 112 x 1 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart,
Dublin 15,
DUBLIN
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

EU/1/16/1090/018 (112 x 1 tabletter - PVC/PVDC/alu)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 4 april 2016
Datum för den senaste förnyelsen: 20 november 2020

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.

BILAGA II

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
H-2900 Komárom
Ungern

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

Synthon s.r.o
Brněnská 32/čp.
597
678 01 Blansko
Tjeckiska republiken

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningssatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in:
- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten

när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG TILL BLISTERFÖRPACKNING

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Rasagiline Viatris 1 mg tabletter
rasagilin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller rasagilintartrat motsvarande 1 mg rasagilin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Tablett:

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

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Rasagiline Viatris

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Rasagiline Viatris 1 mg tabletter
rasagilin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatris Limited

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Rasagiline Viatris 1 mg tabletter
rasagilin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rasagiline Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rasagiline Viatris
3. Hur du tar Rasagiline Viatris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rasagiline Viatris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rasagiline Viatris är och vad det används för

Rasagiline Viatris innehåller den aktiva substansen rasagilin och används för behandling av Parkinsons sjukdom hos vuxna. Det kan användas med eller utan levodopa (ett annat läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom).

Vid Parkinsons sjukdom är det brist på celler som producerar dopamin i hjärnan. Dopamin är en substans i hjärnan involverad i rörelsekontroll. Rasagiline Viatris hjälper till att öka och bibehålla nivåer av dopamin i hjärnan.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rasagiline Viatris

Ta inte Rasagiline Viatris:
- om du är allergisk mot rasagilin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svåra leverproblem.

Ta inte följande läkemedel samtidigt som Rasagiline Viatris:
- monoaminoxidas (MAO) hämmare (läkemedel för behandling av depression eller för Parkinsons sjukdom eller för någon annan indikation), inklusive naturläkemedel och receptfria läkemedel, tex. Johannesört.
- petidin (ett kraftigt smärtstillande läkemedel).

Du måste vänta minst 14 dagar efter att du slutat med Rasagiline Viatris-behandling innan du börjar behandling med MAO-hämmare eller petidin.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare innan du tar Rasagiline Viatris.
- om du har leverproblem
- om du har någon form av misstänkt hudförändring. Behandling med Rasagiline Viatris kan eventuellt öka risken för hudcancer.

Berätta för din läkare om du eller din familj/vårdgivare märker att du utvecklar ett ovanligt beteende där du inte kan motstå impulser, drifter eller frestelser att bedriva viss aktivitet som kan skada dig själv eller andra. Detta beteende kallas impulskontrollstörning. Hos patienter som tar Rasagiline Viatris och/eller andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom har tvångsmässigt beteende, tvångstankar, spelberoende, överdrivet spenderande, impulsivt beteende och en onormalt hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar eller känslor observerats. Din läkare kan behöva justera din dos eller avsluta behandlingen (se avsnitt 4).

Rasagiline Viatris kan ge upphov till dåsighet och leda till att du plötsligt somnar i samband med vardagliga aktiviteter under dagtid. Det gäller särskilt om du även tar andra dopaminerga läkemedel (som används för att behandla Parkinsons sjukdom). För ytterligare information se avsnittet Körförmåga och användning av maskiner.

Barn och ungdomar
Det är inte relevant att använda Rasagiline Viatris till barn och ungdomar. Rasagiline Viatris rekommenderas därför inte för användning under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Rasagiline Viatris
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Rådfråga din läkare innan du tar Rasagiline Viatris tillsammans med något av följande läkemedel:
- Vissa antidepressiva läkemedel (selektiva serotoninåterupptagshämmare, selektiva serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare, tricykliska eller tetracykliska antidepressiva)
- antibiotika-läkemedlet ciprofloxacin mot infektioner
- det hostdämpande medlet dextrometorfan
- sympatomimetika av den typ som finns i ögondroppar, avsvällande läkemedel för näsa och svalg samt förkylningsläkemedel som innehåller efedrin eller pseudoefedrin.

Användning av Rasagiline Viatris tillsammans med antidepressiva läkemedel som innehåller fluoxetin eller fluvoxamin bör undvikas. Om du börjar behandling med Rasagiline Viatris bör du vänta åtminstone fem veckor efter avslutad behandling med fluoxetin. Om du börjar behandling med fluoxetin eller fluvoxamin bör du vänta åtminstone 14 dagar efter avslutad Rasagiline Viatris-behandling.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du röker eller planerar att sluta röka. Rökning kan minska mängden Rasagiline Viatris i blodet.

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Eftersom det inte är känt hur Rasagaline Viatris påverkar graviditeten och det ofödda barnet, bör du undvika att ta Rasagaline Viatris om du är gravid.

Körförmåga och användning av maskiner
Rådfråga läkare innan du framför fordon eller använder maskiner, eftersom såväl Parkinsons sjukdom i sig som behandling med Rasagaline Viatris kan påverka din förmåga att göra detta. Rasagaline Viatris kan leda till att du känner dig yr och dåsig. Det kan även ge upphov till plötsliga sömnattacker.
Detta kan förvärras om du tar andra läkemedel för att behandla symtom på Parkinsons sjukdom, om du tar läkemedel som kan orsaka dåsighet eller om du dricker alkohol när du tar Rasagaline Viatris. Om du tidigare eller i samband med att du tagit Rasagaline Viatris har upplevt sömnighet (somnolens) och/eller plötsliga sömnattacker, ska du inte framföra fordon eller använda maskiner (se avsnitt 2).

3. Hur du tar Rasagiline Viatris

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 tablett på 1 mg dagligen, som intas via munnen. Rasagiline Viatris kan tas med eller utan föda.

Om du har tagit för stor mängd av Rasagiline Viatris
Om du tror att du har tagit för många Rasagiline Viatris-tabletter, kontakta omedelbart din läkare eller apotekspersonalen. Ta med kartongen/blisterförpackningen med Rasagiline Viatris för att visa din läkare eller apotekspersonalen.

Rapporterade symtom till följd av överdosering av Rasagaline Viatris inkluderar lätt euforisk sinnesstämning (en lindrig form av mani), extremt högt blodtryck och serotonergt syndrom (se avsnitt 4).

Om du har glömt att ta Rasagiline Viatris
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt, när det är dags att ta den.

Om du slutar att ta Rasagiline Viatris
Sluta inte att ta Rasagiline Viatris utan att först ha pratat med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om du observerar något av följande symtom. Du kan behöva akut medicinsk rådgivning eller behandling:
- om du utvecklar ett onormalt beteende som tvångsmässigt beteende, tvångstankar, spelberoende, överdriven shopping eller spenderande, impulsivt beteende och onormalt hög sexualdrift eller ökning av sexuella tankar (impulskontrollstörningar) (se avsnitt 2)
- om du ser eller hör saker som inte finns (hallucinationer)
- om du upplever hallucinationer, feber, rastlöshet, skakningar och svettningar i någon kombination (serotonergt syndrom)

Kontakta läkare om du noterar någon form av misstänkt hudförändring eftersom en ökad risk för hudcancer (melanom) kan föreligga vid användning av detta läkemedel (se avsnitt 2).

<u>Övriga biverkningar</u>

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- Ofrivilliga rörelser (dyskinesi)
- Huvudvärk

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- Magsmärtor
- Fall
- Allergi
- Feber
- Influensa
- Sjukdomskänsla
- Nackont

- Bröstsmärta (kärlkramp)
- Blodtrycksfall när man reser sig upp med symtom som yrsel (ortostatisk hypotension)
- Minskad aptit
- Förstoppning
- Muntorrhet
- Illamående och kräkningar
- Gaser i magen(flatulens)
- Onormala resultat på blodtester (leukopeni)
- Ledsmärta (artralgi)
- Smärta i muskler/skelett
- Ledinflammation (artrit)
- Domning och försvagning av musklerna i handen (karpaltunnelsyndrom)
- Minskad vikt
- Drömstörningar
- Svårighet att koordinera muskler (balansstörning)
- Depression
- Yrsel (svindel)
- Onormal muskelspänning (dystoni)
- Rinnsnuva (rinit)
- Irriterad hud (dermatit)
- Hudutslag
- Ögoninflammation (konjunktivit)
- Urinträngning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- Slaganfall (cerebrovaskulär händelse)
- Hjärtattack (hjärtinfarkt)
- Hudutslag med blåsor (vesikulära bullösa utslag)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)
- Förhöjt blodtryck
- Överdriven dåsighet
- Plötslig sömnattack

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Rasagiline Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistern efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 ºC.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rasagilin. Varje tablett innehåller rasagilintartrat motsvarande 1 mg rasagilin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, vinsyra, majsstärkelse, förklistrad majsstärkelse, talk, stearinsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Rasagilin-tabletter är vita till gulvita, avlånga (ca 11,5 mm x 6 mm) bikonvexa tabletter märkta ”R9SE” på ena sidan och ”1” på den andra sidan.

Tabletterna finns tillgängliga i blisterförpackningar med 7, 10, 28, 30, 100 och 112 tabletter och i perforerade endosblister som innehåller 7 x 1, 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 100 x 1 och 112 x 1 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart,
Dublin 15,
DUBLIN
Irland

Tillverkare
Mylan Hungary Kft,
Mylan utca 1
H-2900 Komárom
Ungern.

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

Synthon s.r.o,
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Tjeckiska republiken

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien
Viatris
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika
Viatris CZ s.r.o.

Lietuva
Viatris UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg
Viatris
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Viatris Healthcare Kft.

Tel: + 420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti
Viatris OÜ
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα
Viatris Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

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

France
Viatris Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

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

Ireland
Viatris Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Viatris Italia S.r.l.
Tel: + 39 (0)2 612 46921

Κύπρος
CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Viatris SIA
Tel: +371 676 055 80

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
Viatris AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich
Viatris Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

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

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

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

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

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast {**MM/ÅÅÅÅ**}.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats https://www.ema.europa.eu.