

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Rasagiline Accord 1 mg tabletti rasagiliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rasagiline Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rasagiline Accord -valmistetta
3. Miten Rasagiline Accord -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rasagiline Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rasagiline Accord on ja mihin sitä käytetään

Rasagiline Accord sisältää vaikuttavana aineena rasagiliinia ja sitä käytetään aikuisten Parkinsonin taudin hoitoon. Sitä voi käyttää joko yhdistettynä levodopaan (toiseen Parkinsonin taudin hoitoon käytettävään lääkkeeseen) tai yksinään.

Parkinsonin taudissa aivoista häviää soluja, jotka tuottavat dopamiinia. Dopamiini on aivoissa olevaa kemiallista ainetta, joka vaikuttaa liikkeen hallintaan. Rasagiline Accord auttaa lisäämään ja ylläpitämään aivojen dopamiinitasoa.

Rasagiliinia, jota Rasagiline Accord -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rasagiline Accord -valmistetta

Älä ota Rasagiline Accord -valmistetta

- jos olet allerginen rasagiliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus.

Älä ota seuraavia lääkkeitä ottaessasi Rasagiline Accord -tabletteja:

- monoamiinioksidaasin (MAO) estäjiä (esim. masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon tai mihinkään muuhun tarkoitukseen), ei myöskään ilman reseptiä saatavia lääkevalmisteita eikä rohdosvalmisteita, kuten mäkikuismaa
- petidiiniä (vahva kipulääke).

Rasagiline Accord -hoidon lopettamisen jälkeen on pidettävä vähintään 14 vuorokauden tauko ennen MAO-estäjä- tai petidiinihoidon aloittamista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rasagiline Accord -valmistetta

- jos sinulla on jokin maksasairaus.
- Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on epäilyttäviä ihomuutoksia. Rasagiline Accord -hoito saattaa suurentaa ihosyövän riskiä.

Kerro lääkärille, jos sinä itse, perheenjäsenesi tai hoitajasi huomaatte, että alat käyttäytyä epätavallisesti etkä pysty vastustamaan mielijohdetta, tarvetta tai himoa tehdä jotain, mikä on haitallista tai vahingollista sinulle itsellesi tai muille. Tällaista käytöstä nimitetään hillitsemishäiriöksi. Rasagiline Accordia tai muita Parkinsonin taudin lääkkeitä käyttävillä on todettu esimerkiksi pakkotoimintoja, pakkoajatuksia, peliriippuvuutta, tuhlailevuutta, impulsivista käyttäytymistä ja poikkeavan suurta sukupuolista halukkuutta tai sukupuolisten ajatusten tai tunteiden lisääntymistä. Lääkkeen annosta voidaan joutua muuttamaan tai sen käyttö voidaan joutua keskeyttämään (ks. kohta 4).

Rasagiline Accord voi aiheuttaa uneliaisuutta ja tahatonta nukahtelua arkielämän toimissa etenkin, jos käytät myös muita dopaminergisiä lääkkeitä (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon). Lisätietoja saat kohdasta Ajaminen ja koneiden käyttö.

Lapset ja nuoret

Ei ole asianmukaista käyttää Rasagiline Accordia lasten ja nuorten hoitoon. Siksi Rasagiline Accord -tabletteja ei suositella alle 18-vuotiaille.

Muut lääkevalmisteet ja Rasagiline Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin otat seuraavia lääkkeitä samanaikaisesti Rasagiline Accord -valmisteen kanssa:

- tietyt masennuslääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, selektiiviset serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjät, trisykliset tai tetrasykliset masennuslääkkeet)
- infektioiden hoitoon käytettävä antibiootti siprofloksasiini
- yskänlääke dekstrometorfaani
- sympatomimeettiset lääkeaineet, joita voi esiintyä silmätipossa tai suun tai nenän kautta annosteltavissa nenän tukkoisuutta vähentävissä lääkkeissä ja flunssan hoitoon käytettävissä lääkkeissä, jotka sisältävät efedriiniä tai pseudoefedriiniä.

Rasagiline Accord -valmisteen käyttöä yhdessä fluoksetiinia tai fluvoksamiinia sisältävien masennuslääkkeiden kanssa tulisi välttää.

Aloita Rasagiline Accord -hoito aikaisintaan 5 viikon kuluttua fluoksetiinihoidon lopettamisesta.

Aloita fluoksetiini- tai fluvoksamiinihoito aikaisintaan 14 vuorokauden kuluttua Rasagiline Accord -hoidon lopettamisesta.

Kerro lääkärille, tai apteekkihenkilökunnalle, jos tupakoit tai aiot lopettaa tupakoinnin. Tupakointi saattaa pienentää Rasagiline Accordin määrää veressä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Vältä Rasagiline Accordin käyttöä, jos olet raskaana, sillä Rasagiline Accordin vaikutuksia raskauteen ja syntymättömään lapseen ei tunneta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kysy lääkäriltä neuvoa, ennen kuin ajat tai käytät koneita, sillä sekä Parkinsonin tauti että Rasagiline Accord -hoito voivat vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Rasagiline Accord voi aiheuttaa huimausta, uneliaisuutta ja myös tahatonta nukahtelua. Nämä vaikutukset

saattavat voimistua, jos käytät muita lääkkeitä Parkinsonin taudin oireiden hoitoon, jos käytät uneliaisuutta aiheuttavia lääkkeitä, tai jos juot alkoholia Rasagiline Accord -hoidon aikana. Jos sinulla on esiintynyt unisuutta ja/tai tahatonta nukahtelua aiemmin tai jos niitä esiintyy Rasagiline Accord -hoidon aikana, älä aja autoa äläkä käytä koneita (ks. kohta 2).

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkeshen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Natriumsisältö

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Rasagiline Accord -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriiltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelu Rasagiline Accord -annos on yksi 1 mg:n tabletti suun kautta kerran vuorokaudessa. Rasagiline Accord -valmisteen voi ottaa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Jos otat enemmän Rasagiline Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota Rasagiline Accord -lääkepakkaus/läpipainopakkaus tai pullo mukaasi, jotta voit näyttää sitä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle.

Rasagiline Accordin yliannostuksen jälkeen ilmoitettuja oireita ovat olleet lievästi euforinen mieliala (lievä manian muoto), erittäin korkea verenpaine ja serotoniinioireyhtymä (ks. kohta 4).

Jos unohdat ottaa Rasagiline Accord -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos olet unohtanut ottaa Rasagiline Accord -annoksen, ota seuraava annos tavalliseen aikaan.

Jos lopetat Rasagiline Accord -valmisteen oton

Älä lakkaa ottamasta Rasagiline Accord -valmistetta keskustelematta lääkäriin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkeshen käytöstä, käänny lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista oireista. Saatat tarvita kiireellistä lääkäriin arviointia tai hoitoa:

- jos sinulla esiintyy poikkeavaa käytöstä, kuten pakkotoimintoja, pakkoajatuksia, peliriippuvuutta, poikkeavaa ostelua tai tuhlailuvuutta, impulsiivista käytöstä, poikkeavan suurta sukupuolista halukkuutta tai sukupuolisten ajatusten lisääntymistä (hillitsemishäiriöt) (ks. kohta 2)
- jos näet tai kuulet olemattomia (aistiharhat)
- jos sinulla esiintyy seuraavia minä tahansa yhdistelmänä: aistiharhat, kuume, levottomuus, vapina ja hikoilu (serotoniinioireyhtymä)

Ota yhteyttä lääkäriin, jos havaitset epäilyttäviä ihomuutoksia, koska ihosyövän (melanooman) riski saattaa olla suurentunut tämän lääkeshen käytön yhteydessä (ks. kohta 2).

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (*voi esiintyä yli yhdellä potilaalla kymmenestä*):

- liikehäiriöt (dyskinesia)
- päänsärky

Yleiset (*voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä*):

- vatsakipu
- kaatuminen
- allergia
- kuume
- flunssa (influenssa)
- yleinen huonovointisuuden tunne
- niskakipu
- rintakipu (angina pectoris)
- matala verenpaine ylös noustessa, oireina esimerkiksi huimaus tai pyöräytyminen (ortostaattinen hypotensio)
- huonontunut ruokahalu
- ummetus
- suun kuivuminen
- pahoinvointi ja oksentelu
- ilmavaivat
- epänormaalit veriarterit (valkosolujen vähyys)
- nivelkipu (artralgia)
- lihas- ja luustokipu
- niveltulehdus (artriitti)
- käden puutuminen ja lihasheikkous (rannekanavaoireyhtymä)
- laihuminen
- epänormaalit unet
- haparointi (tasapainohäiriö)
- masentuneisuus
- huimaus
- pitkittyneet lihassupistukset (dystonia)
- nuha
- ihoärsytys (dermatiitti)
- ihottuma
- punoittavat silmät (sidekalvotulehdus)
- virtsaamispakko

Melko harvinaiset (*voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta*):

- aivoinfarkti (aivoverisuonitapahtumat)
- sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- rakkulaihottuma

Yleisyys tuntematon: *koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*

- korkea verenpaine
- poikkeava uneliaisuus
- tahaton nukahtelu

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Rasagiline Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, tablettipurkissa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rasagiline Accord sisältää

- Vaikuttava aine on rasagiliini. Yksi tabletti sisältää 1 mg rasagiliinia (rasagiliinitartraattina).
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, esigelatinoitu tärkkelys (maissista), talkki, natriumstearyylifumaraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Rasagiline Accord -tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, pyöreitä, litteitä, viistoreunaisia tabletteja (6,5 mm).

Pakkauskoot: 7, 10, 28, 30, 60, 100, 112 tablettia läpipainopakkauksissa ja 7x1, 10x1, 28x1, 30x1, 60x1, 100x1, 112x1 tablettia yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Pakkauskooko: 30 tablettia tablettipurkissa, jossa on lapsiturvallinen kierrekorkki ja joka sisältää kuivausainetta (silikageeliä). Kuivausaine pitää tabletit kuivina, eikä sitä saa niellä.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area,
2643 Ergates Nicosia, Kypros

Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, no. 121-123
Queluz de Baixo, Barcarena, 2745-557, Portugali

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04.08.2022

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Rasagiline Accord är och vad det används för

Rasagiline Accord 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 Accord hjälper till att öka och bibehålla nivåer av dopamin i hjärnan.

Rasagilin som finns i Rasagiline Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rasagiline Accord

Ta inte Rasagiline Accord

- 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 med Rasagiline Accord:

- monoaminoxidas (MAO)-hämmare (för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom eller för någon annan indikation), inklusive receptfria läkemedel och naturläkemedel, t.ex. johannesört
- petidin (ett kraftigt smärtstillande läkemedel).

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rasagiline Accord

- om du har leverproblem.
- du bör tala med din läkare om alla misstänkta hudförändringar. Behandling med Rasagiline Accord

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 Accord 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 Accord 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 Körformåga och användning av maskiner.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Rasagiline Accord

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

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar något av följande läkemedel

- vissa antidepressiva läkemedel (selektiva serotoninåterupptagshämmare, selektiva serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare, tricykliska eller tetracykliska antidepressiva)
- antibiotikaläkemedlet ciprofloxacin mot infektioner
- det hostdämpande läkemedlet dextrometorfan
- sympatomimetika av den typ som finns i ögondroppar, avsvällande läkemedel för näsa och svalg eller förkylningsläkemedel innehållande efedrin eller pseudoefedrin

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

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du röker eller planerar att sluta röka. Rökning kan minska mängden Rasagiline Accord 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 Rasagiline Accord påverkar graviditeten och det ofödda barnet, bör du undvika att ta Rasagiline Accord om du är gravid.

Körformåga och användning av maskiner

Rådfråga läkare innan du framför fordon eller använder maskiner, eftersom såväl Parkinsons sjukdom i sig som behandling med Rasagiline Accord kan påverka din förmåga att göra detta. Rasagiline Accord 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 Rasagiline Accord. Om du tidigare eller i samband med att du tagit Rasagiline Accord har upplevt sömnighet (somnolens) och/eller plötsliga sömnattacker, ska du inte framföra fordon eller använda maskiner (se avsnitt 2).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som

kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Rasagiline Accord

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Rasagiline Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med kartongen /blisterförpackningen eller burken med Rasagiline Accord för att visa läkaren eller apotekspersonalen.

Rapporterade symtom till följd av överdosering av Rasagiline Accord 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 Accord

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 Accord

Sluta inte att ta Rasagiline Accord utan att först ha pratat med 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).

Övriga biverkningar

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*)

- buksmärta
- fall
- allergi
- feber
- influensa
- allmän sjukdomskänsla
- nackont
- bröstsmärta (kärlkramp)
- blodtrycksfall när man reser sig upp, med symtom som yrsel/ostadighetskänsla (ortostatisk hypotoni)
- minskad aptit
- förstoppning
- muntorrhet
- illamående och kräkningar
- flatulens (gasbildning)
- onormala resultat på blodtester (leukopeni)
- ledsmärta (artragi)
- 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 (vesikulobullösa 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Rasagiline Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken eller blisterförpackningen efter Utg. dat/EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 1 mg rasagilin (som rasagilintartrat).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, talk, natriumstearylfumarat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rasagiline Accord tablett är vita till benvita, runda, platta tablett med fasad kant (6,5 mm).

Förpackningsstorlekar med 7, 10, 28, 30, 60, 100 eller 112 tablett i blister och 7x1, 10x1, 28x1, 30x1, 60x1, 100x1 eller 112x1 tablett i endosblister.

Förpackningsstorlekar med 30 tablett i tablettburk med barnskyddande skruvlock innehållande torkmedel (kiselgel). Torkmedlet ska inte sväljas.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,

Nederländerna

Tillverkare

Delorbis Pharmaceuticals Ltd

17 Athinon Street, Ergates Industrial Area

2643 Ergates Nicosia, Cypern

Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A.

Rua Consiglieri Pedroso, no. 121-123

Queluz de Baixo, Barcarena, 2745-557, Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 04.08.2022