

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 Körförmåga 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.

Körförmåga 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.

Rasagiline Accord innehåller 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) 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*)

- buksmärtor
- 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 (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 (vesikulobullösa utslag)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- förhöjt blodtryck
- överdriven dåsigheit
- plötslig sömnattack

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

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

Förpackningsstorlekar med 7, 10, 28, 30, 60, 100 eller 112 tabletter i blister och endosblister med 7 x 1, 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 100 x 1 och 112 x 1 tablett.

Förpackningsstorlekar med 30 tabletter 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
3526 KV 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 2023-03-02