

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Rasagiline Accord Healthcare 1 mg tabletit

rasagiliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Rasagiline Accord Healthcare on ja mihin sitä käytetään

Rasagiline Accord Healthcare sisältää rasagiliinia vaikuttavana aineenaan, 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 liikkeiden hallintaan. Rasagiline Accord Healthcare auttaa lisäämään ja ylläpitämään aivojen dopamiinitasoa.

Rasagiliinia, jota Rasagiline Accord Healthcare 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 Healthcarea

Älä ota Rasagiline Accord Healthcarea

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

Käyttäessäsi Rasagiline Accord Healthcarea älä ota seuraavia lääkkeitä:

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

Rasagiline Accord Healthcare -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 Healthcarea

- jos kärsit lievistä tai kohtalaisista maksasairaudesta.

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulle ilmaantuu epäilyttäviä ihomuutoksia.

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

Rasagiline Accord Healthcare 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

Rasagiline Accord Healthcarea ei suositella alle 18-vuotiaille.

Muut lääkevalmisteet ja Rasagiline Accord Healthcare

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä myytäviä lääkkeitä, mahdollista tupakointiasi tai sitä, että aiot lopettaa tupakoinnin.

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin otat seuraavia lääkkeitä samanaikaisesti Rasagilin Actaviksen 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.

Rasagilin Actaviksen käyttöä yhdessä fluoksetiinia tai fluvoksamiinia sisältävien masennuslääkkeiden kanssa on vältettävä.

Aloita Rasagiline Accord Healthcare -hoito aikaisintaan viiden viikon kuluttua fluoksetiinihoidon lopettamisesta.

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Rasagiline Accord Healthcare voi vaikuttaa kykyysi imettää lasta.

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

Vältä Rasagiline Accord Healthcare -lääkkeen raskaudenaikaista käyttöä, sillä lääkkeen mahdollisia vaikutuksia raskauden kulkuun tai syntymättömään lapseen ei tunneta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kysy lääkäriltä neuvoa, ennen kuin ajat tai käytät koneita, sillä sekä Parkinsonin tauti että Rasagiline Accord Healthcare -hoito voivat vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Rasagiline Accord Healthcare 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 Healthcare -hoidon aikana. Jos sinulla esiintyy uneliaisuutta ja/tai tahatonta nukahtelua kesken päivän askareiden, älä aja autoa äläkä käytä koneita (ks. kohta 2). Kysy neuvoa lääkäriltä ennen kuin ajat tai käytät koneita.

3. Miten Rasagiline Accord Healthcarea otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi 1 mg:n Rasagiline Accord Healthcare -tabletti suun kautta kerran vuorokaudessa. Rasagiline Accord Healthcare -tabletti voi ottaa ruokailun yhteydessä tai muulloin.

Jos otat enemmän Rasagiline Accord Healthcarea 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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota Rasagiline Accord Healthcare -lääkepakkauksen/-pullo mukaasi, jotta voit näyttää sitä lääkärille tai farmaseutille.

Rasagilin Actaviksen 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 Healthcarea

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos tavalliseen aikaan.

Jos lopetat Rasagilin Actaviksen käytön

Älä lopeta Rasagiline Accord Healthcare -valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta lääkärisi kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin 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 lääkärin arviointia tai hoitoa:

- jos sinulla esiintyy tavallisesta poikkeavaa käytöstä, kuten pakkotoimintoja, pakkoajatuksia, peliriippuvuutta, poikkeavaa ostelua tai tuhlailevuutta, impulsiivista käytöstä, poikkeavan suurta sukupuolista halukkuutta tai seksuaalisten ajatusten lisääntymistä (hillitsemishäiriöt) (ks. kohta 2)
- jos näet tai kuulet olemattomia (aistiharhat)
- jos sinulla esiintyy seuraavia oireita minä tahansa yhdistelmänä: aistiharhat, kuume, levottomuus, vapina ja hikoilu (serotoniinioireyhtymä)
- jos havaitset epäilyttäviä ihomuutoksia, sillä Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla on suurentunut ihosyövän (ei pelkästään melanooman) riski (ks. kohta 2).

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli yhdellä 10 käyttäjästä)

- tahattomat liikkeet (dyskinesia)
- päänsärky.

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä 10 käyttäjästä)

- vatsakipu

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

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä 100 käyttäjästä)

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

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden 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. Rasagilin Actaviksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa, pullossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän "EXP" jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rasagiline Accord Healthcare sisältää

- Vaikuttava aine on rasagiliini. Yksi tabletti sisältää 1 mg rasagiliinia (tartraattina).
- Muut aineet ovat: kalsiumsulfaattidihydraatti, esigelatinoitu tärkkelys (maissi), maissitärkkelys, steariinihappo 50, talkki, vedetön sitruunahappo, vedetön kolloidinen piidioksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Valkoinen, pyöreä, viistoreunainen 7 mm:n tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”A486” ja jonka toinen puoli on sileä.

Tabletteja on saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on 10, 28, 30, 56, 60 tai 100 tablettia tai pulloissa, joissa on 30, 100 tai 112 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.10.2019.

Bipacksedel: Information till användaren

Rasagiline Accord Healthcare 1 mg tabletter

rasagilin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Healthcare är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rasagiline Accord Healthcare
3. Hur du använder Rasagiline Accord Healthcare
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rasagiline Accord Healthcare ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rasagiline Accord Healthcare är och vad det används för

Rasagiline Accord Healthcare innehåller rasagilin som aktiv substans och det används för behandling av Parkinsons sjukdom hos vuxna. Det kan användas ihop med eller utan Levodopa (ett annat läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom).

Patienter med Parkinsons sjukdom har brist på celler som producerar dopamin i hjärnan. Dopamin är en substans i hjärnan som är involverad i rörelsekontroll. Rasagiline Accord Healthcare bidrar till att öka och bibehålla nivåer av dopamin i hjärnan.

Rasagilin som finns i Rasagiline Accord Healthcare kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rasagiline Accord Healthcare

Använd inte Rasagiline Accord Healthcare

- om du är allergisk mot rasagilin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en svår leversjukdom.

Använd inte följande läkemedel samtidigt som Rasagiline Accord Healthcare:

- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (läkemedel för behandling av till exempel depression eller Parkinsons sjukdom, eller för någon annan indikation), inklusive receptfria läkemedel och naturläkemedel som Johannesört.
- petidin (ett starkt smärtstillande läkemedel).

Efter avslutad behandling med Rasagiline Accord Healthcare måste du göra ett uppehåll på minst 14 dagar innan du påbörjar behandling med MAO-hämmare eller petidin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rasagiline Accord Healthcare

- om du har lätt till måttligt nedsatt leverfunktion

Du bör tala med din läkare om du upptäcker misstänkta hudförändringar.

Tala om 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. Tvångsmässigt beteende, tvångstankar, spelberoende, överdrivet spenderande, impulsivt beteende och en onormalt hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar eller känslor har observerats hos patienter som tagit Rasagiline Accord Healthcare och/eller andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom. Din läkare kan behöva justera din dos eller avsluta behandlingen (se avsnitt 4).

Rasagiline Accord Healthcare 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

Rasagiline Accord Healthcare rekommenderas inte för barn under 18 år.

Andra läkemedel och Rasagiline Accord Healthcare

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel, eller om du röker eller planerar att sluta röka.

Rådfråga din läkare innan du tar något av följande läkemedel ihop med Rasagiline Accord Healthcare:

- Vissa antidepressiva läkemedel (selektiva serotoninåterupptagshämmare, selektiva serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare, tricykliska eller tetracykliska antidepressiva läkemedel)
- antibiotikaläkemedlet ciprofloxacin som används 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 Accord Healthcare tillsammans med antidepressiva läkemedel som innehåller fluoxetin eller fluvoxamin bör undvikas.

Om du börjar behandling med Rasagiline Accord Healthcare bör du vänta i minst 5 veckor efter avslutad behandling med fluoxetin.

Om du börjar behandling med fluoxetin eller fluvoxamin bör du vänta i minst 14 dagar efter avslutad behandling med Rasagiline Accord Healthcare.

Graviditet, amning och fertilitet

Rasagiline Accord Healthcare kan inverka på din förmåga att amma.

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.

Du bör undvika att ta Rasagiline Accord Healthcare om du är gravid, eftersom man inte känner till vilken inverkan läkemedlet möjligen kan ha på graviditetens gång och på det födda barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Rådfråga läkare innan du kör bil eller använder maskiner, eftersom såväl Parkinsons sjukdom som din behandling med Rasagiline Accord Healthcare kan inverka på din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Rasagiline Accord Healthcare kan orsaka yrsel eller dåsighet. Läkemedlet kan dessutom 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 Healthcare. Kör inte bil och använd inga maskiner om du känner dig sömning och/eller råkar ut för plötsliga sömnattacker under normala dagliga aktiviteter (se avsnitt 2). Rådfråga din läkare innan du kör bil eller använder maskiner.

3. Hur du använder Rasagiline Accord Healthcare

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

Rekommenderad dos av Rasagiline Accord Healthcare är 1 tablett på 1 mg en gång om dagen, intas genom munnen. Rasagiline Accord Healthcare kan tas med eller utan mat.

Om du har använt för stor mängd av Rasagiline Accord Healthcare

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/burken med Rasagiline Accord Healthcare för att visa läkaren eller apotekspersonalen.

Rapporterade symtom till följd av överdosering av Rasagiline Accord Healthcare inkluderar lätt euforisk sinnestämning (en lindrig form av mani), extremt högt blodtryck och serotonergt syndrom (se avsnitt 4).

Om du har glömt att använda Rasagiline Accord Healthcare

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 använda Rasagiline Accord Healthcare

Avbryt inte behandlingen med Rasagiline Accord Healthcare utan att först rådgöra 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 en kombination av hallucinationer, feber, rastlöshet, skakningar och/eller svettningar (serotonergt syndrom)
- om du noterar någon form av misstänkt hudförändring, eftersom en förhöjd risk för hudcancer (inte enbart melanom) föreligger hos patienter med Parkinsons sjukdom (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)

- magsmärtor
- fall
- allergi
- feber
- influensa
- sjukdomskänsla

- nacksmärtor
- bröstsmärtor (kärkramp)
- blodtrycksfall när man reser sig upp med symptom som yrsel (ortostatisk hypotension)
- minskad aptit
- förstoppning
- muntorrhet
- illamående och kräkningar
- flatulens
- onormala blodtestresultat (leukopeni)
- ledsmärtor (artragi)
- muskuloskeletala smärtor
- ledinflammation (artrit)
- domning och försvagning av musklerna i handen (karpaltunnelsyndrom)
- viktninskning
- onormala drömmar
- svårighet att koordinera muskler (balansrubbing)
- depression
- yrsel (svindel)
- onormala muskelsammandragningar (dystoni)
- rinnsnuva (rinit)
- hudirritation (dermatit)
- hudutslag
- ögoninflammation (konjunktivit)
- urinträngning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- stroke (cerebrovasculär händelse)
- hjärtattack (hjärtinfarkt)
- hudutslag med blåsor (vesikulära bullösa utslag)

Ingen känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data)

- förhöjt blodtryck
- kraftig dåsigheit
- plötsliga sömnattacker

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Rasagiline Accord Healthcare ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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 (i form av tartrat).
- Övriga innehållsämnen: kalciumsulfatdihydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, majsstärkelse, stearinsyra 50, talk, vattenfri citronsyra, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit rund tablett med fasade kanter, 7 mm i diameter, märkt med ”A486” på ena sidan och slät på den andra sidan.

Tabletterna finns tillgängliga i blisterförpackningar med 10, 28, 30, 56, 60 eller 100 tabletter, eller i en burk med 30, 100 eller 112 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast den 30.10.2019.