

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 -valmistetta käytetään 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 kärsit lievistä tai kohtalaisesta maksasairaudesta.
- Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on epäilyttäviä ihomuutoksia.

Lapset ja nuoret

Rasagiline Accord -tablettien käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Rasagiline Accord

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

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 deksametorfaani
- sympatomimeettiset lääkeaineet, joita voi esiintyä silmätippoissa 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, 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 nimitetään hillitsemishäiriöksi. Rasagiliiniat tai muita Parkinsonin taudin lääkkeitä käyttävillä on todettu esimerkiksi pakkotoimintoja, pakkoajatuksia, peliriippuvuutta, tuhlailuvuutta, impulsiivista käyttäytymistä ja poikkeavan suurta sukupuolista halukkuutta tai sukupuolisten ajatusten tai tunteiden lisääntymistä. Lääkkeen annosta voidaan joutua muuttamaan tai sen käyttö voidaan joutua keskeyttämään.

Raskaus ja imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia lääkevalmisteen vaikutuksista ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

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

3. Miten Rasagiline Accord -valmistettä otetaan

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

Suosittelu Rasagiline Accord -annos on yksi 1 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa. Suun kautta. 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 mukaasi, jotta voit näyttää sitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

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 lääkärin 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. Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu lumekontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa:

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 pyörrytys (ortostaattinen hypotensio)
- huonontunut ruokahalu
- 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)
- 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

Lisäksi lumekontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa ihomelanoomaa on raportoitu noin 1 %:lla potilaista. Tutkimusten perusteella oletetaan, että Parkinsonin tautiin liittyy kohonnut ihosyövän riski (ei ainoastaan melanooman). Kohonneen riskin ei katsota liittyvän erityisesti mihinkään lääkkeeseen. Sinun tulisi keskustella lääkärin kanssa jokaisesta epäillystä ihomuutoksesta.

Parkinsonin taudin oireisiin kuuluvat aistiharhat ja sekavuus. Näitä oireita on havaittu esiintyneen myös Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla, joita on hoidettu rasagiliinilla sen markkinoille tulon jälkeen.

Joissain tapauksissa potilaat, jotka ovat käyttäneet yhtä tai useampaa lääkettä Parkinsonin taudin hoitoon, eivät ole pystyneet vastustamaan mielijohdetta, tarvetta tai houkutusta tehdä jotain sellaista, josta voisi olla haittaa heille itselleen tai muille. Tällaista nimitetään hillitsemishäiriöksi. Rasagiliinia tai muita Parkinsonin taudin lääkkeitä käyttävillä on todettu seuraavia:

- pakkoajatuksia tai impulsiivista käyttäytymistä
- vahvaa tarvetta harrastaa uhkapeliä siitä huolimatta, että sillä on vakavia seurauksia itselle tai perheelle
- muuttunutta tai lisääntynyttä seksuaalista kiinnostusta tai käytöstä, joka häiritsee selvästi sinua itseäsi tai muita, kuten lisääntynyttä sukupuolista halukkuutta
- hallitsematonta ostosten tekemistä tai tuhlailua.

Kerro lääkärille, jos sinulle tulee jotain näistä. Lääkäri voi pohtia, miten oireita voisi hallita tai vähentää.

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

FI-00034 FIMEA

5. Rasagiline Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, tablettipurkissa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. 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, natriumstearyyylifumaraatti.

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.

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Iso-Britannia

Valmistaja

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Iso-Britannia

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

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias – Alto do Colaride, Agualva 2735-213 Cacém, Portugali

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.12.2015

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 används för behandling av Parkinsons sjukdom. 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, apotek eller annan hälso- och sjuk vårdspersonal 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 milda till måttliga leverproblem.
- du bör tala med din läkare om alla misstänkta hudförändringar.

Barn och ungdomar

Rasagiline Accord rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar 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, eller om du röker eller planerar att sluta röka.

Rådfråga läkare innan du tar Rasagiline Accord 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 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.

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 impuls kontrollstörning. Hos patienter som tar rasagilin 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.

Graviditet och amning

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier avseende påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

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.

3. Hur du tar Rasagiline Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens 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 med Rasagiline Accord för att visa läkaren eller apotekspersonalen.

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. Följande biverkningar har rapporterats i placebokontrollerade kliniska studier:

Mycket vanliga (*kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare*)

- onormala 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 (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)

Dessutom har hudcancer rapporterats för cirka 1 % av patienterna i de placebokontrollerade kliniska studierna. Dock pekar vetenskapliga bevis på att Parkinsons sjukdom, och inte något särskilt läkemedel, är förknippat med en högre risk för hudcancer (inte endast malignt melanom). Du bör tala med din läkare om alla misstänkta hudförändringar.

Parkinsons sjukdom förknippas 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 Rasagiline Accord.

Det har förekommit fall där patienter som tar ett eller flera läkemedel mot Parkinsons sjukdom inte har lyckats motstå impulser, drifter eller lockelser att utföra handlingar som kan vara skadliga för dem själva eller för andra. Dessa handlingar kallas impuls kontrollstörningar. Hos patienter som tar Rasagiline Accord och/eller andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom har följande observerats:

- tvångstankar eller impulsivt beteende
- stark impuls att spela extremt mycket trots allvarliga personliga konsekvenser eller familjära konsekvenser
- förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade, t.ex. en ökad sexualdrift
- okontrollerad överdriven shopping eller spenderande.

Tala om för läkaren om du upplever något av dessa symtom för att diskutera sätt att hantera eller reducera dessa symtom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Rasagiline Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg dat, eller på burken och blisterförpackningen efter 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.

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 Limited
Sage House, 319, Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Storbritannien

Tillverkare

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Storbritannien

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

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias – Alto do Colaride, Agualva 2735-213 Cacém, Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 22.12.2015