

KULLANMA TALİMATI

RASALAS 1 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir tablet etkin madde olarak 1 mg rasajiline eşdeğer 1,56 mg rasajilin mesilat içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (sığır sütü), prejelatinize nişasta, mısır nişastası, talk, koloidal silikon dioksit, stearik asit

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **RASALAS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RASALAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RASALAS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RASALAS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RASALAS nedir ve ne için kullanılır?

RASALAS 1 mg tablet, 1 mg rasajiline eşdeğer 1,56 mg rasajilin mesilat içerir.

RASALAS 1 mg tablet, 30, 60 ve 90 tabletlik blister ambalajlarda karton kutu içinde hasta kullanımına sunulmaktadır.

RASALAS tabletler, beyaz veya beyaza yakın renkli, yuvarlak, düz tablettir.

RASALAS, Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır.

Parkinson hastalığında, beyinde dopamin üreten hücrelerin kaybı söz konusudur. Dopamin beyinde hareket kontrolünde rol alan bir kimyasaldır. RASALAS, beyinde dopamin düzeylerinin artmasına ve devam etmesine yardımcı olur.

2. RASALAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RASALAS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Etkin madde rasajilin veya RASALAS'ın içeriğindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Şiddetli karaciğer sorunuz varsa

RASALAS kullanırken aşağıdaki ilaçları kullanmayınız:

- Parkinson hastalığı tedavisi, depresyon veya diğer herhangi bir hastalık için kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) (reçetesiz satılan tıbbi ve doğal ürünler dahil, örn. St. John's Wort olarak bilinen sarı kantaron ve ekstresi)
- Güçlü bir ağrı kesici olan petidin

MAOI veya petidin ile tedaviye başlamak için RASALAS tedavisini kestikten sonra en az 14 gün beklemeniz gerekmektedir.

RASALAS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Eğer herhangi bir karaciğer sorunuz var ise,
- Derinizde daha önce görmediğiniz, şüpheli olabilecek değişiklikler fark ederseniz doktorunuzla konuşmalısınız.

Eğer siz veya aileniz/bakıcınız, dürtünüze, şiddetli isteklerinize veya arzularınıza kendinize veya başkalarına zarar veya hasar verici davranışlar göstermek şeklinde karşı koyamadığınız alışılmadık davranışlarda bulunduğunuzu fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz. Bunlar, dürtüsel davranış bozukluğu olarak adlandırılırlar. RASALAS veya Parkinson hastalığı tedavisi için başka ilaçlar kullanan hastalarda, dayanılmaz istek (kompülsiyon), saplantılı düşünceler, bağımlılık derecesinde kumar oynama, aşırı miktarda para harcama, dürtüsel davranışlar ve anormal derecede cinsel dürtü veya cinsel içerikli düşüncelerde veya davranışlarda artış gibi davranışlar gözlemlenmiştir. Doktorunuzun dozunuzu ayarlaması veya tedavinizi durdurması gerekebilir.

RASALAS, özellikle diğer dopaminerjik ilaçlar da kullanıyorsanız (Parkinson hastalığı tedavisi için kullanılan), sersemliğe yol açabilir ve günlük aktiviteleriniz sırasında ani uykuya dalmanıza neden olabilir. Daha fazla bilgi için lütfen araç ve makine kullanımı bölümüne bakınız.

Çocuklar:

RASALAS'ın 18 yaşın altında kullanılması önerilmemektedir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

RASALAS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

RASALAS yemeklerle veya tek başına kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RASALAS'ın hamilelik ve doğmamış bebek üzerine etkileri bilinmediğinden, hamile iseniz RASALAS'ı kullanmamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DeneySEL verilere göre RASALAS emzirmeyi olumsuz etkileyebilir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Parkinson hastalığının kendisi ve RASALAS tedavisi araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebileceğinden, bunları yapmadan önce doktorunuza danışın. RASALAS uyku hali ve baş dönmesi yapabilir; ani uykuya dalma ataklarına neden olabilir.

Bu durum RASALAS ile birlikte Parkinson hastalığınızın semptomlarının tedavisinde başka ilaçlar ya da sizde sersemliğe yol açan başka ilaçlar veya alkol aldığınızda artabilir. RASALAS almadan önce ya da alırken uyku hali ve/veya ani uykuya dalma atağı geçirirseniz araç ya da makine kullanmayınız.

RASALAS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, her tablette 158,74 mg laktoz monohidrat ihtiva eder; eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini RASALAS ile beraber kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

- Antidepresanlar olarak bilinen ve depresyon tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI), selektif serotonin–norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNRI), trisiklik veya tetrasiklik antidepresanlar)
- Enfeksiyonlara karşı kullanılan antibiyotik siprofloksasin
- Öksürük kesici dekstrometorfan
- Göz damlaları, burun tıkanıklıklarını gidermek için burundan veya ağız yoluyla kullanılan ilaçlar (nazal ve oral dekonjestanlar) ve efedrin veya psödoefedrin içeren soğuk algınlığı ilaçları gibi semptomimetikler.

RASALAS'ın fluoksetin veya fluvoksamin içeren antidepresanlarla beraber kullanımından kaçınılmalıdır.

RASALAS ile tedaviye başlamak için, fluoksetin tedavisini kestikten sonra en az beş hafta beklemeniz gerekmektedir.

Fluoksetin veya fluvoksamin ile tedaviye başlamak için RASALAS tedavisini kestikten sonra en az 14 gün beklemeniz gerekmektedir.

Sigara içiyorsanız veya sigarayı bırakma niyetindeyseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz. Sigara içmek, RASALAS'ın kandaki miktarını azaltabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RASALAS nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

RASALAS'ı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol etmelisiniz.

RASALAS günde bir kez bir tablet (1 mg) alınır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır. Yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir. Tabletleri yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve adolesanlarda RASALAS kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

RASALAS hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Hafif karaciğer bozukluğundan orta düzeyde karaciğer yetmezliğine ilerleme gösteren hastalarda kullanımı sonlandırılmalıdır. Şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda ise kesinlikle kullanılmamalıdır.

Eğer RASALAS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RASALAS kullandıysanız:

RASALAS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RASALAS kutusunu doktorunuz veya eczacınıza göstermek üzere yanınıza alınız.

RASALAS'ın gerekenden daha fazla kullanılması durumunda hafif şekilde öfori (aşırı mutlu hissetme), ciddi kan basıncı yüksekliği ve serotonin sendromu (kafa karışıklığı, huzursuzluk, vücut ısısında artma, terleme, kas koordinasyon kaybı, kas seğirmesi gibi belirtiler) belirtileri bildirilmiştir.

RASALAS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozu zamanı gelince alınız.

RASALAS kullanmayı sonlandırırsanız

İlk önce doktorunuzla konuşmadan RASALAS almayı bırakmayınız. Bu ilacın kullanımı üzerine daha fazla sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RASALAS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa RASALAS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon (döküntü, kaşıntı, ağızda, yüzde, boğazda şişme, nefes almada güçlük) olursa
- Eğer sizde, dayanılmaz istek (kompülsiyon), saplantılı düşünceler, bağımlılık derecesinde kumar oynama, aşırı şekilde alışveriş yapma ve para harcama isteği, dürtüsel davranışlar ve anormal derecede cinsel dürtü veya cinsel içerikli düşünceler (dürtü kontrol bozukluğu) gibi sıra dışı davranışlar gelişirse
- Gerçekte olmayan şeyleri görür ya da duyarsanız (halüsinasyon)
- Halüsinasyon, vücut ısısında artma, huzursuzluk, titreme ve terleme belirtilerinin herhangi bir kombinasyonu (serotonin sendromu) olursa
- Parkinson hastalığı bulunan kişilerde yüksek deri kanseri (sadece melanoma değil) riski olduğundan herhangi bir şüpheli deri değişikliği fark ederseniz

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RASALAS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Plasebo kontrollü klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir: Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Çok yaygın:

- Anormal hareketler (diskinezi)
- Baş ağrısı

Yaygın:

- Karın ağrısı
- Düşme
- Alerjik reaksiyon
- Ateş

- Grip (influenza)
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme (halsizlik)
- Boyun ağrısı
- Göğüs ağrısı (anjina pektoris)
- Sersemlik ve baş dönmesi ile birlikte görülen ayağa kalkarken düşük kan basıncı (ortostatik hipotansiyon)
- Üst solunum yolları enfeksiyonu
- Öksürük
- İştah azalması
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Bulantı ve kusma
- Gaz
- Anormal kan testi sonuçları (lökopeni)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Sırt ağrısı
- Kas iskelet ağrıları
- Eklem yerlerinde inflamasyon (artrit)
- Elde uyuşma ve kas zayıflığı (karpal tünel sendromu)
- Bacak, ayak ve ayak bileklerinde şişme (periferik ödem)
- Kilo kaybı
- Anormal rüyalar
- Kas koordinasyonunda zorluk (denge bozukluğu)
- Depresyon
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi (vertigo)
- Uykusuzluk/uyuyamama
- Uzun süreli kas kasılması (distoni)
- Rinit (nezle)
- Deride tahriş (dermatit)
- Döküntü
- Gözlerde kanlanma (konjunktivit)
- Ani idrar sıkışması

Yaygın olmayan

- İnme (serebrovasküler olay)
- Kalp krizi (miyokardiyal infarktüs)
- Deride döküntü (vezikülobüllöz döküntü)

Bilinmiyor

- Yüksek kan basıncı
- Aşırı uykululuk
- Ani uyku başlangıcı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RASALAS’ın saklanması

RASALAS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RASALAS’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Caddesi No:4, 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi Tunç Caddesi No : 3
Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.