

KULLANMA TALİMATI

RAJİL® 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 (İnek sütü), prejelatinize nişasta, mısır nişastasası, talk, 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. *RAJİL nedir ve ne için kullanılır?*
2. *RAJİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *RAJİL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *RAJİL'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. RAJİL nedir ve ne için kullanılır?

RAJİL 1 mg tablet, 1 mg rasajiline eşdeğer 1.56 mg rasajilin mesilat içerir.

RAJİL 1 mg tablet, 30 tabletlik ambalajlarda karton kutu içinde hasta kullanımına sunulmaktadır.

RAJİL tabletler, beyaz-beyazımsı, yuvarlak, düz, kenarları eğik, baskısız tabletlerdir.

RAJİL, Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır. Levodopa (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan diğer bir ilaç) ile birlikte veya levodopa tedavisi olmaksızın kullanılabilir.

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

2. RAJİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RAJİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

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

RAJİL 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)
- Güçlü bir ağrı kesici olan petidin

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

RAJİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Eğer hafiften orta düzeye kadar karaciğer sorunuz var ise,
- Derinizde daha önce görmediğiniz, şüpheli olabilecek değişiklikler fark ederseniz doktorunuzla konuşmalısınız.

Çocuklar:

RAJİL'in 18 yaşın altında kullanılması önerilmemektedir.

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

RAJİL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RAJİL® yemeklerle veya tek başına kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında ilaç kullanımına, doktorunuz tedavinin faydalarını fetusda meydana gelebilecek muhtemel riske karşı değerlendirerek karar verecektir. RAJİL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımındaki etkileri üzerine bir çalışma yapılmamıştır. RAJİL'in olumsuz olarak etkilemediğine yeterince emin oluncaya kadar motorlu taşıtlar dahil tehlikeli makineler kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

RAJİL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her tablette 117.44 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Aşağıdaki ilaçlardan birini RAJİL 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.

RAJİL'in fluoksetin veya fluvoksamin içeren antidepresanlarla beraber kullanımından kaçınılmalıdır.

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

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

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. RAJİL 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 dozunuza ayarlaması veya tedavinizi durdurması gerekebilir.

3. RAJİL® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

RAJİL 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 RAJİL kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

• Özel kullanım durumları

Böbrek bozukluğu

Böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer bozukluğu

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RAJİL kullandıysanız:

RAJİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. RAJİL kutusunu doktorunuz veya eczacınıza göstermek üzere yanınıza alınız.

RAJİL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozu zamanı gelince alınız.

RAJİL kullanmayı sonlandırırırsanız

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görünmese de, RAJİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az 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 (malez)
- Boyun ağrısı
- Göğüs ağrısı (anjina pektoris)

- Sersemlik ve baş dönmesi ile birlikte görülen ayağa kalkarken düşük kan basıncı (ortostatik hipotansiyon)
- İştah azalması
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Bulantı ve kusma
- Gaz
- Anormal kan testi sonuçları (lökopeni)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Kas iskelet ağrıları
- Eklem yerlerinde enflamasyon (artrit)
- Elde uyuşma ve kas zayıflığı (karpal tünel sendromu)
- Kilo kaybı
- Anormal rüyalar
- Kas koordinasyonunda zorluk (denge bozukluğu)
- Depresyon
- Baş dönmesi (vertigo)
- 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)

Ayrıca, plasebo kontrollü klinik çalışmalarda hastaların yaklaşık %1'inde deri kanseri bildirilmiştir. Bununla beraber, bilimsel veriler, belli bir ilacın değil, Parkinson hastalığının yüksek deri kanseri (sadece melanoma değil) riski ile ilişkili olduğunu ileri sürmektedir. Herhangi bir şüpheli deri değişikliği fark ederseniz doktorunuzla görüşmelisiniz.

Parkinson hastalığı, halüsinasyon ve konfüzyon belirtileri ile ilişkilidir. Pazarlama sonrası deneyimde, RAJİL ile tedavi edilen Parkinson hastalarında da bu belirtiler gözlemlenmiştir.

Parkinson hastalığının tedavisi için bir veya birden fazla ilaç kullanan hastalarda bildirilen, dürtülere karşı koyamama, kendilerine veya başkalarına zarar verebilecekleri bir davranışı

yapma veya yapmaya şiddetli istek duyma ile ilişkili vakalar mevcuttur. Bunlar dürtüsel kontrol bozukluğu olarak adlandırılırlar. RAJİL ve/veya Parkinson hastalığı tedavisi için diğer ilaçları kullanan hastalarda aşağıdaki istenmeyen etkiler gözlemlenmiştir:

- Saplantılı (aklından çıkaramadığı, iredede dışı, yineleyici) düşünceler veya dürtüsel davranışlar (davranışlarının sonuçlarını düşünmeden hareket etme).
- Ciddi kişisel veya ailevi sonuçlar doğurabilecek aşırı kumar tutkusunu.
- Kendinizle veya başkalarıyla ilgili değişmiş ya da artmış cinsel ilgi ve davranış, ör. cinsel istekte artış.
- Kontrol edilemez ölçüde ve aşırı alışveriş veya para harcama.

Bu davranışlardan herhangi birini yaşıyorsanız doktorunuza söyleyiniz; bu belirtilerin nasıl idare edilebileceği veya azalabileceği konusunda yardımcı olacaktır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. RAJİL’in saklanması

RAJİL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RAJİL’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: GENVEON İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak-Sarıyer/İSTANBUL
Tel: 0 212 376 65 00
Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri: BERKO İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Sultanbeyli/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 29/07/2016 tarihinde onaylanmıştır.