

1.3.1	Rasagiline
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

1.3.1	Rasagiline
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: Information de l'utilisateur

Rasagiline Krka 1 mg comprimés Rasagiline

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Rasagiline Krka et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rasagiline Krka
3. Comment prendre Rasagiline Krka
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rasagiline Krka
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Rasagiline Krka et dans quel cas est-il utilisé

Rasagiline Krka contient la substance active rasagiline et est indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson chez les adultes. Il peut être utilisé avec ou sans lévodopa (un autre médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson).

La maladie de Parkinson se caractérise par une perte de cellules qui produisent de la dopamine dans le cerveau. La dopamine est une substance chimique du cerveau impliquée dans le contrôle des mouvements. Rasagiline Krka aide à augmenter et maintenir les concentrations de dopamine dans le cerveau.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rasagiline Krka

Ne prenez jamais Rasagiline Krka:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la rasagiline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous souffrez de troubles hépatiques graves.

Ne prenez pas les médicaments suivants pendant le traitement par Rasagiline Krka:

- inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) (par exemple pour le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson ou pour toute autre indication, y compris dans les produits médicamenteux ou naturels sans ordonnance, par exemple le millepertuis)
- péthidine (un médicament puissant contre la douleur).

Vous devez attendre au moins 14 jours entre l'interruption d'un traitement par Rasagiline Krka et le début d'un traitement par les inhibiteurs de la MAO ou la péthidine.

Avertissements et précautions

PI_Text003112 2	- Updated:	Page 2 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Rasagiline
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Parlez à votre médecin avant de prendre Rasagiline Krka:

- Si vous souffrez d'un problème hépatique.
- En cas de lésions suspectes de votre peau, parlez-en à votre médecin. Le traitement par Rasagiline Krka pourrait augmenter le risque de cancer de la peau.

Dites à votre médecin si vous ou votre famille / soignant remarque que vous développez des comportements inhabituels où vous ne pouvez pas résister à l'impulsion, aux envies ou à l'envie de réaliser certaines activités nocives ou préjudiciables pour vous ou pour les autres. Ceux-ci sont appelés troubles du contrôle des impulsions. Chez les patients traités par Rasagiline Krka et / ou d'autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson, des comportements tels que compulsions, pensées obsessionnelles, dépendance au jeu, dépenses excessives, comportement impulsif et excitation sexuelle anormalement élevée ou augmentation des pensées ou des sentiments sexuels ont été observés. Votre médecin devra peut-être ajuster ou arrêter votre dose (voir rubrique 4).

La Rasagiline Krka peut causer de la somnolence et peut provoquer l'endormissement soudain pendant les activités diurnes, en particulier si vous prenez d'autres médicaments dopaminergiques (utilisés pour le traitement de la maladie de Parkinson). Pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la section conduite et utilisation de machines.

Utilisation chez les enfants et adolescents

Il n'y a pas d'utilisation pertinente de Rasagiline Krka chez les enfants et les adolescents. Rasagiline Krka n'est pas recommandé chez les patients âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Rasagiline Krka

Si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Notamment, demandez conseil à votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants:

- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline, antidépresseurs tricycliques ou tétracycliques
- la ciprofloxacine: un antibiotique utilisé contre les infections
- le dextrométhorphan: un antitussif
- des sympathomimétiques comme ceux contenus dans certains décongestionnants administrés par voie ophtalmique, nasale ou orale et les médicaments contre le rhume contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine

Dites à votre médecin ou pharmacien si vous fumez ou avez l'intention d'arrêter de fumer. Fumer pourrait diminuer la quantité de Rasagiline Krka dans le sang.

Rasagiline Krka avec des aliments, boissons et de l'alcool

Rasagiline Krka peut être pris pendant ou en dehors de repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous devez éviter de prendre Rasagiline Krka si vous êtes enceinte, car les effets de Rasagiline Krka sur la grossesse et l'enfant à naître ne sont pas connus.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Demandez conseil à votre médecin avant de conduire un véhicule et d'utiliser des machines, car la maladie de Parkinson elle-même et le traitement par Rasagiline Krka peuvent influencer votre capacité

PI_Text003112 2	- Updated:	Page 3 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Rasagiline
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

à le faire. Rasagiline Krka peut vous faire sentir étourdi ou somnolent; il peut également provoquer des épisodes d'apparition soudaine du sommeil.

Cela pourrait être amélioré si vous prenez d'autres médicaments pour traiter les symptômes de votre maladie de Parkinson, ou si vous prenez des médicaments qui peuvent vous rendre somnolent, ou si vous consommez de l'alcool pendant que vous prenez Rasagiline Krka. Si vous avez déjà souffert de somnolence et / ou d'épisodes d'endormissement soudain, ou si vous prenez Rasagiline Krka, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines (voir rubrique 2).

3. Comment prendre Rasagiline Krka

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée de Rasagiline Krka est 1 comprimé à 1 mg à avaler une fois par jour. Rasagiline Krka peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Si vous avez pris plus de Rasagiline Krka que vous n'auriez dû

Si vous avez pris une dose de Rasagiline Krka supérieure à la dose prescrite, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Prenez la boîte/la plaquette de Rasagiline Krka avec vous pour le montrer au médecin ou au pharmacien.

Les symptômes rapportés après un surdosage de Rasagiline Krka incluaient une légère humeur euphorique (forme légère de la manie), une pression artérielle extrêmement élevée et un syndrome sérotoninergique (voir rubrique 4).

Si vous oubliez de prendre Rasagiline Krka

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante normalement, à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Rasagiline Krka

N'arrêtez pas de prendre Rasagiline Krka sans en avoir parlé à votre médecin avant.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez votre médecin immédiatement si vous remarquez l'un des symptômes suivants. Vous pourriez avoir besoin d'un avis médical ou d'un traitement urgent:

- si vous développez des comportements inhabituels tels que compulsions, pensées obsessionnelles, dépendance au jeu, achats ou dépenses excessifs, comportement impulsif et excitation sexuelle anormalement élevée ou augmentation des pensées sexuelles (troubles du contrôle des impulsions) (voir rubrique 2).
- si vous voyez ou entendez des choses qui n'existent pas (hallucinations).
- toute combinaison d'hallucinations, de fièvre, d'agitation, de tremblements et de transpiration (syndrome sérotoninergique).

PI_Text003112 2	- Updated:	Page 4 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Rasagiline
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Contactez votre médecin si vous remarquez des changements cutanés suspects, car il pourrait exister un risque plus élevé de cancer de la peau (mélanome) lors de l'utilisation de ce médicament (voir rubrique 2).

D'autres effets indésirables

Très fréquent (touche plus d'1 utilisateur sur 10):

- mouvements involontaire (dyskinésie)
- maux de tête

Fréquent (touche 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- douleur abdominal
- chute
- allergie
- fièvre
- syndrome grippal
- sensation de malaise
- douleur de la nuque
- douleur thoracique (angine de poitrine)
- chute de la tension artérielle lors du passage à la position debout avec des symptômes comme une sensation vertigineuse/ un étourdissement (hypotension orthostatique)
- diminution de l'appétit
- constipation
- sécheresse de la bouche
- nausées et vomissements
- flatulence
- résultats anormaux des tests sanguins (leucopénie: diminution des globules blancs)
- douleurs des articulations (arthralgies)
- douleurs musculo-squelettiques
- inflammation des articulations (arthrite)
- engourdissement et faiblesse musculaire de la main (syndrome du canal carpien)
- perte de poids
- rêves anormaux
- coordination musculaire difficile (ataxie)
- dépression
- vertiges
- contractions musculaires prolongées (dystonie)
- nez qui coule (rhinite)
- irritation de la peau (dermatite)
- éruption
- yeux rouges (conjonctivite)
- besoins fréquents et incontrôlables d'uriner

Peu fréquent (touche 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

- attaque cérébrale (Accident Vasculaire Cérébral)
- crise cardiaque (infarctus du myocarde)
- formation de cloques sur la peau (éruption vésiculobulleuse)

Inconnu: la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles

- pression artérielle élevée
- somnolence excessive
- début soudain du sommeil

PI_Text003112 2	- Updated:	Page 5 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Rasagiline
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

5. Comment conserver Rasagiline Krka

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou sur la plaquette thermoformée après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Rasagiline Krka

- La substance active est la rasagiline. Chaque comprimé contient 1 mg de rasagiline (sous forme d'hémitartrate).
- Les autres composants sont cellulose microcristalline (E460), amidon de maïs pré-gélatinisé (type 1500), silice colloïdale anhydre (E551), talc (E553b) et acide stéarique.

Qu'est-ce que Rasagiline Krka et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés blancs à presque blancs, ronds, légèrement biconvexes, 7 mm de diamètre, avec des bords biseautés, des taches plus foncées peuvent être visibles.

Rasagiline Krka est disponible dans les étuis de:

- 14, 15, 28, 30 et 112 comprimés en plaquettes thermoformées,
- 14 x 1, 15 x 1, 28 x 1, 30 x 1 et 112 x 1 comprimés en plaquettes thermoformées de dose unitaire perforées,
- 14 x 1, 15 x 1, 28 x 1, 30 x 1 et 112 x 1 comprimés en plaquettes thermoformées de dose unitaire perforées, avec les noms des jours ("calendar pack").

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

PI_Text003112 2	- Updated:	Page 6 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Rasagiline
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE483324

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Nom de l'Etat membre	Nom du médicament
Danemark, Finlande, Islande, Suède, Norvège	Rasagilin Krka
Autriche	Rasagilin HCS
Chypre, Pays-Bas, Belgique, Irlande, France	Rasagiline Krka
Espagne, Italie	Rasagilina Krka
Slovénie	Razagilin Krka
Royaume-Uni	Rasagiline

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023