

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

PARKONETS 1 mg comprimate Rasagilină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este PARKONETS și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați PARKONETS
3. Cum să utilizați PARKONETS
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PARKONETS
6. Informații suplimentare

1. Ce este PARKONETS și pentru ce se utilizează

PARKONETS se utilizează pentru tratamentul bolii Parkinson. Poate fi utilizat cu sau fără levodopa (un alt medicament folosit pentru tratarea bolii Parkinson).

În boala Parkinson, există o pierdere de celule care produc dopamină în creier. Dopamina este o substanță de la nivelul creierului care este implicată în controlul mișcării . PARKONETS ajută la creșterea și menținerea nivelului dopaminei în creier.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PARKONETS

Nu utilizați PARKONETS

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la rasagilină sau la oricare dintre celelalte componente ale PARKONETS
- dacă aveți probleme severe cu ficatul.

Nu utilizați următoarele medicamente în timp ce luați PARKONETS

- inhibitori de monoaminooxidază (MAO) (de exemplu pentru tratamentul depresiei sau al bolii Parkinson sau pentru orice altă indicație), incluzând medicamente și produse naturiste care se eliberează fără prescripție medicală, de exemplu sunătoare.

- peptidină (un puternic calmant al durerii)

Trebuie să așteptați cel puțin 14 zile între întreruperea tratamentului cu PARKONETS și începerea tratamentului cu inhibitori ai MAO sau petidină.

Atenționări și precauții

- Dacă aveți probleme hepatice ușoare până la moderate
- Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre orice suspiciune de modificări cutanate.

Copii și adolescenți

PARKONETS nu este recomandat persoanelor cu vârsta sub 18 ani.

PARKONETS împreună cu alte medicamente Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau dacă fumați sau intenționați să vă lăsați de fumat.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua următoarele medicamente cu PARKONETS:

- anumite antidepresive (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei și norepinefrinei (noradrenalinei), antidepresive triciclice sau tetraciclice)
- antibioticul ciprofloxacina utilizată pentru infecții
- antitusivul dextrometorfan,
- simpatomimetice, cum sunt cele care intră în compoziția picăturilor oculare, compoziția decongestionantelor nazale și a medicamentelor utilizate în tratamentul răcelilor, care conțin efedrină sau pseudoefedrină.

Trebuie evitată utilizarea PARKONETS concomitent cu antidepresive care conțin fluoxetină sau fluvoxamină. Dacă ați început tratamentul cu PARKONETS, trebuie să așteptați cel puțin 5 săptămâni după întreruperea tratamentului cu fluoxetină. Dacă ați început tratamentul cu fluoxetină sau fluvoxamină, trebuie să așteptați cel puțin 14 zile după întreruperea administrării PARKONETS.

Spuneți medicului dacă dumneavoastră observați sau familia/îngrijitorii dumneavoastră observă faptul că dezvoltați comportamente neobișnuite în care nu puteți rezista impulsului, nevoii sau dorinței arzătoare de a face anumite activități periculoase sau în detrimentul dumneavoastră sau al celorlalți. Acestea se numesc tulburări de control al impulsurilor. La pacienții tratați cu PARKONETS și/sau alte medicații utilizate în tratamentul bolii Parkinson, au fost observate comportamente cum sunt compulsiile, ideea obsesivă, dependența patologică de jocurile de noroc, cheltuieli excesive, comportament impulsiv, precum și o preocupare anormal de crescută pentru sex sau o intensificare a ideii și senzațiilor legate de sex. Medicul dumneavoastră ar putea să fie nevoit să modifice doza sau să întrerupă tratamentul.

Utilizarea PARKONETS cu alimente și băuturi

PARKONETS poate fi luat cu sau fără alimente

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. **Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.**

3. Cum să utilizați PARKONETS

Utilizați întotdeauna PARKONETS exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală de PARKONETS este de 1 comprimat de 1 mg administrat pe cale orală o dată pe zi. PARKONETS poate fi administrat cu sau fără alimente.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie PARKONETS

Dacă credeți că ați utilizat prea mult PARKONETS comprimate, anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist. Luați cu dumneavoastră cutia sau flaconul de PARKONETS pentru a-l arăta medicului sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați PARKONETS

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză normal, la ora stabilită.

Dacă încetați să utilizați PARKONETS

Nu opriți administrarea de PARKONETS fără a discuta înainte cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice alte întrebări privind utilizarea acestui produs, întrebați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, PARKONETS poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Au fost raportate următoarele reacții adverse în studiile clinice controlate cu placebo:

Frecvența posibilelor reacții adverse menționate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

- *Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 pacient din 10)*

- *Frecvente (afectează de la 1 la 10 pacienți din 100)*
- *Mai puțin frecvente (afectează de la 1 la 10 pacienți din 1000)*
- *Rare (afectează de la 1 la 10 pacienți din 10000)*
- *Foarte rare (afectează mai puțin de 1 pacient din 10000)*
- *Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)*

Foarte frecvente - mișcări anormale (diskinezie)

- dureri de cap

Frecvente

- Dureri abdominale,
- leziuni accidentale (în special prin cădere)
- reacții alergice
- febră
- gripă,
- stare generală de rău
- dureri la nivelul gâtului,
- dureri în piept (angină pectorală),
- tensiune arterială scăzută la ridicarea în picioare cu simptome de amețală / ușoară durere de cap (hipotensiune arterială ortostatică)
- scăderea poftei de mâncare
- constipație
- gură uscată,
- greață și vărsături,
- flatulență
- valori anormale ale rezultatelor testelor sanguine (leucopenie)
- dureri articulare (artralgii)
- dureri musculoscheletice
- inflamarea articulațiilor (artrite)
- amorteală și slăbiciune a musculaturii mâinii (sindrom de tunel carpian)
- pierdere în greutate,
- vise anormale
- dificultăți în coordonarea motorie (tulburări de echilibru)
- depresie, amețală (vertij),
- contracții musculare prelungite (distonie),
- secreții mucoase (rinită),
- iritații ale pielii (dermatită)
- erupție pe piele ,
- ochi roșu (conjunctivită),
- senzație imperioasă de a urina.

Mai puțin frecvente

- accident vascular cerebral
- infarct miocardic.
- erupții trecătoare (veziculobuloase pe piele)

În plus, s-a raportat cancer de piele la aproximativ 1% dintre pacienții incluși în studiile clinice controlate cu placebo. Totuși, datele științifice sugerează că boala Parkinson, și nu

un anumit medicament în special, este asociată cu un risc crescut de cancer de piele (nu în exclusivitate melanoame). Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre orice suspiciune privind modificări la nivelul pielii dumneavoastră.

Boala Parkinson este asociată cu simptome de halucinație și confuzie. În perioada de după punerea pe piață a medicamentului aceste simptome au fost observate la pacienți cu boală Parkinson tratați cu PARKONETS.

Au existat cazuri în care pacienți care în perioada în care au primit una sau mai multe medicații pentru tratamentul bolii Parkinson, nu au fost capabili să reziste impulsului, nevoii sau tentației de a face o acțiune ce ar fi putut fi periculoasă pentru ei sau pentru ceilalți. Acestea se numesc tulburări de control al impulsurilor. La pacienții tratați cu PARKONETS și/sau alte medicații utilizate în tratamentul bolii Parkinson au fost observate următoarele:

- ideație obsesivă sau comportament impulsiv
- impuls puternic de a juca în mod excesiv jocuri de noroc în ciuda consecințelor grave la nivel personal sau familial
- interes și comportament sexual alterat sau crescut la un nivel semnificativ pentru dumneavoastră sau pentru alții, de exemplu, o creștere a preocupării pentru sex
- cheltuieli sau cumpărături excesive incontrolabile

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre aceste comportamente; veți discuta metode de a controla sau reduce aceste simptome.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. Cum se păstrează PARKONETS

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza PARKONETS după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține PARKONETS

- Substanța activă este rasagilina. Fiecare comprimat conține 1 mg rasagilină (sub formă de

mesilat).

- Celelalte componente sunt: manitol, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon de porumb, amidon de porumb pregelatinizat, acid stearic, talc, apă purificată.

Cum arată PARKONETS și conținutul ambalajului

PARKONETS comprimate se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă până la aproape albă, rotunde cu o creștătură pe ambele părți.
Comprimatele pot fi împărțite în două părți egale.

Comprimatele sunt disponibile în cutie cu blister conținând 30 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Ali Raif Ilac Sanayi A.S.
Yesilce Mahallesi Doga Sokak No:4
34418 Kagithane /Istanbul, Turcia

F abricantul

Ali Raif Ilac Sanayi A.S.
Yesilce Mahallesi Doga Sokak No:4
34418 Kagithane /Istanbul, Turcia

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>