

Prospect: Informații pentru utilizator**Hiperavia 1 mg comprimate**
rasagilină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Hiperavia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Hiperavia
3. Cum să luați Hiperavia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hiperavia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Hiperavia și pentru ce se utilizează

Hiperavia conține substanța activă rasagilină și se utilizează pentru tratamentul bolii Parkinson la adulți. Poate fi utilizat cu sau fără levodopa (un alt medicament folosit pentru tratamentul bolii Parkinson).

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Hiperavia**Nu luați Hiperavia**

- dacă sunteți alergic la rasagilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți probleme severe cu ficatul.

Nu utilizați următoarele medicamente în timp ce luați Hiperavia:

- Inhibitori de monoaminoxidază (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
- Petidină (un puternic calmant al durerii)

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Hiperavia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă aveți orice probleme cu ficatul
- Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre orice suspiciune de modificări la nivelul pielii.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați sau familia dumneavoastră/persoanele care vă asigură îngrijirea observă faptul că dezvoltați comportamente neobișnuite în care nu puteți rezista impulsului, nevoii sau dorinței puternice 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 Hiperavia și/sau alte medicamente utilizate în tratamentul bolii Parkinson, au fost observate comportamente cum sunt compulsiile, ideeația obsesivă, dependența patologică de jocurile de noroc, cheltuielile excesive, comportamentul impulsiv, precum și o preocupare anormal de crescută pentru sex sau o intensificare a ideeației și senzațiilor legate de sex. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza sau să vă întrerupă tratamentul (vezi pct. 4).

Hiperavia poate provoca moleșală și vă poate face să adormiți brusc în timpul activităților cotidiene, în special dacă luați alte medicamente dopaminergice (utilizate pentru tratamentul bolii Parkinson). Pentru informații suplimentare, consultați punctul conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

Copii și adolescenți

Hiperavia nu prezintă utilizare relevantă la copii și adolescenți. Prin urmare, Hiperavia nu este recomandat la persoanele cu vârsta sub 18 ani.

Hiperavia împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră mai ales dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- Anumite antidepresive (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei și noradrenalinei, antidepresive triciclice sau tetraciclice)
- Antibioticul ciprofloxacina, utilizat pentru infecții
- Antitusivul dextrometorfan
- Simpatomimetice, cum sunt cele care intră în compoziția picăturilor oculare, a decongestionantelor cu administrare nazală și orală precum și a medicamentelor utilizate în tratamentul răcelilor, care conțin efedrină sau pseudoefedrină.

Trebuie evitată administrarea Hiperavia împreună cu antidepresive care conțin fluoxetină sau fluvoxamină.

Dacă ați început tratamentul cu Hiperavia, trebuie să așteptați cel puțin 5 săptămâni după oprirea tratamentului cu fluoxetină.

Dacă ați început tratamentul cu fluoxetină sau fluvoxamină, trebuie să așteptați cel puțin 14 zile după oprirea tratamentului cu Hiperavia.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă fumați sau intenționați să vă lăsați de fumat. Fumatul ar putea determina scăderea cantității de Hiperavia din sânge.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Trebuie să evitați să luați Hiperavia dacă sunteți gravidă, deoarece nu se cunosc efectele Hiperavia asupra sarcinii și copilului nenăscut.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a conduce vehicule și a folosi utilaje, deoarece boala Parkinson în sine, precum și tratamentul cu Hiperavia vă poate influența capacitatea de a face acest lucru.

Hiperavia vă poate face să vă simțiți amețit sau moleșit; de asemenea, poate cauza episoade de somn cu debut brusc.

Acest lucru poate fi amplificat dacă luați alte medicamente pentru a trata simptomele bolii Parkinson sau dacă luați medicamente care vă pot face să vă simțiți moleșit sau în cazul în care consumați alcool în timp ce luați Hiperavia. Dacă ați manifestat somnolență și/sau episoade de debut brusc al somnului înainte sau în timp ce luați Hiperavia, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje (vezi pct. 2).

3. Cum să luați Hiperavia

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de Hiperavia este de 1 comprimat administrat pe cale orală o dată pe zi. Hiperavia poate fi luat cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult Hiperavia decât trebuie

Dacă credeți că ați luat prea multe comprimate Hiperavia, anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist. Luați cu dumneavoastră cutia/blisterul de Hiperavia pentru a le arăta medicului sau farmacistului.

Simptomele raportate după supradozajul cu Hiperavia au inclus dispoziție ușor euforică (o formă ușoară de manie), tensiune arterială extrem de crescută și sindrom serotoninergic (vezi pct. 4).

Dacă uitați să luați Hiperavia

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

Dacă încetați să luați Hiperavia

Nu încetați să luați Hiperavia fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă observați vreunul dintre următoarele simptome. Este posibil să aveți nevoie urgentă de recomandări medicale sau de tratament:

- Dacă manifestați comportamente neobișnuite, cum sunt compulsiile, ideeația obsesivă, dependența patologică de jocurile de noroc, cheltuielile sau cumpărăturile excesive, comportamentul impulsiv și un libido anormal de mare sau o amplificare a gândurilor legate de sex (tulburări de control al impulsurilor) (vezi pct. 2).
- Dacă vedeți sau auziți lucruri care nu sunt reale (halucinații).
- Orice asociere de halucinații, febră, agitație, tremur și transpirație (sindrom serotoninergic).
- Dacă observați orice modificări suspecte ale pielii, deoarece există un risc crescut de cancer de piele (nu numai melanom) la pacienții cu boală Parkinson (vezi pct. 2).

Alte reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- mișcări involuntare (dischinezie)
- dureri de cap

Frecvente (pot afecta cel mult 1 din 10 persoane)

- dureri abdominale
- căderi accidentale
- alergie
- febră
- stare gripală (gripă)
- stare generală de rău
- dureri la nivelul gâtului
- dureri în piept (angină pectorală)
- tensiune arterială scăzută la ridicarea în picioare, cu simptome de amețeață/ stare de confuzie (hipotensiune arterială ortostatică)
- scădere a poftei de mâncare
- constipație
- uscăciune a gurii
- greață și vărsături
- flatulență
- valori anormale ale rezultatelor analizelor de sânge (leucopenie)
- durere la nivelul articulațiilor (artralgie)
- durere musculo-scheletică
- inflamații articulare (artrită)
- amorțeală și slăbiciune a musculaturii mâinii (sindrom de tunel carpian)
- scădere în greutate
- vise anormale
- dificultăți în coordonarea musculară (tulburări de echilibru)
- depresie
- amețeli (vertij)
- contracții musculare prelungite (distonie)
- secreții mucoase (rinită)
- iritații ale pielii (dermatită)
- erupție trecătoare pe piele
- ochi roșii (conjunctivită)
- senzație imperioasă de a urina

Mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 din 100 persoane)

- accident vascular cerebral
- infarct miocardic
- erupții trecătoare pe piele, însoțite de vezicule (veziculo-buloase)

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Tensiune arterială mare
- Moleșeață excesivă
- Debut brusc al somnului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Hiperavia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Hiperavia

- Substanța activă este rasagilină. Fiecare comprimat conține rasagilină 1 mg, echivalent cu tartrat de rasagilină 1,44 mg.
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid malic, acid stearic 50.

Cum arată Hiperavia și conținutul ambalajului

Hiperavia se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă până la aproape albă, rotunde, plate, cu margini aplatizate, marcate cu "1" pe o față și netede pe cealaltă față, având diametrul de 8,5 mm ± 0,4 mm.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu blistere, conținând 7, 10, 28, 30, 100, 112 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TERAPIA SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, 400632, România

Fabricanții

Remedica Ltd.
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol 3056, Cipru

TERAPIA SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, 400632, România

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2022.