

**Prospect: Informații pentru utilizator****Ralago 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este Ralago și pentru ce se utilizează**

Ralago 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 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. Ralago ajută la creșterea și menținerea nivelului dopaminei în creier.

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

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

Nu luați următoarele medicamente în timp ce luați Ralago:

- 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 Ralago și începerea tratamentului cu inhibitori ai MAO sau petidină.

**Atenționări și precauții**

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

- dacă aveți orice probleme cu ficatul
- trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre orice suspiciune de modificări cutanate.

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 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 Ralago 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. Medicul dumneavoastră ar putea să fie nevoit să modifice doza sau să întrerupă tratamentul (vezi pct. 4).

Ralago poate provoca moleșeală 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 pct. Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

### **Copii și adolescenți**

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

### **Ralago 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 dintre 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 nazale și a medicamentelor utilizate în tratamentul răcelilor, care conțin efedrină sau pseudoefedrină.

Trebuie evitată utilizarea Ralago concomitent cu antidepresive care conțin fluoxetină sau fluvoxamină. Dacă ați început tratamentul cu Ralago, 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 Ralago.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă fumați sau intenționați să vă lăsați de fumat. Fumatul ar putea determina scăderea cantității de Ralago 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 Ralago dacă sunteți gravidă, deoarece nu se cunosc efectele Ralago asupra sarcinii și copilului nenăscut.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Adresați-vă medicului dvs. pentru recomandări înainte de a conduce vehicule și a folosi utilaje, deoarece boala Parkinson în sine, precum și tratamentul cu Ralago vă poate influența capacitatea de a face acest lucru. Ralago vă poate face să vă simțiți amețit sau moleșit; de asemenea, poate cauza episoade de debut brusc al somnului.

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 Ralago. Dacă ați manifestat somnolență și/sau episoade de debut brusc al somnului înainte sau în timp ce luați Ralago, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje (vezi pct. 2).

### **3. Cum să luați Ralago**

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

Doza recomandată de Ralago este de un comprimat de 1 mg, administrat pe cale orală, o dată pe zi. Ralago poate fi administrat cu sau fără alimente.

#### **Dacă luați mai mult Ralago decât trebuie**

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

Simptomele raportate după supradozajul cu Ralago 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 Ralago**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Luați următoarea doză normal, la ora stabilită.

#### **Dacă încetați să luați Ralago**

Nu încetați să luați Ralago fără a discuta înainte 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, dependență 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 (diskinezie)
- dureri de cap.

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

- dureri abdominale
- cădere
- 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 amețeală/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)
- amorțeală și slăbiciune a musculaturii mâinii (sindrom de tunel carpian)
- scădere în greutate
- vise anormale
- dificultăți în coordonarea motorie (tulburări de echilibru)
- depresie
- amețeală (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 până la 1 din 100 persoane)*

- atac cerebral (accident vascular cerebral)
- atac de cord (infarct miocardic)
- erupții trecătoare însoțite de vezicule (erupții veziculobuloase pe piele).

*Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- tensiune arterială mare
- moleșeală 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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția 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](mailto:adr@anm.ro).

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

## 5. Cum se păstrează Ralago

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în blisterul original, pentru a fi protejat de umiditate.

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 Ralago

- Substanța activă este rasagilina. Fiecare comprimat conține rasagilină 1 mg (sub formă de hemitartrat de rasagilină).
- Celelalte componente (excipienți) sunt: celuloză microcristalină (E460), amidon de porumb pregelatinizat (tip 1500), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), talc (E553b) și acid stearic.

### Cum arată Ralago și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare albă până la aproape albă, rotunde, ușor biconvexe, cu diametrul de 7 mm, cu margini teșite; pot fi vizibile puncte mai închise la culoare.

Ralago este disponibil în cutii care conțin blistere cu 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84 și 90 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

Krka, d.d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto  
Slovenia

#### Fabricanții

Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto  
Slovenia

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

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Bulgaria, Croația, Estonia, Grecia, Letonia, Lituania, Polonia, Republica Cehia, Republica Slovacia, România, Slovenia, Ungaria	Ralago

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2021.**