

**Prospect: Informații pentru utilizator****Sagilia 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 Sagilia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sagilia
3. Cum să luați Sagilia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sagilia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

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

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sagilia****Nu luați Sagilia:**

- 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 luați următoarele medicamente în timp ce luați Sagilia

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

**Atenționări și precauții**

### **Înainte să utilizați Sagilia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:**

- Dacă aveți orice probleme hepatice
  - Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre orice suspiciune de modificări cutanate.
- Tratamentul cu Sagilia este posibil să crească riscul de apariție a unui cancer de piele.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră observați sau familia/îngrijitorii 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 Sagilia și/sau alte medicații 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).

Sagilia 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**

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

### **Sagilia 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 norepinefrinei, antidepresive triciclice sau tetraciclice);
- Antibioticul ciprofloxacina, utilizat pentru infecții;
- Antitusivul dextrometorfan;
- Simpatomimetice, cum sunt cele care intră în compoziția picăturilor oculare, în compoziția decongestionanților nazale și a medicamentelor utilizate în tratamentul răcelilor, care conțin efedrină sau pseudoefedrină.

Trebuie evitată utilizarea Sagilia concomitent cu antidepresive care conțin fluoxetină sau fluvoxamină. Dacă urmează să începeți tratamentul cu Sagilia, trebuie să așteptați cel puțin 5 săptămâni după întreruperea tratamentului cu fluoxetină.

Dacă urmează să începeți tratamentul cu fluoxetină sau fluvoxamină, trebuie să așteptați cel puțin 14 zile după întreruperea administrării Sagilia.

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

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să deveniți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Trebuie să evitați să luați Sagilia dacă sunteți gravidă, deoarece nu se cunosc efectele Sagilia asupra sarcinii și copilului nenăscut.

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

Adresați-vă medicului dvs. pentru recomandări înainte de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, deoarece boala Parkinson în sine, precum și tratamentul cu Sagilia, vă poate influența capacitatea de a face acest lucru. Rasagilina 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 Sagilia. Dacă ați manifestat somnolență și/sau episoade de debut brusc al somnului înainte sau în timp ce luați Sagilia, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje (vezi pct. 2).

### **3. Cum să luați Sagilia**

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

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

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

Simptomele raportate după supradozajul cu Sagilia 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 Sagilia**

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

#### **Dacă încetați să luați Sagilia**

Nu încetați să luați Sagilia 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)

**Contactați-l pe medicul dumneavoastră** dacă observați orice modificări suspecte ale pielii, deoarece poate exista un risc crescut de cancer de piele (melanom) în cazul utilizării acestui medicament (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 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 musculo-scheletice
- Inflamarea articulațiilor (artrită)
- Amorteală 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 nazale în exces (rinită)
- Iritații ale pielii (dermatită)
- Erupecii trecătoare pe piele
- Ochi roșii (conjunctivită)
- Senzație imperioasă de a urina.

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)*

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

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

- Tensiune arterială ridicată
- Moleșală 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 nementionate 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

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 Sagilia**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a rezidurilor 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 Sagilia**

- Substanța activă este rasagilina. Fiecare comprimat conține 1 mg rasagilină (sub formă de tartrat).
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină PH 200, celuloză microcristalină PH 101, amidon de porumb, amidon de porumb pregelatinizat, talc, stearil fumarat de sodiu.

### **Cum arată Sagilia și conținutul ambalajului**

Sagilia comprimate se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă până la alb-închis, rotunde, plate, cu margini teșite (cu diametrul de 6,5 mm).

Comprimatele sunt disponibile în blistere din Al/Al sau blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al, ambalate în cutii care conțin 7, 10, 28, 30, 60 sau 100 de comprimate sau în flacoane din PEÎD cu capac din polipropilenă cu filet, prevăzute cu sistem de închidere securizat pentru copii și desicant (silicagel), a 30 de comprimate. Desicantul, folosit pentru a menține comprimatele uscate, nu trebuie înghițit.

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**

Medochemie Ltd.,  
1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol,  
Cipru

#### **Fabricantul**

Medochemie Ltd.,  
1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol,  
Factory AZ: 2 Michael Erakleous Str., Agios Athanassios Industrial Area,  
Agios Athanassios, Limassol 4101,  
Cipru

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

Bulgaria	SAGILIA 1 mg tablets
Cipru	SAGILIA 1 mg tablets
Croația	SAGILIA 1 mg tablete
Estonia	SAGILIA
Germania	SAGILIA 1 mg Tabletten
Grecia	SAGILIA 1 mg tablets
Lituania	SAGILIA 1 mg tabletės
Malta	SAGILIA 1 mg tablets
Republica Cehă	SAGILIA 1 mg tablety
Republica Slovacă	SAGILIA 1 mg tablety
România	SAGILIA 1 mg comprimate

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023.**