

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Rasagiline Spirig HC®, comprimés

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Rasagiline Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Rasagiline Spirig HC est prescrit dans le traitement de la maladie de Parkinson. Il peut être administré avec ou sans traitement par Lévodopa.

Rasagiline Spirig HC doit être utilisé sur prescription médicale.

Quand Rasagiline Spirig HC ne doit-il pas être pris?

Rasagiline Spirig HC ne doit pas être pris:

- Si vous êtes hypersensible (allergique) à la rasagiline (principe actif) ou à l'un des autres composants contenus dans Rasagiline Spirig HC.
- Si vous souffrez d'une insuffisance hépatique modérée à sévère.

Pendant le traitement par Rasagiline Spirig HC, ne prenez pas d'autres inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) qu'ils soient utilisés comme antidépresseurs, pour le traitement de la maladie de Parkinson ou pour toute autre indication (y compris les produits médicamenteux sans ordonnance ou produits naturels).

Pendant le traitement par Rasagiline Spirig HC, ne prenez pas de médicaments contenant du millepertuis.

Ne prenez pas de péthidine (un antidouleur très puissant) pendant le traitement par Rasagiline Spirig HC.

De même, la fluoxétine et la fluvoxamine (deux médicaments contre les dépressions) ne doivent pas être prises en même temps que Rasagiline Spirig HC.

Vous devez attendre au moins cinq semaines entre l'arrêt d'un traitement par la fluoxétine et le début d'un traitement par Rasagiline Spirig HC. Vous devez attendre au moins 14 jours entre l'arrêt d'un traitement par Rasagiline Spirig HC et le début d'un traitement par des inhibiteurs de la MAO, la péthidine, la fluoxétine ou la fluvoxamine.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Rasagiline Spirig HC?

Une prudence particulière est nécessaire si vous souffrez d'une insuffisance hépatique légère.

Les données scientifiques suggèrent que la maladie de Parkinson en elle-même, et non un médicament en particulier, est associée à un risque plus élevé de cancer de la peau (y compris les mélanomes). Toute modification suspecte de votre peau devrait être examinée par un médecin.

Interactions avec d'autres médicaments:

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance ou si vous fumez, ou respectivement si vous comptez arrêter de fumer.

Consulter votre médecin avant de prendre ou d'utiliser un des médicaments suivants avec Rasagiline Spirig HC:

- Certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline, antidépresseurs tricycliques ou tétracycliques)



- médicaments à effet anxiolytique, sédatif (par ex. benzodiazépines)
- médicaments pour le traitement de maladies psychiques (antipsychotiques)
- la ciprofloxacine, antibiotique utilisé contre les infections
- le dextrométhorphan, un antitussif
- des sympathomimétiques, comme par exemple ceux contenus dans des gouttes oculaires, dans des médicaments destinés à diminuer le gonflement de la muqueuse à utiliser dans le nez ou à prendre oralement et des médicaments contre les refroidissements qui contiennent de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine.

Contactez votre médecin si vous ou votre entourage constatez un comportement inhabituel durant lequel vous ne pouvez pas résister à la pulsion, à l'envie ou au désir d'effectuer des activités dangereuses ou nuisibles pour vous-même ou votre entourage. Ces réactions sont appelées trouble du comportement des pulsions. Chez les patients traités par Rasagiline Spirig HC et/ou d'autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson, des comportements tels que des impulsions, des pensées obsessionnelles, une addiction aux jeux, des dépenses excessives, une dépendance aux achats, un comportement impulsif et une libido augmentée ou une augmentation des pensées ou sentiments sexuels ont été observés. Votre médecin pourra être amené à ajuster ou arrêter votre traitement.

Rasagiline Spirig HC peut provoquer durant la journée une torpeur, une somnolence et vous pouvez vous endormir soudainement au cours des activités quotidiennes, en particulier si vous prenez d'autres médicaments utilisés pour le traitement de la maladie de Parkinson. Si vous vous endormez soudainement sans signes de somnolence identifiables, vous devriez en informer immédiatement votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

Demandez conseil à votre médecin avant de conduire des véhicules et d'utiliser des machines, car la maladie de Parkinson elle-même, ainsi que le traitement par Rasagiline Spirig HC, peuvent entraver la capacité de réaction, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à l'utilisation d'outils ou de machines. Rasagiline Spirig HC peut provoquer des étourdissements ou une somnolence, ainsi que des épisodes d'endormissement soudain. Ces effets peuvent être renforcés si vous prenez d'autres médicaments pour traiter les symptômes de votre maladie de Parkinson, si vous prenez des médicaments pouvant vous rendre somnolent ou si vous consommez de l'alcool au cours de votre traitement par Rasagiline Spirig HC. Si vous avez déjà eu durant la journée une somnolence ou des épisodes d'endormissement soudain par le passé, vous ne devez pas conduire ni utiliser des machines, ni travailler en hauteur ou effectuer d'autres activités lors desquelles une baisse de vigilance pourrait présenter, pour vous-même ou pour les autres, un risque de danger.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Rasagiline Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Rasagiline Spirig HC ne doit pas être pris durant la grossesse sauf sur prescription formelle de votre médecin.

Allaitement: L'allaitement est contre-indiqué durant un traitement par Rasagiline Spirig HC.

Comment utiliser Rasagiline Spirig HC?

Prenez Rasagiline Spirig HC en respectant exactement les instructions de votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.



La dose recommandée de Rasagiline Spirig HC est d'un comprimé à 1 mg pris une fois par jour, avec ou sans traitement supplémentaire par lévodopa.

Rasagiline Spirig HC peut être pris pendant ou en dehors des repas.

L'utilisation et la sécurité de Rasagiline Spirig HC n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. C'est pourquoi ce médicament n'est pas utilisé dans ce groupe d'âge.

Si vous avez pris plus de Rasagiline Spirig HC que vous n'auriez dû:

Si vous pensez que vous ou une autre personne avez pris trop de comprimés Rasagiline Spirig HC, veuillez contacter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Prenez la boîte de Rasagiline Spirig HC avec vous pour la montrer au médecin ou au pharmacien.

Si vous avez oublié de prendre Rasagiline Spirig HC:

Si vous avez oublié de prendre une dose de Rasagiline Spirig HC, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas deux comprimés pour compenser la dose oubliée.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par Rasagiline Spirig HC est interrompu:

N'interrompez pas la prise de Rasagiline Spirig HC sans en avoir parlé auparavant à votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Rasagiline Spirig HC peut-il provoquer?

La prise de Rasagiline Spirig HC peut provoquer les effets secondaires suivants:

Lors d'une utilisation en monothérapie (sans administration simultanée de lévodopa):

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

maux de tête

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

ballonnements, grippe, dépressions, fièvre, rhume (rhinite), conjonctivite, inflammation articulaire, douleurs musculaires, vertige, malaise, douleur de la nuque, réaction allergique, cancer de la peau, oppression thoracique (angine de poitrine), résultats anormaux des tests sanguins (leucopénie), réaction cutanée (dermatite de contact), envie pressante d'uriner, hallucinations

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

attaque cérébrale, infarctus du myocarde, éruption cutanée avec formation de vésicules (éruption vésiculobulleuse), diminution de l'appétit

Lors d'une utilisation en traitement associé (avec administration simultanée de lévodopa):

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

dysfonction de l'appareil locomoteur

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

chutes, hypotension orthostatique, constipation, perte de poids, douleurs abdominales, sécheresse buccale, nausées et vomissements, douleurs articulaires, éruptions cutanées, contractions musculaires plus persistantes, rêves anormaux, diminution de l'appétit, douleurs de la nuque, difficultés lors de la coordination musculaire (troubles de l'équilibre), engourdissement et faiblesse musculaire dans la main (syndrome du canal carpien), hallucinations

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

attaque cérébrale, oppression thoracique (angine de poitrine), cancer de la peau, confusion



Il y a eu des cas de patients traités par un ou plusieurs médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson, qui ne pouvaient pas résister à la pulsion, à l'envie ou à la tentation de faire une action pouvant être dangereuse pour eux ou leur entourage. Ces troubles sont appelés troubles du comportement des pulsions. Chez les patients traités par Rasagiline Spirig HC et/ou d'autres médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson, les effets suivants ont été observés:

- pensées obsessionnelles ou comportement impulsif.
- forte pulsion à jouer de façon excessive en dépit de sérieuses conséquences personnelles ou familiales.
- altération ou augmentation de l'intérêt sexuel et comportement préoccupant pour eux ou leur entourage, par exemple, une augmentation de la libido.
- achats ou dépenses excessifs et incontrôlables.
- hyperphagie boulimique et compulsions alimentaires.

Une somnolence excessive ainsi qu'un endormissement soudain durant la journée peuvent survenir pendant le traitement par Rasagiline Spirig HC. Des cas de patients s'endormant soudainement, alors qu'ils s'estimaient totalement en éveil juste avant l'endormissement, ont été signalés.

Parlez-en à votre médecin si vous ressentez un de ces comportements, afin que vous discutiez de la façon de contrôler ou de réduire ces symptômes.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine à une température ne dépassant pas 30 °C et hors de portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Rasagiline Spirig HC?

Aspect des comprimés:

Les comprimés sont blancs, ronds et plats.

Un comprimé de Rasagilin Spirig HC contient:

Principes actifs

Un comprimé de Rasagiline Spirig HC contient comme principe actif 1 mg de rasagiline (sous forme de tartrate)

Excipients

Carboxyméthylamidon sodique (type A), Cellulose microcristalline, povidon K 30, acide de phosphorique concentré 85%, silice colloïdale anhydre et acide de stéarique.

Numéro d'autorisation



67362 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Rasagiline Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballage de 30 et 100 *comprimés*.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2019 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

