

Parcalin 1

Rasagiline 1mg (as Rasagiline hemitartrate)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Parcalin is and what it is used for.
2. Before you take Parcalin
3. How to take Parcalin
4. Possible side effects.
5. How to store Parcalin
6. Further information.

1. What Parcalin is and what it is used for:

Pharmacotherapeutic group: Anti-Parkinson-Drugs, Monoamine oxidase-B inhibitors, ATC code: N04BD02.

Therapeutic indications:

Parcalin is indicated for the treatment of idiopathic Parkinson's disease (PD) as monotherapy (without levodopa) or as adjunct therapy (with levodopa) in patients with end of dose fluctuations.

a. Do not take Parcalin:

- Hypersensitivity to the active substance or any of the excipients.
- Concomitant treatment with other monoamine oxidase (MAO) inhibitors (including medicinal and natural products without prescription e.g. St. John's Wort) or pethidine. At least 14 days must elapse between discontinuation of Rasagiline and initiation of treatment with MAO inhibitors or pethidine.
- In patients with severe hepatic impairment.

b. Take special care with Parcalin:

- The concomitant use of Rasagiline and fluoxetine or fluvoxamine should be avoided. At least five weeks should elapse between discontinuation of fluoxetine and initiation of treatment with Rasagiline. At least 14 days should elapse between discontinuation of Rasagiline and initiation of treatment with fluoxetine or fluvoxamine.
- Impulse control disorders (ICDs) can occur in patients treated with dopamine agonists and/or dopaminergic treatments. Similar reports of ICDs have also been received post-marketing with Rasagiline. Patients should be regularly monitored for the development of impulse control disorders. Patients and carers should be made aware of the behavioural symptoms of impulse control disorders that were observed in patients treated with Rasagiline, including cases of compulsions, obsessive thoughts, pathological gambling, increased libido, hypersexuality, impulsive behaviour and compulsive spending or buying.
- Since Rasagiline potentiates the effects of levodopa, the adverse effects of levodopa may be increased and pre-existing dyskinesia exacerbated. Decreasing the dose of levodopa may ameliorate this side effect.
- There have been reports of hypotensive effects when Rasagiline is taken concomitantly with levodopa. Patients with Parkinson's disease are particularly vulnerable to the adverse effects of hypotension due to existing gait issues.
- The concomitant use of Rasagiline and dextromethorphan or sympathomimetics such as those present in nasal and oral decongestants or cold medicinal product containing ephedrine or pseudoephedrine is not recommended.
- During the clinical development program, the occurrence of cases of melanoma prompted the consideration of a possible association with Rasagiline. The data collected suggests that Parkinson's disease, and not any medicinal products in particular, is associated with a higher risk of skin cancer (not exclusively melanoma).



Any suspicious skin lesion should be evaluated by a specialist.

- Caution should be used when initiating treatment with Rasagiline in patients with mild hepatic impairment. Rasagiline use in patients with moderate hepatic impairment should be avoided. In case patients progress from mild to moderate hepatic impairment, Rasagiline should be stopped.

c. Taking other medicines, herbal or dietary supplements:

Please inform your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medications, including over-the-counter medicines.

There are number of known interactions between non selective MAO inhibitors and other medicinal products.

- Rasagiline must not be administered along with other MAO inhibitors (including medicinal and natural products without prescription e.g. St. John's Wort) as there may be a risk of non-selective MAO inhibition that may lead to hypertensive crises.
- Serious adverse reactions have been reported with the concomitant use of pethidine and MAO inhibitors including another selective MAO-B inhibitor. The concomitant administration of Rasagiline and pethidine is contraindicated.
- With MAO inhibitors there have been reports of medicinal product interactions with the concomitant use of sympathomimetic medicinal products. Therefore, in view of the MAO inhibitory activity of Rasagiline, concomitant administration of Rasagiline and sympathomimetics such as those present in nasal and oral decongestants or cold medicinal products, containing ephedrine or pseudoephedrine, is not recommended.
- There have been reports of medicinal product interactions with the concomitant use of dextromethorphan and non selective MAO inhibitors. Therefore, in view of the MAO inhibitory activity of Rasagiline, the concomitant administration of Rasagiline and dextromethorphan is not recommended.
- The concomitant use of Rasagiline and fluoxetine or fluvoxamine should be avoided.
- Serious adverse reactions have been reported with the concomitant use of SSRIs, SNRIs, tricyclic / tetracyclic antidepressants and MAO inhibitors. Therefore, in view of the MAO inhibitory activity of Rasagiline, antidepressants should be administered with caution.
- In Parkinson's disease patients receiving chronic levodopa treatment as adjunct therapy, there was no clinically significant effect of levodopa treatment on Rasagiline clearance.
- Cytochrome P450 1A2 (CYP1A2) is the major enzyme responsible for the metabolism of Rasagiline. Co-administration of Rasagiline and ciprofloxacin (an inhibitor of CYP1A2) increased the AUC of Rasagiline by 83%. Co-administration of Rasagiline and theophylline (a substrate of CYP1A2) did not affect the pharmacokinetics of either product. Thus, potent CYP1A2 inhibitors may alter Rasagiline plasma levels and should be administered with caution.
- There is a risk that the plasma levels of Rasagiline in smoking patients could be decreased, due to induction of the metabolising enzyme CYP1A2.
- Rasagiline at a concentration of 1 µg/ml (equivalent to a level that is 160 times the average C_{max} ~ 5.9-8.5 ng/ml in Parkinson's disease patients after 1 mg Rasagiline multiple dosing), did not inhibit cytochrome P450 isoenzymes, CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 and CYP4A. These results indicate that Rasagiline's therapeutic concentrations are unlikely to cause any clinically significant interference with substrates of these enzymes.
- Concomitant administration of Rasagiline and entacapone increased Rasagiline oral clearance by 28%.
- Tyramine/Rasagiline interaction: Results of five tyramine challenge studies (in volunteers and PD patients), together with

results of home monitoring of blood pressure after meals (of 464 patients treated with 0.5 or 1 mg/day of Rasagiline or placebo as adjunct therapy to levodopa for six months without tyramine restrictions), and the fact that there were no reports of tyramine/Rasagiline interaction in clinical studies conducted without tyramine restriction, indicate that Rasagiline can be used safely without dietary tyramine restrictions.

d. Pregnancy and breast-feeding:

For Rasagiline no clinical data on exposed pregnancies is available. Animals studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryonal/foetal development, parturition or postnatal development. Caution should be exercised when prescribing to pregnant women.

Experimental data indicated that Rasagiline inhibits prolactin secretion and thus, may inhibit lactation.

It is not known whether Rasagiline is excreted in human milk. Caution should be exercised when Rasagiline is administered to a breast-feeding mother.

e. Effects on ability to drive and use machines:

No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed. Patients should be cautioned about operating hazardous machines, including motor vehicles, until they are reasonably certain that **Parcalin** does not affect them adversely.

3. How to take Parcalin:

Always take **Parcalin** exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Parcalin is administered orally, at a dose of 1 mg once daily with or without levodopa.

It may be taken with or without food.

Elderly: No change in dose is required for elderly patients.

Paediatric population: Rasagiline is not recommended for use in children and adolescents due to lack of data on safety and efficacy.

Patients with hepatic impairment: Rasagiline use in patients with severe hepatic impairment is contraindicated. Rasagiline use in patients with moderate hepatic impairment should be avoided. Caution should be used when initiating treatment with Rasagiline in patients with mild hepatic impairment. In case patients progress from mild to moderate hepatic impairment Rasagiline should be stopped.

Patients with renal impairment: No change in dose is required for renal impairment.

If you take more Parcalin than you should:

If you take more **Parcalin** than prescribed by your doctor, talk to your doctor or pharmacist straight away.

Symptoms reported following overdose of Rasagiline in doses ranging from 3 mg to 100 mg included dysphoria, hypomania, and hypertensive crisis and serotonin syndrome.

Overdose can be associated with significant inhibition of both MAO-A and MAO-B. In a single-dose study healthy volunteers received 20 mg/day and in a ten-day study healthy volunteers received 10 mg/day. Adverse events were mild or moderate and not related to Rasagiline treatment. In a dose escalation study in patients on chronic levodopa therapy treated with 10 mg/day of Rasagiline, there were reports of cardiovascular undesirable reactions (including hypertension and postural hypotension) which resolved following treatment discontinuation. These symptoms may resemble those observed with non-selective MAO inhibitors.

There is no specific antidote. In case of overdose, patients should be monitored and the appropriate symptomatic and supportive therapy instituted.

If you forget to take Parcalin

- If you forget to take a dose, take it as soon as you remember it. However, if it is almost time for your next dose, skip the missed dose.
- Do not take a double dose (two doses at the same time) to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, **Parcalin** can cause side effects, although not everyone get

them. Adverse reactions are ranked under headings of frequency using the following conventions: very common (≥1/10), common (≥1/100 to <1/10), uncommon (≥1/1000 to <1/100), rare (≥1/10000 to <1/1000), very rare (<1/10000).

Monotherapy

Very common: Headache

Common: Influenza, skin carcinoma, leucopenia, allergy conjunctivitis, vertigo, angina pectoris, flatulence, dermatitis, musculoskeletal pain, urinary urgency, fever.

Uncommon: Decreased appetite, cerebrovascular accident, myocardial infarction, vesiculobullous rash.

Adjunct Therapy

Very common: Dyskinesia.

Common: Decreased appetite, hallucinations, abnormal dreams, dystonia, carpal tunnel syndrome, balance disorder, orthostatic hypotension, abdominal pain, constipation, nausea, and vomiting, dry mouth, rash, arthralgia, neck pain, decreased weight, fall.

Uncommon: Skin melanoma, confusion, cerebrovascular accident, angina pectoris. Parkinson's disease is associated with symptoms of hallucinations and confusion. In post marketing experience, these symptoms have also been observed in Parkinson's disease patients treated with Rasagiline.

Serious adverse reactions are known to occur with the concomitant use of SSRIs, SNRIs, tricyclic/ tetracyclic antidepressants and MAO inhibitors. In the post-marketing period, cases of serotonin syndrome associated with agitation, confusion, rigidity, pyrexia and myoclonus have been reported by patients treated with antidepressants / SNRI concomitantly with Rasagiline.

If any of the side effects gets serious, or if you note any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. How to store Parcalin

- Keep the medicine out of the reach of children.
- Do not store above 30°C.
- Store in a cool & dry place away from direct light.
- The validity data which written after the EXP. on the carton indicates the last day of the month.
- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Further information

a. What Parcalin contains:

The active substance is: Rasagiline hemitartrate.

Each tablet contains Rasagiline hemitartrate equivalent to Rasagiline 1mg in packs of 28, 30 Tablets.

Hospital packs are also available (500, 1000).

Not all pack sizes are available in all countries.

b. Physical description: White to offwhite round, flat tablets with bevelled edges and engraved with "1Q" in one side, and plain on the other side.

The other ingredients are:

Microcrystalline Cellulose, Maize Starch, Silica and Magnesium Stearate.

- Pharmaceutical form: Tablets for oral use.

c. Marketing Authorization Holder Al-Taqaddom Pharmaceutical Industries.

Almwaqar – Amman, Jordan
Tel.: +962-6-4050092
Fax: +962-6-4050091
P. O. Box: 1019 Amman 11947 Jordan
Email: info@atqpharma.com

d. This leaflet was last approved in

Jan/2018; I-0178-PCL-LM0-R1/AE

This is a medicament

- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep medicament out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS
UNION OF ARAB PHARMACISTS

باركائين ١

رازاجيلين ١ (مغ ١ على شكل رازاجيلين هيميتارتات)

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل استعمال أو تناول هذا الدواء

- احفظ هذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً. - في حال كانت لديك أية أسئلة تتعلق بهذا المستحضر فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي، - إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، و لهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص، قد يضر به، حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها. - قم بالاتصال بطبيبك المماثل أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

تحتوي هذه النشرة على:

١. ما هو باركائين و ما هي دواعي استعماله.
٢. قبل القيام بتناول أو استعمال باركائين.
٣. طريقة استعمال باركائين.
٤. الأعراض الجانبية المحتملة.
٥. ظروف تخزين باركائين.
٦. معلومات اضافية.

١. ما هو باركائين و ما هي دواعي استعماله، المجموعة العلاجية:

أدوية علاج التهاب العراش، مثبطات مونومين أوكسيداز نوع ب، زمرة علاجية: N04BD02.

الاستخدامات:

يوصف باركائين لعلاج مرض الشلل العراشي مجهول السبب كمعالجاً وحيداً (دون ليفودوبا) أو كمعالجاً مساعداً (مع ليفودوبا) في المرضى في المراحل الأخيرة من تليبات الحركة.

٢. قبل القيام بتناول أو استعمال باركائين

- أ. لا تأخذ باركائين عند:
- فرط الحساسية للعادة الفعالة أو لأي من الوصفات.
- العلاج المصاحب من غيره من مثبطات مونومين أوكسيداز (MAO) (بما في ذلك المنتجات الطبية والطبيعية التي تؤخذ دون وصفة طبية مثل نبتة سانت جون على سبيل المثال)، أو البينيثيدين، يجب أن يتفحص ١٤ يوماً على الأقل بين إيقاف رازاجيلين وبدء العلاج مع مثبطات مونومين أوكسيداز أو البينيثيدين.
- في المرضى الذين يعانون من قصور كبدى شديد.

ب. الاحتياطات عند استعمال باركائين:

- يجب تجنب استعمال رازاجيلين التزامن مع فلوكتستين أو فلووفوكسامين. يجب انقضاء ما لا يقل عن خمسة أسابيع بين وقف فلوكتستين وبدء العلاج مع رازاجيلين. يجب أن يتفحص ١٤ يوماً على الأقل بين وقف رازاجيلين وبدء العلاج مع فلوكتستين أو فلووفوكسامين.

- يمكن أن تحدث اضطرابات السيطرة على الإنعقات في المرضى الذين عولجوا مع منهيات الدوبامين و/ أو العلاج الدوباميني. كما وردت تقارير معاقلة من اضطرابات السيطرة على الإنعقات بعد علاجهم باستعمال رازاجيلين، بما في ذلك حالات الإضطهاد والأفكار الوسواسية، والقلق المرضي، وزيادة الرغبة الجنسية، وفرط النشاط الجنسي، والسلوك الفهور والإنفاق أو الشراء الفهري.

- بما أن رازاجيلين يزيد من تأثير ليفودوبا، فمن الممكن زيادة الآثار السلبية لليفودوبا و تفاقم خلل الحركة المسبق، لذلك فإن خفض جرعة ليفودوبا قد يحسن من هذه الآثار الجانبية.

- كانت هناك تقارير عن آثار انخفاض ضغط الدم عند تناول رازاجيلين بالتزامن مع ليفودوبا، إن المرضى الذين يعانون من مرض الشلل العراشي معرضون بشكل خاص لآثار السلبية لانخفاض ضغط الدم بسبب حالات فاقئة.

- لا ينصح باستعمال رازاجيلين التزامن مع دايكسترومورفان أو المنيثبات الودية مثل تلك الموجودة في مزيلات الاحتقان الأنفية أو التي تؤخذ عن طريق الفم أو أدوية علاج نزلات البرد التي تحتوي على الإيفيدرين أو السودوافيدرين.

- خلال برنامج التطوير السريري، قد عرفت حالات من سرطان الجلد إلى الأذى بعين الاعتبار الإرباط المحتمل مع استخدام رازاجيلين. تشير البيانات التي تم جمعها إلى أن مرض الشلل العراشي، وليس أي من المنجات الطبية على وجه الخصوص، مرتبط مع ارتفاع خطر الإصابة بسرطان الجلد (ليس ميلانوما) على وجه الخصوص). يجب تقييم أي حالات جلدية مشبوهة من قبل أخصائي.

- يجب توخي الحذر عند بدء العلاج مع رازاجيلين في

TD PHARMA
Total Quality
شركة التقدم للصناعات الدوائية
Al-Taqaddom Pharmaceutical Industries

المرضى الذين يعانون من قصور كبدى خفيف و يجب تجنب استعمال رازاجيلين في المرضى الذين يعانون من قصور كبدى معتدل. في حالة تقدم وضع المرضى من قصور كبدى خفيف إلى معتدل يجب إيقاف رازاجيلين.

ج. التداخلات الدوائية عند أخذ هذا المستحضر مع أية أدوية أخرى أو أعشاب أو مكملات غذائية:

يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو قد تناولت مؤخراً أية أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي يتم الحصول عليها دون وصفة طبية.

هناك عدد من التداخلات الدوائية المعروفة بين مثبطات مونومين أوكسيداز غير الانتقائية والمنتجات الطبية الأخرى.

- يجب عدم إعطاء رازاجيلين بالتزامن مع مثبطات مونومين أوكسيداز الأخرى (بما في ذلك المنتجات الطبية والطبيعية التي تصرف دون وصفة طبية مثل نبتة سانت جون) كما قد يكون هناك خطر تثبيط ناتج عن مونومين أوكسيداز غير الانتقائي والتي قد تؤدي إلى أزمات ارتفاع ضغط الدم.

- تم الإبلاغ عن ردود الفعل السلبية الخطيرة عند استعمال بينيثيدن التزامن مع مثبطات مونومين أوكسيداز بما في ذلك مثبط انتقائي آخر لمونومين أوكسيداز __ نوع ب، يمنع استعمال رازاجيلين التزامن مع البينيثيدين.

- هناك تقارير عن حدوث تداخلات دوائية بين مثبطات مونومين أوكسيداز والمنهيات الودية الطبية الأخرى. في ضوء نشاط رازاجيلين المثبط لمونومين أوكسيداز فإن الاستخدام التزامن لرازاجيلين والمنهيات الودية كذلك الموجودة في مزيلات الاحتقان الأنفية أو الفموية أو المنتجات الدوائية التي تحتوي على الإيفيدرين أو السودوافيدرين المستخدمة لعلاج نزلات البرد غير موصى باستخدامها.

- كانت هناك تقارير عن تداخل المنتجات الطبية التزامن مع استعمال دايكسترومورفان ومثبطات مونومين أوكسيداز غير الانتقائية، لذلك، في ضوء النشاط المثبط لمونومين أوكسيداز لرازاجيلين، لا ينصح بالاستخدام التزامن بين رازاجيلين ودايكترومورفان.

- يجب تجنب استعمال رازاجيلين التزامن مع فلوكتستين أو فلووفوكسامين.

- تم الإبلاغ عن حدوث ردود الفعل السلبية الخطيرة عند استعمال مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية، مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين والنورايينيفرين الانتقائية، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات / رباعية الحلقات التزامن مع مثبطات مونومين أوكسيداز، لذلك، في ضوء نشاط رازاجيلين المثبط لمونومين أوكسيداز، يجب إعطاء مضادات الاكتئاب بحذر.

- في الرضى الذين يعانون من الشلل العراشي ويتلقون علاجاً باستعمال ليفودوبا بشكل مزمن كمعالج مساعد، لم يكن هناك تأثير كبير سريري لرازاجيلين ليفودوبا على طرح رازاجيلين.

- يعتبر انزيم سايوكروم P450 نوع 1A2 هو الإنزيم الرئيسي المسؤول عن عملية استقلاب رازاجيلين. إن تزامن إعطاء رازاجيلين مع سيبروفوكساسين (مثبط CYP1A2) يزيد من المساحة تحت منحنى تركيز رازاجيلين بنسبة ٨٣٪. تُرأَم إعطاء رازاجيلين مع الثيوفيلين (ركيزة CYP1A2) لم يؤثر على الحركة الدوائية لكل الدوائين. وبالتالي، فإن مثبطات CYP1A2 القوية تغير من مستويات رازاجيلين في البلازما ويجب أن تعمل بحذر.

- هناك خطر يمثّل في انخفاض مستويات رازاجيلين في البلازما في المرضى المدخّنين، بسبب تحريض الإنزيمات الاستقلابية CYP1A2.

- لم يثبت استعمال رازاجيلين بتركيز ١ ميكروغرام/ مل (أي ما يعادل ١٦٠ مرة من متوسط التركيز الأقصى الذي هو ٠.٥-٠.٥ نانوغرام / مل في مرضى الشلل العراشي بعد تناول ١ ملغم كجرعات متعددة من رازاجيلين).

- تم زكأن أنزيمات سيتوكروم CYP2C9, CYP2A6, CYP1A2, CYP3A4, CYP2E1, CYP2D6, CYP2C19, CYP4A4 تشير هذه النتائج إلى أن تركيز رازاجيلين العلاجية من غير المرجح أن تؤدي أي تداخل هام سريريا مع هذه الإنزيمات.

- تناول رازاجيلين التزامن مع انتاكايون يزيد من طرح رازاجيلين الفعوي بنسبة ٧٨٪.

- تداخل تيرامين / رازاجيلين الدوائي، كانت نتائج خمس دراسات لتناول التيرامين (في النطشون ومرضى الشلل العراشي)، جنباً إلى جنب مع نتائج المراقبة التزلية لضغط الدم بعد الوجبات (٤٦ د ٤٦ د) مرضياً عولجوا باستعمال ٠.٥، ١ ملغم / يوم من رازاجيلين أو الدواء الوهمي كمعالج مساعد لليفودوبا

مدة سنة أشهر دون قيود لتناول التيرامين)، وحقيقة أنه لا توجد تقارير عن تداخل تيرامين / رازاجيلين في الدراسات السريرية التي أجريت دون قيود تناول تيرامين. تشير إلى أن رازاجيلين يمكن استعماله بأمان دون قيود لتناول تيرامين الغذائية.

د. الحمل والرضاعة:

لا يوجد أي بيانات سريرية لرازاجيلين على الحمل، لا تشير الدراسات في الحيوانات إلى آثار ضارة مباشرة أو غير مباشرة فيما يتعلق بالحمل والتنمية الجنينية / الجنين، الولادة أو بعد الولادة. يجب توخي الحذر عند وصفه للنساء الحوامل.

أشارت البيانات التجريبية إلى أن رازاجيلين يثبط إفراز هرمون البرولاكتين وبالتالي، قد يمنع إمكانية الرضاعة الطبيعية.

من غير المعروف ما إذا كان رازاجيلين يفرز في حليب الأم، يجب توخي الحذر عند إعطاء رازاجيلين لأم المرضعة.

هـ. التأثير على القدرة على القيادة واستعمال الآلات:

تم إجراء دراسات حول الآثار المترتبة على القدرة على القيادة واستعمال الآلات، يجب تحذير المرضى من تشغيل الآلات الخطيرة، بما في ذلك السيارات، حتى يتم التأكد بأن باركائين لا يؤثر عليهم سلباً.

٣. طريقة استعمال باركائين:

تُناول باركائين دائماً بالطريقة التي أخبرك بها طبيبك، تحقق مع طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

يعطى باركائين عن طريق الفم، بجرعة مقدارها ١٠٠ ملغم تعلى مرة واحدة يومياً مع أو دون ليفودوبا. يمكن أن تؤخذ مع الطعام أو بدونه.

الليسين: لا حاجة لتعديل الجرعة في المرضى المسنين. ماعلم تعلى مرة واحدة يومياً مع أو دون ليفودوبا.

الأسفلان: لا ينصح باستعمال باركائين في الأطفال والمراهقين نظراً لعدم وجود معلومات على مدى السلامة والفعالية.

المرضى الذين يعانون من القصور الكلبي: يمنع استعمال رازاجيلين في المرضى الذين يعانون من قصور كبدى شديد. ويجب تجنب استعمال رازاجيلين في المرضى الذين يعانون من قصور كبدى معتدل. ويجب توخي الحذر عند بدء العلاج مع رازاجيلين في المرضى الذين يعانون من قصور كبدى خفيف. في حالة تقدم وضع المرضى من قصور كبدى خفيف إلى معتدل يجب إيقاف رازاجيلين.

المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي: لا ينصح استعمال رازاجيلين في مرضى القصور الكلوي.

إذا تناولت باركائين أكثر مما يجب:

إذا قمت بتناول جرعات زائدة من باركائين أكثر من الكمية التي وصفها لك طبيبك، قم بالاتصال بطبيبك أو الصيدلي على الفور.

الأعراض المبلغ عنها بعد تناول جرعة زائدة من رازاجيلين في جرعات تتراوح بين ١٠٠ ملغم إلى ١٠٠٠ ملغم تتضمن الإزعاج، خفيف، حوص، وآزمة ارتفاع ضغط الدم ومتلازمة السيروتونين.

يمكن أن تتراقف الجرعة الزائدة مع إعاقة واضحة من كلا مونومين أوكسيداز __ نوع أ، و مونومين أوكسيداز نوع ب، في دراسة عن جرعة واحدة وردت من متطوعين أصحاء لتقوا ٣٠ ملغم / يوم

ودراسة لمدة عشرة أيام تلت فيها التطعيمون الأسماء التسع/ يوم كانت الأحداث السلبية خفيفة أو معتدلة، ولا تشمل باستعمال رازاجيلين. في دراسة

تصعيد الجرعة في المرضى على ليفودوبا المزمع من ١٠ ملغم / يوم من رازاجيلين، كانت هناك تقارير عن ردود الفعل غير المرغوب فيها في القلب والأوعية الدموية (بما في ذلك ارتفاع ضغط الدم وانخفاض ضغط الدم الانقباضي) التي كل بعد توقف العلاج.

هذه الأعراض قد تشبه تلك التي لوحشت مع مثبطات مونومين أوكسيداز غير الانتقائية.

لا يوجد ترقاق محدد، في حال الجرعة الزائدة، يجب مراقبة المرضى وعلاج الأعراض وإجراء العلاج الداعم المناسب لها.

إذا نسيت تناول باركائين:

• إذا نسيت أخذ الجرعة، خذها عند تذكرها. ومع ذلك، إذا كان الوقت قريباً من الجرعة التالية، تخطى الجرعة المسية.

• لا تأخذ جرعة مضاعفة (جرعتين) في نفس الوقت) لتعويض الجرعة المفقدة.

إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى حول طريقة استعمال هذا الدواء، أسأل الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة:

كباقي الأدوية الأخرى، قد يسبب باركائين أعراض جانبية، على الرغم أنها قد لا تصيب الجميع.

تم تصنيف ردود الفعل السلبية باستعمال المصطلحات التالية، شائعة جداً (١/٥) (١٠/١٠٠)، شائعة (١/١٠٠) إلى (١/١٠٠٠)، غير شائعة (١/١٠٠٠) إلى (١/١٠٠٠٠)، نادرة (١/١٠٠٠٠) إلى (١/١٠٠٠٠٠)، نادرة جداً (١/١٠٠٠٠٠٠).

العلاج الاحادي

شائعة جداً: الصداع

شائعة: الأنتلوزا، سرطان الجلد، نقص الكريات البيض، الحساسية والتهاب المثانة، الدوار، الدوخة

الصدية، انتفاخ البطن، التهاب الجلد، آلام في العضلات والعظام، الإحاج البولي والحمى، اضطراب غير شائعة: قلة الشهية، حوات دماغية، احتشاء عضلة القلب، طفح حويصلي ففاسي.

العلاج المساعد

شائعة جداً: خلل الحركة

شائعة: قلة الشهية، الهلوسة، أحلام غير طبيعية، خلل التوتر العضلي، متلازمة النفق الرسغي، اضطراب التوازن، انخفاض ضغط الدم الانقباضي، آلام في البطن، الإمساك، الغثاين، القيء، جفاف الفم، الطفح الجلدي، ألم مفصلي، آلام الرقبة، انخفاض الوزن، والسقوط.

غير شائعة: سرطان الجلد، الإرتباك، حوادث دماغية، ذبحة صدرية.

بريثم مرضى الشلل العراشي بأعراض الهلوسة والاضطراب. في تجربة ما بعد التسويق، لوحشت هذه الأعراض أيضاً في مرضى الشلل العراشي الذين يعانون باستعمال رازاجيلين.

من المعروف حدوث ردود فعل سلبية خطيرة عند استعمال مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية، مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين والنورايينيفرين الانتقائية، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات / رباعية الحلقات التزامن مع مثبطات مونومين أوكسيداز.

في فترة ما بعد التسويق، تم الإبلاغ عن حدوث حالات متلازمة السيروتونين التي ترتبط مع الآثار، والإرتباك، والصلابة، والحمى مع رمع عضلي من قبل المرضى الذين عولجوا بمضادات الاكتئاب / مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين والنورايينيفرين الانتقائية بالتزامن مع رازاجيلين.

إذا أصبح أي من الآثار الجانبية خطيراً، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة،

٥. ظروف تخزين باركائين

أ- حفظ الدواء بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.

ب- لا تحفظ الدواء في درجة حرارة أعلى من ٣٠°س.

ج- يحفظ في مكان جاف بارد بعيداً عن الضوء المباشر.

د- لا تستعمل باركائين بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدون على علبة الكرتون بعد كمة: Exp. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

هـ- يجب عدم التخلص من الأدوية مثل مياه الصرف الصحي أو التفاعلات التزلية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد لازمة، ومن شأن هذه التذاتير أن تساعد على حماية البيئة.

٦. معلومات اضافية

أ. على ماذا يحتوي باركائين:

المادة الفعالة: رازاجيلين هيميتارتات.

كل قرص يحتوي على رازاجيلين هيميتارتات ما يعادل رازاجيلين ١ ملغم في عبوة سعة ٢٨، ٣٠ قرص.

عبارات المستشفيات متوفرة أيضاً (٥٠٠ و ١٠٠٠).

ليست جميع أحجام العبوات متوفرة في جميع الأسواق.

ب. الوصف الخارجي:

أقراص مسطحة ذات حواف مشطوفة بتراوح لونها من الأبيض إلى البيج محفور على أحد جوانبها "TQ"، ومجردة من الجهة الأخرى.

الكودونات الأخرى:

مايكروسيكتاين سيليلوز، نشأ الذرة، سيليكات ومفتتسيم إسترارت.

هاتف: ٤٥٠٠٩٠٢٠٦ - ٩٢٢ + فاكس: ٤٥٠٠٩١٠٦ - ٩٢٢ +

مستودع بريدي: ١٠١٩ عمان ١١٩٤٦ الأردن

البريد الإلكتروني: info@tqpharma.com

د. تمت الموافقة على هذه النشرة بتاريخ كانون الثاني/٢٠١٨: O-I078-PCL-LMO-RTIAE

إن هذا دواء
- الدواء - مستحضر طبي مسجل مساهمة خلافا لتعليمات
بمركز التطوير.
- إنج بدة وصفة الطبيب وطريقة استعمال المخصوص عليها
وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إن الطبيب الصيدلاني هما المسؤولان بالدواء وبقائه وضرورة
الالتزام بـ: العلاج المحدد لك من قِبل الطبيب.
- لا تكن صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لا تكون الأدوية في متناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدلة العرب