

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Rasagiline EG 1 mg comprimés

Rasagiline

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Rasagiline EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rasagiline EG?
3. Comment prendre Rasagiline EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Rasagiline EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Rasagiline EG et dans quel cas est-il utilisé?**

Rasagiline EG contient de la rasagiline en tant que substance active et est utilisé pour le traitement de la maladie de Parkinson chez les adultes. Il peut être utilisé avec ou sans lévodopa (un autre médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson).

La maladie de Parkinson se caractérise par une perte de cellules qui produisent de la dopamine dans le cerveau. La dopamine est une substance chimique du cerveau impliquée dans le contrôle des mouvements. Rasagiline EG aide à augmenter et maintenir les concentrations de dopamine dans le cerveau.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rasagiline EG?**

##### **NE prenez JAMAIS Rasagiline EG**

- si vous êtes allergique à la fentanyl ou à la rasagiline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous avez des problèmes hépatiques sévères

Ne prenez pas les médicaments suivants pendant la prise de Rasagiline EG:

- les inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) (p. ex. pour le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson ou utilisés pour toute autre indication), y compris les produits médicamenteux et naturels qui peuvent être obtenus sans ordonnance, p. ex. le millepertuis
- la péthidine (un antidouleur puissant)

Vous devez attendre au moins 14 jours entre l'interruption d'un traitement par Rasagiline EG et le début d'un traitement par des inhibiteurs de la MAO ou de la péthidine.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Rasagiline EG

- si vous avez des problèmes hépatiques
- en cas de lésions suspectes de votre peau, parlez-en à votre médecin

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 EG 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, 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 (voir rubrique 4).

Rasagiline EG peut provoquer une somnolence et vous pouvez vous endormir soudainement au cours des activités quotidiennes, en particulier si vous prenez d'autres médicaments dopaminergiques (utilisés pour le traitement de la maladie de Parkinson). Pour obtenir plus d'informations, voir la rubrique Conduite de véhicules et utilisation de machines.

### **Enfants et adolescents**

Rasagiline EG n'est pas recommandé pour utilisation chez les enfants et adolescents en dessous de 18 ans.

### **Autres médicaments et Rasagiline EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Plus particulièrement, informez votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants:

- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline, antidépresseurs tricycliques ou tétracycliques)
- la ciprofloxacine, un antibiotique utilisé contre les infections
- le dextrométhorphan, un antitussif
- les sympathomimétiques comme ceux présents dans les collyres en solution, les décongestionnants administrés par voie nasale ou orale et les médicaments contre le rhume contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine.

L'utilisation simultanée de Rasagiline EG et des antidépresseurs contenant de la fluoxétine ou de la fluvoxamine doit être évitée.

Si vous allez commencer un traitement par Rasagiline EG, vous devez attendre au moins 5 semaines après l'interruption d'un traitement par fluoxétine.

Si vous allez commencer un traitement par fluoxétine ou fluvoxamine, vous devez attendre au moins 14 jours après l'interruption d'un traitement par Rasagiline EG.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous fumez ou avez l'intention d'arrêter de fumer. Le fait de fumer peut diminuer la quantité de Rasagiline EG présente dans le sang.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous devez éviter de prendre Rasagiline EG si vous êtes enceinte car les effets de Rasagiline EG sur la grossesse et sur l'enfant à naître ne sont pas connus.

### **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 EG, peuvent influencer sur votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Rasagiline EG 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 EG. Si vous avez déjà eu une somnolence et/ou des épisodes d'endormissement soudain par le passé ou au cours de votre traitement

par Rasagiline EG, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines (voir rubrique 2).

### **Rasagiline EG contient du sodium**

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

### **3. Comment prendre Rasagiline EG?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée de Rasagiline EG est 1 comprimé à 1 mg à avaler une fois par jour. Rasagiline EG peut être prise pendant ou en dehors des repas Rasagiline EG peut être pris avec ou sans nourriture.

#### **Si vous avez pris plus de Rasagiline EG que vous n'auriez dû**

Si vous pensez que vous avez peut-être pris trop de comprimés de Rasagiline EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Prenez la boîte de Rasagiline EG avec vous pour montrer au médecin ou pharmacien.

Les symptômes signalés à la suite d'un surdosage de Rasagiline EG ont été notamment une humeur légèrement euphorique (forme légère d'épisode maniaque), une tension artérielle extrêmement élevée et un syndrome sérotoninergique (voir rubrique 4).

#### **Si vous oubliez de prendre Rasagiline EG**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante comme d'habitude, lorsque c'est le moment de la prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Rasagiline EG**

N'arrêtez pas de prendre Rasagiline EG sans en avoir parlé au préalable à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Contactez immédiatement votre médecin** si vous remarquez l'un des symptômes suivants. Vous pouvez avoir besoin d'un traitement ou de conseils médicaux d'urgence:

- si vous développez des comportements inhabituels tels que des compulsions, des pensées obsessionnelles, une addiction aux jeux, des dépenses ou des achats excessifs, un comportement impulsif et une libido augmentée ou une augmentation des pensées sexuelles (troubles du contrôle des pulsions) (voir rubrique 2).
- si vous voyez ou entendez des choses qui ne sont pas là (hallucinations).
- si vous présentez une quelconque association d'hallucinations, de fièvre, d'agitation, de tremblements et de sudation (syndrome sérotoninergique).
- si vous remarquez des modifications suspectes de la peau, car il existe un risque plus élevé de cancer de la peau (pas uniquement de mélanome) chez les patients atteints de la maladie de Parkinson (voir rubrique 2).

#### Autres effets indésirables

*Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10):*

- mouvements involontaires (dyskinésie)

- maux de tête

*Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):*

- douleur abdominale
- chutes
- allergie
- fièvre
- grippe (influenza)
- sensation générale de malaise
- douleur de la nuque
- douleur thoracique (angine de poitrine)
- faible tension artérielle lors du passage à la position debout avec des symptômes comme une sensation vertigineuse/ un étourdissement (hypotension orthostatique)
- diminution de l'appétit
- constipation
- sécheresse de la bouche
- nausées et vomissements
- flatulence
- résultats anormaux des tests sanguins (leucopénie)
- douleurs articulaires (arthralgie)
- douleur musculo-squelettique
- inflammation des articulations (arthrite)
- engourdissement et faiblesse musculaire de la main (syndrome du canal carpien)
- perte de poids
- rêves anormaux
- coordination musculaire difficile (trouble d'équilibre)
- dépression
- vertiges
- contractions musculaires prolongées (dystonie)
- nez qui coule (rhinite)
- irritation de la peau (dermatite)
- éruption cutanée
- yeux injectés de sang (conjonctivite)
- besoins fréquents et incontrôlables d'uriner

*Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):*

- attaque cérébrale (accident vasculaire cérébral)
- crise cardiaque (infarctus du myocarde)
- formation de cloques sur la peau (éruption vésiculobulleuse)

*Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):*

- pression artérielle élevée
- somnolence excessive
- endormissement soudain

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **Belgique**: AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). **Luxembourg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere->

sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament..

## 5. Comment conserver Rasagiline EG?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou la plaquette après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Rasagiline EG

- La substance active est la rasagiline. Chaque comprimé contient 1 mg de rasagiline (sous forme de rasagiline tartrate).
- Les autres substances sont la cellulose microcristalline, la silice colloïdale anhydre, le glycolate d'amidon sodique de type A, la povidone K 30, l'acide phosphorique, l'acide stéarique.

### Aspect de Rasagiline EG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Rasagiline EG sont des comprimés blancs, ronds et plats des deux côtés avec un diamètre de 6 mm.

Les comprimés sont disponibles sous plaquettes de 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 140, 168 et 180 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

*Fabricant*

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel - Allemagne

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 1190 Wien - Autriche

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 NL- 4879 AC Etten-Leur - Pays-Bas

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary - Irlande

STADA Nordic ApS - Marielundvej 46A 2730 Herlev - Danemark

**Ce médicament est autorisé dans les états membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

AT	Rasagilin STADA 1 mg Tabletten
BE	Rasagiline EG 1 mg comprimés
DE	Rasagilin AL 1 mg Tabletten
ES	Rasagilina STADA 1 mg comprimidos EFG
FR	RASAGILINE EG 1 mg, comprimé
HR	Razagilin STADA 1 mg tablete
HU	Rasagiline Stada 1 mg tableta

IE:	Rasagiline Clonmel 1 mg tablets
IT:	RASAGILINA EG
LU	Rasagiline EG 1 mg comprimés
NL	Rasagiline CF 1 mg, tabletten
PT	Rasagilina Ciclum
SI	Razagilin STADA 1 mg tablete
SK	Rasagiline

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE489262

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 06/2020 / 01/2020.**