



Листок вкладыш – информация для потребителей
Парлин, таблетки 1 мг
Действующее вещество: разагилин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ПАРЛИН и для чего его применяют
2. О чём следует знать перед применением препарата ПАРЛИН
3. Применение препарата ПАРЛИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ПАРЛИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что собой представляет препарат ПАРЛИН и для чего его применяют

Препарат ПАРЛИН содержит действующее вещество разагилин (в виде разагилина мезилата) и применяется для лечения болезни Паркинсона у взрослых. Его можно применять с леводопой или без неё (другой препарат, который применяется для лечения болезни Паркинсона). При болезни Паркинсона происходит потеря клеток, которые вырабатывают дофамин в мозге. Дофамин представляет собой химическое вещество в мозге, вовлечённое в контроль движений. Препарат ПАРЛИН помогает повысить и поддерживать концентрации дофамина в мозге.

2. О чём следует знать перед применением препарата ПАРЛИН

Не принимайте препарат ПАРЛИН, если:

- у Вас аллергия на разагилин или любой ингредиент данного препарата (перечисленные в разделе 6);
- у Вас серьёзные проблемы с печенью.

Не принимайте следующие препараты одновременно с препаратом ПАРЛИН:

- ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (например, для лечения депрессии или болезни Паркинсона, или принимаемые по любому другому показанию), включая лекарственные препараты и натуральные продукты без назначения, например, зверобой продырявленный;
- петидин (сильное обезболивающее средство).

Следует подождать минимум 14 дней после прекращения лечения препаратом ПАРЛИН и до начала лечения ингибиторами МАО или петидином.

Особые указания и меры предосторожности

Сообщите своему лечащему врачу перед приёмом препарата ПАРЛИН,

- если у Вас какие-либо проблемы с печенью;
- если у Вас любые подозрительные изменения на коже.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы или Ваша семья/опекун заметили, что у Вас появляется необычное поведение, когда Вы не можете устоять против влечения, побуждения

или страстного желания выполнения некоторых опасных или пагубных действий для себя или других. Они называются расстройства импульсивного контроля. У пациентов, принимающих препарат ПАРЛИН и/или другие препараты, применяемые для лечения болезни Паркинсона, наблюдались поведения, такие как компульсивное побуждение, навязчивые мысли, вызывающее зависимость патологическое влечение к азартным играм, чрезмерные расходы, импульсивное поведение и аномально высокое половое влечение или увеличение количества сексуальных мыслей или ощущений. Лечащий врач может скорректировать дозу или прекратить лечение (см. раздел 4).

Препарат ПАРЛИН может вызывать сонливость и может привести к внезапному засыпанию во время активности повседневной жизни, особенно если Вы принимаете другие дофаминергические лекарственные препараты (применяемые для лечения болезни Паркинсона). Подробную информацию см. в разделе «Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами».

Дети и подростки

Не существует релевантного использования препарата ПАРЛИН у детей и подростков. Таким образом, препарат ПАРЛИН не рекомендован к применению у лиц младше 18 лет.

Другие препараты и ПАРЛИН

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете принимать любые другие препараты.

В первую очередь сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете любые из следующих препаратов:

- некоторые антидепрессанты (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина-норэпинефрина, трициклические или тетрациклические антидепрессанты);
- антибиотик ципрофлоксацин, применяемый против инфекций;
- препарат от кашля декстрометорфан;
- симпатомиметики, такие как присутствуют в глазных каплях, деконгестантах или противопростудных препаратах для приёма внутрь или назального применения, содержащих эфедрин или псевдоэфедрин.

Следует избегать одновременного применения препарата ПАРЛИН с антидепрессантами, содержащими флуоксетин или флувоксамин.

Если Вы начинаете лечение препаратом ПАРЛИН, Вы должны подождать минимум 5 недель после прекращения лечения флуоксетином.

Если Вы начинаете лечение флуоксетином или флувоксamiном, Вы должны подождать минимум 14 дней после прекращения лечения препаратом ПАРЛИН.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы курите или намерены бросить курить. Курение может снижать количество препарата ПАРЛИН в крови.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, полагаете, что беременны или планируете беременность, обратитесь к своему лечащему врачу за советом перед началом приёма данного препарата.

Следует избегать приёма препарата ПАРЛИН, если Вы беременны, поскольку действие препарата ПАРЛИН на беременность и нерождённого ребёнка неизвестны.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Обратитесь к своему лечащему врачу за советом перед управлением транспортными средствами и работой с механизмами, поскольку сама болезнь Паркинсона, а также лечение препаратом ПАРЛИН могут влиять на способность выполнять это. Препарат ПАРЛИН может



вызвать у Вас головокружение или сонливость; он также может вызвать эпизоды внезапного засыпания.

Это может усилиться, если Вы принимаете другие препараты для лечения симптомов болезни Паркинсона, или если Вы принимаете препараты, которые могут вызывать сонливость, или если Вы употребляете алкоголь во время приёма препарата ПАРЛИН. Если Вы испытывали сонливость и/или эпизоды внезапного засыпания ранее, или во время приёма препарата ПАРЛИН, Вам запрещено управлять транспортными средствами или работать с механизмами (см. раздел 2).

Лекарственный препарат содержит маннитол.

3. Применение препарата ПАРЛИН

Всегда следует принимать препарат ПАРЛИН точно так, как лечащий врач назначил Вам. Вы должны проконсультироваться с лечащим врачом, если Вы не уверены.

Рекомендуемая доза препарата ПАРЛИН составляет 1 таблетка (1 мг) один раз в сутки внутрь. Препарат ПАРЛИН можно принимать независимо от приёма пищи.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Если Вы приняли больше препарата ПАРЛИН, чем должны были

Если Вы считаете, что приняли слишком много таблеток препарата ПАРЛИН, незамедлительно свяжитесь со своим лечащим врачом. Возьмите картонную пачку/блистер препарата ПАРЛИН с собой, чтобы показать лечащему врачу.

Симптомы, сообщённые после передозировки препарата ПАРЛИН, включали слегка приподнятое настроение (лёгкая форма маниакального состояния), чрезвычайно высокое артериальное давление и серотониновый синдром (см. раздел 4).

Если Вы забыли принять препарат ПАРЛИН

Запрещено принимать двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу. Примите следующую дозу как обычно, в надлежащее время.

Если Вы прекращаете приём препарата ПАРЛИН

Запрещено прекращать приём препарата ПАРЛИН, не обсудив это с лечащим врачом.

Если у Вас возникли какие-либо вопросы по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все препараты, препарат ПАРЛИН может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Незамедлительно свяжитесь со своим лечащим врачом, если Вы заметили любые из следующих симптомов. Вам может потребоваться срочная медицинская помощь или лечение:

- если у Вас возникло необычное поведение, например, компульсивное побуждение, навязчивые мысли, вызывающее зависимость патологическое влечение к азартным играм, чрезмерные покупки или расходы, импульсивное поведение и аномально высокое половое влечение или увеличение количества сексуальных мыслей (расстройства импульсивного контроля) (см. раздел 2);
- если Вы видите или слышите вещи, которых здесь нет (галлюцинации);
- любая комбинация галлюцинаций, лихорадки, беспокойности, тремора и потения (серотониновый синдром);
- если Вы заметили любые подозрительные изменения на коже, поскольку существует повышенный риск рака кожи (не только меланомы) у пациентов с болезнью Паркинсона (см. раздел 2).

Прочие нежелательные реакции

9896 - 2024

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Очень часто (могут затрагивать более 1 из 10 человек):

- непроизвольные движения (дискинезия);
- головная боль.

Часто (могут затрагивать до 1 из 10 человек):

- боль в животе;
- падения;
- аллергия;
- лихорадка;
- грипп;
- общее ощущение плохого самочувствия (недомогание);
- боль в шее;
- боль в груди (стенокардия);
- низкое артериальное давление при подъёме в положение стоя с симптомами головокружения/предобморочного состояния (ортостатическая гипотензия);
- снижение аппетита;
- запор;
- сухость во рту;
- тошнота и рвота;
- метеоризм;
- результаты анализа крови с отклонениями (лейкопения);
- боль в суставах (артралгия);
- мышечно-скелетная боль;
- воспаление суставов (артрит);
- онемение и мышечная слабость в руках (синдром запястного канала);
- снижение веса;
- необычные сновидения;
- трудности в мышечной координации (нарушение равновесия);
- депрессия;
- головокружение (вертиго);
- длительные мышечные сокращения (дистония);
- насморк (ринит);
- раздражение на коже (дерматит);
- сыпь;
- покрасневшие глаза (конъюнктивит);
- неотложный позыв к мочеиспусканию.

Нечасто (могут затрагивать до 1 из 100 человек):

- инсульт (нарушение мозгового кровообращения);
- сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- пузырчатая сыпь (везикулезно-буллёзная сыпь).

Неизвестно: частота не может быть оценена на основании имеющихся данных;

- повышенное артериальное давление;
- чрезмерная сонливость;
- внезапное засыпание.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, не указанные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях



Важно сообщать о подозреваемых реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза. В Республике Беларусь рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>)».

5. Хранение препарата ПАРЛИН

Запрещено использовать лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на блистере и картонной пачке.

Срок годности – 2 года.

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Запрещено выбрасывать любые препараты в сточные воды или бытовые отходы. Спросите своего лечащего врача, как утилизировать любые препараты, которые больше не используются. Данные меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Содержание препарата ПАРЛИН

Действующее вещество – разагилин. Одна таблетка содержит 1 мг разагилина (в виде разагилина мезилата).

Вспомогательные вещества: маннитол, кукурузный крахмал, прежелатинизированный крахмал, кремния диоксид коллоидный, тальк и стеариновую кислоту.

Как выглядит препарат ПАРЛИН и содержимое упаковки

Препарат ПАРЛИН таблетки представляет собой круглые плоские таблетки белого цвета, с риской на одной стороне.

По 10 таблеток в блистер из ПЭ/алюминия. По 3 блистера с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S., Турция.

Уполномоченный представить на принятие претензий от потребителей: представительство компании Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S., Турция в РБ, ул. Парниковая, 57А, 220114, г. Минск, тел. 303-15-99.

Листок-вкладыш пересмотрен: