

Písomná informácia pre používateľa

Rasagiline Sandoz 1 mg tablety

razagilín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Rasagiline Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rasagiline Sandoz
3. Ako užívať Rasagiline Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rasagiline Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Rasagiline Sandoz a na čo sa používa

Rasagiline Sandoz obsahuje liečivo razagilín a používa sa na liečbu Parkinsonovej choroby u dospelých. Môže sa užívať spolu s levodopou (ďalšie liečivo používané na liečbu Parkinsonovej choroby) alebo bez nej.

Pri Parkinsonovej chorobe dochádza k úbytku buniek, ktoré produkujú dopamín v mozgu. Dopamín je chemická zlúčenina v mozgu zapojená do kontroly pohybu. Rasagiline Sandoz pomáha zvýšiť a udržať hladiny dopamínu v mozgu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rasagiline Sandoz

Neužívajte Rasagiline Sandoz

- ak ste alergický na razagilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažné ťažkosti s pečeňou.

Neužívajte nasledujúce liečivá, ak užívate Rasagiline Sandoz:

- inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (napr. používané na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby alebo na iné poruchy), vrátane liekov a prírodných produktov, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis, napr. ľubovník bodkovaný
- petidín (silný liek proti bolesti)

Po ukončení liečby Rasagilinom Sandoz musíte počkať aspoň 14 dní pred začatím liečby inhibítormi MAO alebo petidínom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Rasagiline Sandoz, obráťte sa na svojho lekára, ak máte akékoľvek problémy s pečeňou.

Povedzte svojmu lekárovi o každej podozrivej zmene na koži. Liečba Rasagilinom Sandoz môže prípadne zvyšovať riziko rakoviny kože.

Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo niekto z vašej rodiny/ošetrojúcich všimne, že sa u vás vyvinulo správanie, pri ktorom nemôžete odolať impulzom, nutkaniu alebo pokúšaniu robiť veci, ktoré vám alebo iným môžu ublížiť. Takéto správanie sa nazýva porucha kontroly impulzov. U pacientov užívajúcich razagilín a/alebo iné lieky na liečbu Parkinsonovej choroby bolo spozorované správanie ako nutkanie, obsesívne myšlienky (často sa opakujúce vnútené myšlienky), závislosť na hracích automatoch, nadmerné mňanie, impulzívne správanie a nadmerná sexuálna túžba alebo nárast sexuálnych myšlienok alebo pocitov. Váš lekár možno bude musieť upraviť alebo ukončiť liečbu (pozri časť 4).

Rasagiline Sandoz môže spôsobiť ospalosť a náhle upadnutie do spánku počas denných aktivít, najmä ak užívate aj iné dopaminergné lieky (používané na liečbu Parkinsonovej choroby). Ďalšie informácie nájdete v časti „Vedenie vozidiel a obsluha strojov“.

Deti a dospievajúci

Použitie Rasagilínu Sandoz sa netýka detí a dospievajúcich. Preto sa Rasagiline Sandoz neodporúča podávať osobám mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Rasagiline Sandoz

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, najmä ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- niektoré antidepresíva (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu, tricyklické alebo tetracyklické antidepresíva)
- antibiotikum ciprofloxacín používané na liečbu infekcií
- liek proti kašľu s obsahom dextrometorfánu
- sympatomimetiká, ktoré sa nachádzajú v očných kvapkách, liekoch na vnútorné použitie, ktoré znižujú opuch sliznice nosa (dekongestíva) a lieky na nádchu obsahujúce efedrín a pseudoefedrín.

Vyhňte sa užívaniu Rasagilínu Sandoz spolu s antidepresívami obsahujúcimi fluoxetín a fluvoxamín. Ak začínate liečbu Rasagilínom Sandoz, počkajte aspoň 5 týždňov po ukončení liečby fluoxetínom. Ak začínate liečbu fluoxetínom alebo fluvoxamínom, počkajte aspoň 14 dní po ukončení liečby Rasagilínom Sandoz.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak fajčíte alebo zamýšľate skončiť s fajčením. Fajčenie môže znížiť množstvo Rasagilínu Sandoz v krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná, Rasagiline Sandoz neužívajte, pretože účinky Rasagilínu Sandoz na tehotenstvo a nenarodené dieťa nie sú známe.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Predtým, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, poraďte sa so svojím lekárom, pretože samotná Parkinsonova choroba, ako aj liečba Rasagilínom Sandoz, môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Rasagiline Sandoz môže spôsobiť závraty alebo ospalosť, a môže tiež spôsobiť epizódy náhleho upadnutia do spánku. Tento účinok sa môže byť zosilnený, ak užívate aj iné lieky na liečbu príznakov Parkinsonovej choroby, alebo ak užívate lieky, ktoré môžu spôsobiť ospalosť, alebo ak počas užívania Rasagilínu Sandoz pijete alkohol. Ak sa u vás niekedy pred alebo počas užívania Rasagilínu Sandoz prejavila spavosť a/alebo vyskytli epizódy náhleho upadnutia do spánku, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje (pozri časť 2).

Rasagiline Sandoz obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Rasagiline Sandoz

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka Rasagilinu Sandoz je jedna 1 mg tableta užitá ústami jedenkrát denne. Rasagiline Sandoz sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Rasagilinu Sandoz, ako máte

Ak si myslíte, že ste užili viac tabliet Rasagilinu Sandoz, ako ste mali, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Zoberte si so sebou škatuľku/blister Rasagilinu Sandoz, aby ste ju ukázali lekárovi alebo lekárnikovi.

Príznaky hlásené po predávkovaní Rasagilinom Sandoz zahŕňali mierne povznesenú náladu (ľahká forma mánie), neobyčajne vysoký krvný tlak a sérotonínový syndróm (pozri časť 4).

Ak zabudnete užiť Rasagiline Sandoz

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite nasledujúcu dávku ako zvyčajne, keď je čas ju užiť.

Ak prestanete užívať Rasagiline Sandoz

Neprestaňte užívať Rasagiline Sandoz bez predchádzajúceho rozhovoru s vaším lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ihneď sa obráťte na svojho lekára, ak si všimnete niektoré z nasledujúcich príznakov. Možno budete okamžite potrebovať radu lekára alebo ošetrovateľa:

- ak sa u vás objaví nezvyčajné správanie, ako je nutkanie, obsesívne myšlienky, závislosť od hrania hazardných hier (hráčstvo), nadmerné nakupovanie alebo mŕňanie, impulzívne správanie a nezvyčajne vysoká sexuálna túžba alebo nárast sexuálnych myšlienok (poruchy kontroly impulzov) (pozri časť 2),
- ak vidíte alebo počujete niečo, čo neexistuje (halucinácie),
- akákoľvek kombinácia halucinácií, horúčky, nepokoja, trasenia a potenia (sérotonínový syndróm),
- ak si všimnete akékoľvek podozrivé zmeny na koži, pretože pri používaní tohto lieku môže byť zvýšené riziko rakoviny kože (melanómu) (pozri časť 2).

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté (*môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb*)

- mimovoľné pohyby (dyskinéza)
- bolesti hlavy

Časté (*môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb*)

- bolesť brucha
- pády
- alergia

- horúčka
- chrípka
- celkový pocit choroby
- bolesť krku
- bolesť na hrudi (angina pectoris)
- zníženie krvného tlaku pri vstávaní s príznakmi ako závraty/pocit na odpadnutie (ortostatická hypotenzia)
- znížená chuť do jedla
- zápcha
- sucho v ústach
- nevoľnosť a vracanie
- nadúvanie
- nezvyčajné výsledky krvných testov (pokles počtu leukocytov)
- bolesť kĺbov (artralgia)
- bolesť svalov a kostí
- zápal kĺbu (artritída)
- znecitlivenie a svalová slabosť rúk (syndróm karpálneho kanála)
- zníženie telesnej hmotnosti
- nezvyčajné sny
- ťažkosti so svalovou koordináciou (porucha rovnováhy)
- depresia
- pocit točenia (vertigo)
- predĺžené stiahnutie svalov (dystónia)
- nádcha (rinitída)
- podráždenie kože (dermatitída)
- vyrážka
- prekrvenie očí (zápal očnej spojovky)
- nutkanie na močenie

Menej časté (*môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb*)

- náhla cievná mozgová príhoda (cerebrovaskulárna príhoda)
- srdcový záchvat (infarkt myokardu)
- výsev pľuzgierov (vezikulobulózny exantém)

Neznáme (*častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov*)

- zvýšený krvný tlak
- nadmerná ospalosť
- náhle upadnutie do spánku

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Rasagiline Sandoz

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke, fľaši alebo blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Rasagiline Sandoz obsahuje

- Liečivo je razagilín. Každá tableta obsahuje 1 mg razagilínu (ako razagilínium-tartarát).
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, predželatínovaný kukuričný škrob, mastenec, stearyl fumaran sodný.

Ako vyzerá Rasagiline Sandoz a obsah balenia

Tablety Rasagiline Sandoz sú biele až takmer biele okrúhle ploché tablety so skosenými okrajmi (6,5 mm).

Veľkosti balenia 10, 28, 30, 98, 100, 112 tabliet v blistri

Veľkosti balenia 30, 100 tabliet vo fľašiach so skrutkovacím uzáverom bezpečným pred deťmi obsahujúcim vysušadlo (silikagél). Vysušadlo, ktoré pomáha udržať tablety suché, sa nemá prehltnúť.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubl'ana, Slovinsko

Výrobca

DELORBIS PHARMACEUTICALS LTD, 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus

Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A., Rua Consiglieri Pedroso, no. 121-123, 2734-501 Queluz de Baixo, Barcarena, Portugalsko

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Sachsen-Anhalt, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Nemecko:	Rasagilin – 1 A Pharma 1 mg Tabletten
Rakúsko:	Rasagilin Sandoz 1 mg Tabletten
Belgicko:	Rasagilin Sandoz 1 mg tabletten
Bulharsko:	Разагилин Сандоз 1 mg таблетки
Dánsko:	Rasagiline Sandoz 1 mg
Estónsko:	Rasagiline Sandoz
Španielsko:	Rasagilina Sandoz Farmacéutica 1 mg comprimidos EFG
Fínsko:	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletti
Francúzsko:	RASAGILINE SANDOZ 1 mg comprimés
Chorvátsko:	Razagilin Sandoz 1 mg tablete
Maďarsko:	Razagilin Sandoz 1 mg tableta
Írsko:	Rasagiline Rowex 1 mg tablets
Litva:	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletės
Luxembursko:	Rasagilin Sandoz 1 mg comprimés
Lotyšsko:	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletes
Holandsko:	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletten
Poľsko:	Rasagiline Sandoz 1 mg
Portugalsko:	Rasagilina Sandoz
Rumunsko:	Rasagilină Sandoz 1 mg comprimate

Švédsko: Rasagiline Sandoz 1 mg tableter
Slovinsko: Razagilin Sandoz 1 mg tablete
Slovenská republika: Rasagiline Sandoz 1 mg tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.