

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Rasagiline Stada a na čo sa používa

Rasagiline Stada 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 Stada pomáha zvýšiť a udržať hladiny dopamínu v mozgu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rasagiline Stada

Neužívajte Rasagiline Stada

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

Neužívajte nasledovné liečivá, ak užívate Rasagiline Stada:

- 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 Stada musíte počkať aspoň 14 dní pred začatím liečby inhibítormi MAO alebo petidínom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Rasagiline Stada, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- ak máte akékoľvek problémy s pečeňou
- povedzte svojmu lekárovi o každej podozrivej zmene na koži

Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo niekto z vašej rodiny/ošetrojúcich všimne, že sa u vás vyvinulo nezvyčajné 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 pozorované správanie ako nutkanie, obsesívne myšlienky (často sa opakujúce vnútené myšlienky), závislosť na hracích automatoch, nadmerné mŕňanie, impulzívne správanie a nadmerná sexuálna túžba alebo nárast sexuálnych myšlienok alebo pocitov. Váš lekár možno bude musieť upraviť dávku alebo ukončiť liečbu (pozri časť 4).

Rasagiline Stada 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 dospelí

Použitie Rasagilinu Stada sa netýka detí a dospelých. Preto sa Rasagiline Stada neodporúča osobám mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Rasagiline Stada

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, nosových a perorálnych dekonjestívach (lieky, ktoré uvoľňujú upchaný nos zužovaním krvných ciev v nose) a lieky na nádchu obsahujúce efedrín a pseudoefedrín.

Vyhňte sa užívaniu Rasagilinu Stada spolu s antidepresívami obsahujúcimi fluoxetín a fluvoxamín.

Ak začínate liečbu Rasagilinom Stada, počkajte aspoň 5 týždňov po ukončení liečby fluoxetínom.

Ak začínate liečbu fluoxetínom alebo fluvoxamínom, počkajte aspoň 14 dní po ukončení liečby Rasagilinom Stada.

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Predtým, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, poraďte sa so svojim lekárom, pretože samotná Parkinsonova choroba, ako aj liečba Rasagilinom Stada, môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Rasagiline Stada 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 Rasagilinu Stada pijete alkohol. Ak sa u vás niekedy pred alebo počas užívania Rasagilinu Stada prejavila

spavosť a/alebo vyskytli epizódy náhleho upadnutia do spánku, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje (pozri časť 2).

Rasagiline Stada obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Rasagiline Stada

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 Stada je jedna 1 mg tableta užitá ústami jedenkrát denne. Rasagiline Stada sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Rasagilinu Stada, ako máte

Ak si myslíte, že ste užili priveľa tabliet Rasagilinu Stada, okamžite vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnika. Zoberte si so sebou škatuľku Rasagilinu Stada, aby ste ju ukázali lekárovi alebo lekárnikovi.

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

Ak zabudnete užiť Rasagiline Stada

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

Ak prestanete užívať Rasagiline Stada

Neprestaňte užívať Rasagiline Stada bez toho, aby vám to povedal váš lekár.

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 neprejavia u každého.

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

- ak sa u vás objaví nezvyčajné správanie, ako je nutkanie, obsesívne myšlienky, závislosť od hrania hazardných hier (hráčstvo), nadmerné nakupovanie alebo míňanie, 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, nepokoj, trasenia a potenia (serotonínový syndróm),
- ak si všimnete akékoľvek podozrivé zmeny na koži, pretože u pacientov s Parkinsonovou chorobou existuje vyššie riziko rakoviny kože (nie výlučne melanóm) (pozri časť 2).

Ďalšie vedľajšie účinky

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

- mimovoľné pohyby (dyskinéza)
- bolesť hlavy

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

- bolesť brucha
- pád
- alergia
- horúčka
- chrípka
- celkový pocit nepohody
- bolesť šije
- bolesť na hrudi (srdcová angína)
- zníženie tlaku krvi pri vstávaní s príznakmi ako závrat / pocit točenia hlavy (ortostatická hypotenzia)
- znížená chuť do jedla
- zápcha
- suchosť úst
- nevoľnosť a vracanie
- nadúvanie
- nezvyčajné výsledky krvných testov (pokles počtu leukocytov)
- bolesť kĺbov (artralgia)
- bolesť svalov a kostí
- zápal kĺbu (artritída)
- znížená citlivosť a svalová slabosť rúk (syndróm karpálneho tunela)
- zníženie telesnej hmotnosti
- nezvyčajné sny
- ťažkosti so svalovou koordináciou (porucha rovnováhy)
- depresia
- závrat (vertigo)
- predĺžené stiahnutie svalov (dystónia)
- nádcha (rinitída)
- podráždenie kože (dermatitída)
- vyrážka
- krvou podliate oči (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 Stada

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo na 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 Stada obsahuje

- Liečivo je razagilín. Každá tableta obsahuje 1 mg razagilínu (ako razagilíniumtartrát).
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza; oxid kremičitý, koloidný, bezvodý; karboxymetylškrobu A, sodná soľ; povidón K30; kyselina fosforečná; kyselina stearová

Ako vyzerá Rasagiline Stada a obsah balenia

Biele okrúhle obojstranne ploché tablety s priemerom 6 mm.

Tablety sú dostupné v blisteroch po 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 140, 168 alebo 180 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Viedeň, Rakúsko
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Írsko
Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda, Holandsko

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

| | |
|-------------|---------------------------------------|
| Belgicko | Rasagiline EG 1mg tabletten |
| Francúzsko | RASAGILINE EG 1 mg, comprimé |
| Holandsko | Rasagiline CF 1 mg, tabletten |
| Chorvátsko | Razagilin STADA 1 mg tablete |
| Írsko | Rasagiline Clonmel 1 mg tablets |
| Luxembursko | Rasagiline EG 1mg comprimés |
| Maďarsko | Rasagiline Stada 1 mg tabletta |
| Nemecko | Rasagilin AL 1 mg Tabletten |
| Portugalsko | Rasagilina Ciclum |
| Rakúsko | Rasagilin STADA 1 mg Tabletten |
| Slovensko | Rasagiline Stada |
| Slovinsko | Razagilin STADA 1 mg tablete |
| Španielsko | Rasagilina STADA 1 mg comprimidos EFG |
| Taliansko | RASAGILINA EG |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023 .