Písomná informácia pre používateľa

RASAGILINE VIPHARM

1 mg tablety

razagilín (*rasagilinum*)

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 VIPHARM a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete RASAGILINE VIPHARM

3. Ako užívať RASAGILINE VIPHARM

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať RASAGILINE VIPHARM

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je RASAGILINE VIPHARM a na čo sa používa

Liek RASAGILINE VIPHARM obsahuje liečivo razagilín a je určený 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. Liek RASAGILINE VIPHARM pomáha zvýšiť a udržať hladiny dopamínu v mozgu.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete RASAGILINE VIPHARM**

**Neužívajte RASAGILINE VIPHARM:**

* ak ste alergický (hypersenzitívny) na razagilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
* ak máte závažné problémy s pečeňou.
* Neužívajte nasledujúce liečivá, ak užívate RASAGILINE VIPHARM:
* inhibítory monoaminooxidázy (IMAO) (napr. používané na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby, alebo na iné poruchy), vrátane liekov a prírodných produktov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis napr. ľubovník bodkovaný.
* petidín (silný liek proti bolesti).

Po ukončení liečby RASAGILINE VIPHARM musíte počkať aspoň 14 dní pred začatím liečby inhibítormi MAO alebo petidínom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať RASAGILINE VIPHARM, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

* 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/ošetrujúcich všimne, že sa u vás vyvinulo správanie, pri ktorom nemôžete odolať impulzom, nutkaniu alebo pokušeniu 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 míňanie, impulzívne správanie a nadmerná sexuálna túžba alebo nárast sexuálnych myšlienok alebo pocitov. Váš lekár možno bude musieť upraviť alebo ukončiť liečbu (pozri časť 4).

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

Deti a dospievajúci

Použitie razagilínu sa netýka detí a dospievajúcich. Preto sa razagilín neodporúča podávať osobám mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a RASAGILINE VIPHARM

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

RASAGILINE VIPHARM neužívajte súbežne s antidepresívami obsahujúcimi fluoxetín a fluvoxamín.

Ak začínate liečbu liekom RASAGILINE VIPHARM, počkajte aspoň 5 týždňov po ukončení liečby fluoxetínom.

Ak začínate liečbu fluoxetínom alebo fluvoxamínom, počkajte aspoň 14 dní po ukončení liečby liekom RASAGILINE VIPHARM.

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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, razagilín neužívajte, pretože účinky razagilínu na tehotenstvo a nenarodené dieťa nie sú známe.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Predtým, ako budete viesť vozidlá a obsluhovať stroje, poraďte sa so svojim lekárom, pretože samotná Parkinsonova choroba, ako aj liečba razagilínom, môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Razagilín môže spôsobiť závraty alebo ospalosť; môže tiež spôsobiť epizódy náhleho upadnutia do spánku.

Tento účinok 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 razagilínu pijete alkohol. Ak sa u vás niekedy pred alebo počas užívania razagilínu prejaví spavosť a/alebo sa u vás vyskytli epizódy náhleho upadnutia do spánku, neveďte vozidlá a neobsluhujte stroje (pozri časť 2).

3. Ako užívať RASAGILINE VIPHARM

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

Odporúčaná dávka lieku RASAGILINE VIPHARM je jedna 1 mg tableta užitá ústami (perorálne použitie) raz denne.

RASAGILINE VIPHARM sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac lieku RASAGILINE VIPHARM, ako máte

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

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

Ak zabudnete užiť liek RASAGILINE VIPHARM

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

**Ak prestanete užívať RASAGILINE VIPHARM**

Neprestaňte užívať RASAGILINE VIPHARM 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 neprejavia u každého.

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

* 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, nepokoja, trasenia a potenia (sérotonínový 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)
* bolesti hlavy

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

* bolesť brucha
* pády
* alergia
* horúčka
* chrípka (influenza)
* celkový pocit choroby (nevoľnosť)
* bolesť krku
* bolesť na hrudi (*angina pectoris*)
* zníženie tlaku krvi pri vstávaní s príznakmi ako závraty/pocit na odpadnutie (ortostatická hypotenzia)
* znížená chuť do jedla
* zápcha
* sucho v ústach
* nevoľnosť a vracanie
* nadúvanie
* abnormálne výsledky krvných testov (leukopénia - pokles počtu leukocytov)
* bolesť kĺbov (artralgia)
* bolesť svalov a kostí
* zápal kĺbu (artritída)
* znecitlivenie a svalová slabosť rúk (syndróm karpálneho tunela)
* 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 cievna 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 lekárnika. 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať RASAGILINE VIPHARM

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

*Blistre*: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávajte v pôvodnom blistri na ochranu pred svetlom.

*Fľaše*: Uchovávajte pri teplote do 30 ºC. Uchovávajte v pôvodnej fľaši na ochranu pred svetlom.

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 VIPHARM obsahuje

* Liečivo je razagilín. Jedna tableta obsahuje 1 mg razagilínu (ako razagilínium-hemitartarát).
* Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, (kukuričný) škrob predželatínovaný, koloidný oxid kremičitý (bezvodý), stearát horečnatý.

Ako vyzerá RASAGILINE VIPHARM a obsah balenia

*RASAGILINE VIPHARM* *tablety*

Biele až takmer biele, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami a s vyrytým „l“ na jednej strane, s priemerom 8 mm.

*Blistre*: 7, 10, 28, 30, 100 a 112 tabliet v OPA/Aluminium/PVC/Aluminium blistroch.

*Fľaše*: 30 tabliet v bielej (HDPE) fľaši z polyetylénu s vysokou hustotou uzavretých bielym plastovým uzáverom (LDPE), obsahujúcim (2 g) silikagélu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Vipharm S.A., ul. A. i F. Radziwiłłów 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poľsko

Výrobca

Genepharm S.A., 18 km Marathon Avenue, 153 51 Pallini Attiki, Grécko

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

|  |  |
| --- | --- |
| Poľsko | RASAGILINE VIPHARM |
| Maďarsko | RASAGILINE VIPHARM 1 mg tabletta |
| Slovensko | RASAGILINE VIPHARM  |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2020.