

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Rasagilin Glenmark 1 mg tablety na čo sa používa

Rasagilin Glenmark obsahuje liečivo razagilín a používa sa na liečbu Parkinsonovej choroby u dospelých. Môže sa užívať spolu s levodopou (ďalším liečivom používaným 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. Rasagilin Glenmark pomáha zvýšiť a udržať hladiny dopamínu v mozgu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rasagilin Glenmark 1 mg tablety

Neužívajte Rasagilin Glenmark

- ak ste **alergický** 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 Rasagilin Glenmark

- inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (napr. na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby alebo používané 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 Glenmark musíte počkať aspoň 14 dní než sa začnete liečiť inhibítormi MAO alebo petidínom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Rasagilin Glenmark, obráťte sa na svojho lekára.

- Ak máte akékoľvek problémy s pečeňou.

- Povedzte svojmu lekárovi o každej podozrivej zmene na koži. Liečba Rasagilinom Glenmark môže zvýšiť riziko rakoviny kože.

Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo niekto z vašej rodiny/ošetrojúcich všimne, že sa u vás prejaví nezvyčajné správanie, kedy neviete odolať nutkaniu alebo pokušeniu robiť veci, ktoré vám alebo iným môžu ublížiť. Takéto správanie sa nazýva porucha kontroly impulzov. U pacientov užívajúcich Rasagilin Glenmark a /alebo iné lieky na liečbu Parkinsonovej choroby bolo spozorované správanie ako nutkanie, obsesívne myšlienky (často sa opakujúce nutkavé myšlienky), závislosť na hazardných hrách, nadmerné mňanie, impulzívne správanie a nadmerná sexuálna túžba alebo nárast sexuálnych myšlienok a pocitov. Váš lekár možno bude musieť upraviť alebo ukončiť liečbu (pozri časť 4).

Rasagilin Glenmark 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 Rasagilinu Glenmark sa netýka detí a dospievajúcich. Preto sa Rasagilin Glenmark neodporúča podávať osobám mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Rasagilin Glenmark

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, nosných alebo cez ústa podávaných liekoch na znižovanie opuchu sliznice (dekongestíva) a lieky na nádchu obsahujúce efedrín a pseudoefedrín.

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

Ak začínate liečbu Rasagilinom Glenmark, počkajte aspoň 5 týždňov po ukončení liečby fluoxetínom. Ak začínate liečbu fluoxetínom alebo fluvoxamínom, počkajte aspoň 14 dní po ukončení liečby Rasagilinom Glenmark.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak fajčíte alebo zamýšľate skončiť s fajčením. Fajčenie môže znížiť množstvo Rasagilinu Glenmark 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, neužívajte Rasagilin Glenmark, pretože účinky Rasagilinu Glenmark 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 Rasagilinom Glenmark, môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Rasagilin Glenmark môže spôsobiť závraty alebo ospalosť, a 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 Rasagilinu Glenmark pijete alkohol. Ak sa u vás niekedy pred alebo počas užívania Rasagilinu Glenmark prejavila spavosť a/alebo vyskytli epizódy náhleho upadnutia do spánku, neved'te vozidlá a neobsluhujte stroje (pozri časť 2).

3. Ako užívať Rasagilin Glenmark 1 mg tablety

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

Odporúčaná dávka Rasagilinu Glenmark je jedna 1 mg tableta užitá ústami (perorálne) raz denne. Rasagilin Glenmark sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Rasagilinu Glenmark, ako máte

Ak si myslíte, že ste užili priveľa tabliet Rasagilinu Glenmark, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Zoberte si so sebou krabičku/blister alebo fľašu Rasagilinu Glenmark, aby ste ho ukázali lekárovi alebo lekárnikovi.

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

Ak zabudnete užiť Rasagilin Glenmark

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Rasagilin Glenmark

Neprestaňte užívať Rasagilin Glenmark 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 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 užívaní tohto lieku môže byť zvýšené riziko rakoviny kože (melanómu), kontaktujte svojho lekára (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
- pády
- alergia
- horúčka
- chrípka (influenza)
- celkový pocit choroby (malátnosť)
- 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 bielych krviniek)
- 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)
- pretrvávajúce stiahnutie svalov (dystónia)
- nádcha (rinitída)
- podráždenie kože (dermatitída)
- vyrážka
- očí podliate krvou (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 (vezikulobulózne vyrážky)

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 Rasagilin Glenmark 1 mg tablety

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek uchovávať pri teplote do 25 °C.

Len pre balenie vo fľaši:

Čas použitia po prvom otvorení: 2 mesiace.

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 Rasagilin Glenmark obsahuje

- Liečivo je razagilín. Každá tableta obsahuje 1 mg razagilínu (ako razagilíniumtartarát).
- Ďalšie zložky sú: celulóza, mikrokryštalická; kyselina citrónová; kukuričný škrob, predželatínovaný; oxid kremičitý, koloidný; kyselina stearová; mastenec.

Ako vyzerá Rasagilin Glenmark a obsah balenia

Rasagilin Glenmark sa dodáva ako biele až takmer biele, okrúhle, ploché tablety s vyrazeným „771“ na jednej strane a „G“ na strane druhej, s priemerom približne 8 mm.

Tablety sú dostupné v blistrovom balení PVC/Alu/OPA-Alu so 7, 10, 28, 30, 60, 100 a 112 tabletami alebo v bielej HDPE fľaši s detským bezpečnostným uzáverom alebo bez neho, ktorá obsahuje 30 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobca:

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green, WD18 8YA Hertfordshire, Spojené kráľovstvo

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

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

Dánsko	Rasagilin Glenmark 1 mg tabletter
Nemecko	Rasagilin Glenmark 1 mg tabletten
Slovenská republika	Rasagilin Glenmark 1 mg tablety
Španielsko	Rasagilina Viso Farmacéutica 1 mg comprimidos EFG
Švédsko	Rasagilin Glenmark 1 mg tabletter

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v augusta 2021.