

Navodilo za uporabo
Razagilin STADA 1 mg tablete

razagilin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Razagilin STADA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Razagilin STADA
3. Kako jemati zdravilo Razagilin STADA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Razagilin STADA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Razagilin STADA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Razagilin STADA vsebuje učinkovino razagilin in se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni pri odraslih. Lahko ga uporabljamo skupaj z levodopo (drugim zdravilom za zdravljenje Parkinsonove bolezni) ali brez nje.

Pri Parkinsonovi bolezni nastopi izguba celic, ki v možganih tvorijo dopamin. Dopamin je kemična snov v možganih, ki sodeluje pri nadzoru gibanja. Zdravilo Razagilin STADA pomaga zvišati in vzdrževati raven dopamina v možganih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Razagilin STADA

NE jemljite zdravila Razagilin STADA

- če ste alergični na razagilin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hude težave z jetri.

Med jemanjem zdravila Razagilin STADA ne jemljite naslednjih zdravil:

- zaviralcev monoaminoxidaze (MAO) (npr. za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni ali pa za katero koli drugo indikacijo), vključno z zdravili in naravnimi pripravki, ki so na voljo brez recepta, kot je npr. šentjanževka,
- petidina (močnega zdravila proti bolečinam).

Po prenehanju zdravljenja z zdravilom Razagilin STADA morate počakati vsaj 14 dni, preden začnete zdravljenje z zaviralci MAO ali petidinom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Razagilin STADA se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če imate kakršne koli težave z jetri,
- če imate kakršne koli sumljive kožne spremembe.

Zdravniku povejte, če sami ali kdo v vaši družini ali vaš skrbnik opazi pri vas neobičajno vedenje, da se ne morete upirati nagibom, željam ali skušnjavi, da bi izvajali določene dejavnosti, ki so lahko škodljive za vas ali druge. Tako vedenje imenujemo motnje pri obvladovanju impulzov. Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Razagilin STADA in/ali druga zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje Parkinsonove bolezni, so opazili vedenja, kot so kompulzije, obsesivne misli, odvisnost od iger na srečo, prekomerno zapravljanje denarja, impulzivno vedenje in nenormalna povečana spolna sla ali obsedenost s pretiranim predajanjem mislim ali občutkom v povezavi s spolnostjo. Vaš zdravnik vam bo moral morda prilagoditi odmere ali prekiniti zdravljenje (glejte poglavje 4).

Zdravilo Razagilin STADA lahko povzroči zaspanost in da nenadoma zaspate med vsakodnevnimi dejavnostmi, zlasti če jemljete tudi druga dopaminergična zdravila (ki se uporabljajo za zdravljenje Parkinsonove bolezni). Za več informacij glejte poglavje Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Razagilin STADA ni relevantna pri otrocih in mladostnikih, zato jemanje zdravila Razagilin STADA ni priporočeno za mlajše od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Razagilin STADA

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Predvsem obvestite zdravnika, če jemljete katerega od naslednjih zdravil:

- določene antidepresive (selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina, selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina in noradrenalina, triciklične ali tetraciklične antidepresive),
- antibiotik ciprofloksacin, ki se uporablja proti okužbam,
- zdravilo za pomirjanje kašlja dekstrometorfan,
- simpatikomimetike, prisotne v kapljicah za oči, nosnih ali peroralnih dekongestivih in zdravilih za lažanje znakov prehlada, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin.

Potrebno se je izogibati jemanju zdravila Razagilin STADA skupaj z antidepresivi, ki vsebujejo fluoksetin ali fluvoksamin.

Če začnete zdravljenje z zdravilom Razagilin STADA, morate po prenehanju zdravljenja s fluoksetinom počakati vsaj 5 tednov.

Če začnete zdravljenje s fluoksetinom ali fluvoksaminom, morate po prenehanju zdravljenja z zdravilom Razagilin STADA počakati vsaj 14 dni.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če kadite ali nameravate prenehati kaditi. Kajenje lahko zmanjša količino zdravila Razagilin STADA v krvi.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Izogibajte se jemanju zdravila Razagilin STADA med nosečnostjo, ker učinki zdravila Razagilin STADA na nosečnost in nerojenega otroka niso znani.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pred vožnjo ali uporabo strojev se posvetujte z zdravnikom, saj Parkinsonova bolezen sama kot tudi zdravljenje z zdravilom Razagilin STADA lahko vplivata na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Zdravilo Razagilin STADA lahko povzroči vrtoglavico ali zaspanost, pa tudi epizode nenadnega spanca.

To se lahko okrepi, če med uporabo zdravila Razagilin STADA jemljete druga zdravila za zdravljenje

simptomov Parkinsonove bolezni, ali če jemljete zdravila, ki lahko povzročijo zaspanost, ali če pijete alkohol. Če ste v preteklosti ali med jemanjem zdravila Razagilin STADA že doživeli zaspanost in/ali epizode nenadnega spanca, ne vozite ali upravljajte strojev (glejte poglavje 2).

Zdravilo Razagilin STADA vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Razagilin STADA

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek zdravila Razagilin STADA je 1 tableta po 1 mg peroralno enkrat dnevno. Zdravilo Razagilin STADA lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Razagilin STADA, kot bi smeli

Če menite, da ste vzeli preveč tablet zdravila Razagilin STADA, se morate nemudoma posvetovati s svojim zdravnikom ali farmacevtom. S seboj vzemite škatlo zdravila Razagilin STADA, da jo boste lahko pokazali zdravniku ali farmacevtu.

Simptomi, o katerih so poročali po prevelikem odmerjanju zdravila Razagilin STADA, so vključevali rahlo evforično razpoloženje (lahka oblika manije), izredno visok krvni tlak in serotoniniski sindrom (glejte poglavje 4).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Razagilin STADA

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite kot običajno, ko je čas, da ga vzamete.

Če ste prenehali jemati zdravilo Razagilin STADA

Ne prenehajte jemati zdravila Razagilin STADA, ne da bi se prej pogovorili z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega izmed naslednjih simptomov, se **takoj posvetujte z zdravnikom**. Morda boste potrebovali nujno zdravstveno oskrbo ali zdravljenje:

- če se pri vas pojavi nenavadno vedenje, kot so kompulzije, obsesivne misli, zasvojenost z igrami na srečo, pretirano nakupovanje ali zapravljanje, impulzivno vedenje in nenormalno velik spolni nagon ali povečanje spolnih misli (motnje obvladovanja impulzov) (glejte poglavje 2);
- če vidite ali slišite stvari, ki jih ni (halucinacije);
- če se vam pojavi kombinacija halucinacij, vročice, nemira, tresavice in potenja (serotoniniski sindrom);
- če opazite sumljive spremembe na koži, ker je pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo večje tveganje za kožnega raka (ne samo melanom) (glejte poglavje 2).

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- nehoteni gibi (diskinezija),
- glavobol.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- bolečine v trebuhu,
- padec,
- alergija,
- zvišana telesna temperatura,
- gripa (influenca),
- splošno slabo počutje,
- bolečina v vratu,
- bolečina v prsnem košu (angina pectoris),
- nizek krvni tlak ob vstajanju v stoječi položaj s simptomi, kot je omotica/vrtoglavica (ortostatska hipotenzija),
- zmanjšan apetit,
- zaprtje,
- suha usta,
- slabost (navzea) in bruhanje,
- napenjanje,
- neustrezni izvidi krvnih preiskav (levkopenija),
- bolečina v sklepih (artralgija),
- mišično-skeletna bolečina,
- vnetje sklepa (artritis),
- otrplost in mišična šibkost roke (sindrom karpalnega kanala),
- zmanjšanje telesne mase,
- nenavadne sanje,
- težave z usklajevanjem delovanja mišic (motnje ravnotežja),
- depresija,
- omotica (vrtoglavica),
- podaljšano krčenje mišic (distonija),
- nahod (rinitis),
- razdražena koža (dermatitis),
- izpuščaj,
- rdeče oči (konjunktivitis),
- siljenje na uriniranje.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- možganska kap (možgansko-žilni dogodek),
- srčni infarkt (miokardni infarkt),
- mehurjast izpuščaj (vezikulobulozni izpuščaj).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- povišan krvni tlak,
- prekomerna zaspanost,
- nenadni spanec.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Razagilin STADA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za to zdravilo niso potrebni posebni pogoji shranjevanja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Razagilin STADA

- Učinkovina je razagilin. Ena tableta vsebuje 1 mg razagilina (v obliki tartrata).
- Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev karboksimetilškrob vrsta A, povidon K 30, fosforjeva kislina, stearinska kislina.

Izgled zdravila Razagilin STADA in vsebina pakiranja

Zdravilo Razagilin STADA tablete so bele, okrogle, ploščate s premerom 6 mm.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih po 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 140, 168 in 180 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Razagilin STADA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Proizvajalci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Dunaj
Avstrija

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nizozemska

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irska

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Rasagilin STADA 1 mg Tabletten
Belgija	Rasagiline EG 1mg tabletten
Nemčija	Rasagilin AL 1 mg Tabletten
Danska	Rasagilin Stada Arzneimittel AG
Španija	Rasagilina STADA 1 mg comprimidos EFG
Francija	RASAGILINE EG 1 mg, comprimé
Hrvaška	Razagilin STADA 1 mg tablete
Madžarska	Rasagiline Stada 1 mg tableta
Irska	Rasagiline Clonmel 1 mg tablets
Italija	RASAGILINA EG
Luksemburg	Rasagiline EG 1mg comprimés
Nizozemska	Rasagiline CF 1 mg, tabletten
Portugalska	Rasagilina Ciclum
Slovenija	Razagilin STADA 1 mg tablete
Slovaška	Rasagiline Stada

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 06. 2020.