

NAVODILO ZA UPORABO

Navodila za uporabo

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

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

Zdravilo Razagilin Belupo se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni. Lahko ga uporabljamo z levodopo (drugo zdravilo 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 Belupo pomaga zvišati in vzdrževati raven dopamina v možganih.

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

Ne jemljite zdravila Razagilin Belupo:

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

Medtem, ko jemljete zdravilo Razagilin Belupo, ne jemljite naslednjih zdravil:

- zaviralcev monoaminooksidaze (MAO) (npr. za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni ali pa za katero koli drugo indikacijo), vključno z zdravili in izdelki naravnega izvora brez recepta, kot je šentjanževka,
- petidina (močno zdravilo za lajšanje bolečin).

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Razagilin Belupo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate blage do zmerne težave z jetri,
- če opazite kakršne koli sumljive spremembe na koži.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Razagilin Belupo ni priporočljiva za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Razagilin Belupo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, ali če kadite oziroma nameravate opustiti kajenje.

Posvetujte se z zdravnikom, preden začnete hkrati z zdravilom Razagilin Belupo jemati katero od naslednjih zdravil:

- določene antidepresive (selektivne zaviralce privzema serotonina, selektivne zaviralce privzema serotonina-norepinefrina, triciklične ali tetraciklične antidepresive),
- antibiotik ciprofloksacin, ki se uporablja za zdravljenje okužb,
- dekstrometorfan za pomirjanje kašlja,
- simpatikomimetike, kot so tisti, ki so prisotni v kapljicah za oči, nazalnih (nosnih) dekongestivih za lokalno in sistemsko zdravljenje, in zdravila za lajšanje znakov prehlada, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin.

Izogibati se je treba uporabi zdravila Razagilin Belupo skupaj z antidepresivi, ki vsebujejo fluoksetin ali fluvoksamin.

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

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

Zdravniku povejte, če sami ali kdo v vaši družini ali vaš skrbnik opazi za 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 Razagilin Belupo 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 nenormalno povečano spolno slo ali obsedenost s pretiranim predajanjem mislim ali občutkom v povezavi s spolnostjo. Zdravnik bo moral morda prilagoditi odmerek ali prekiniti zdravljenje.

Zdravilo Razagilin Belupo skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Razagilin Belupo lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij, ki bi preučevale vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev, niso izvedli. Pred upravljanjem vozil ali strojev se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Razagilin Belupo

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

Običajni odmerek zdravila Razagilin Belupo je 1 tableta z 1 mg peroralno (zaužito preko ust) enkrat na dan.

Zdravilo Razagilin Belupo lahko vzamete s hrano ali brez nje.

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

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Razagilin Belupo

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Razagilin Belupo

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

Če imate dodatna vprašanja o uporabi 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.

V kliničnih študijah, nadzorovanih s placebom, so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

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

- nenavadni gibi (diskinezija),
- glavobol.

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

- bolečine v trebuhu,
- padec,
- alergija,
- povišana telesna temperatura,
- gripa (influenca),
- splošno slabo počutje,
- bolečina v vratu,
- bolečina v prsnem košu (angina pektoris),
- nizek krvni tlak ob vstajanju (v stoječi položaj) s simptomi, kot je omotica/vrtoglavica (ortostatska hipotenzija),
- zmanjšan apetit,
- zaprtje,
- suha usta,
- slabost s siljenjem na bruhanje 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 mišičnih gibov (motnje ravnotežja),
- depresija,
- omotica (vrtoglavica),
- podaljšano krčenje mišic (distonija),
- nahod (rinitis),
- draženje kože (dermatitis),
- izpuščaj,
- rdeče oči (konjunktivitis),
- nujna potreba po uriniranju (pogosto odvajanje vode).

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

- možganska kap (možganskožilni dogodek),
- srčni infarkt (miokardni infarkt),
- mehurjasti izpuščaj (vezikulobulozni izpuščaj).

V s placebom nadzorovanih kliničnih študijah so pri približno 1 % bolnikov poročali tudi o kožnem raku. Vendar pa znanstveni dokazi kažejo, da je Parkinsonova bolezen, ne pa kakšno določeno zdravilo, povezana z večjim tveganjem za kožnega raka (ne izključno melanoma). O vsaki sumljivi kožni spremembi se pogovorite z zdravnikom.

Parkinsonovo bolezen spremljajo simptomi halucinacij in zmedenosti.

V obdobju trženja zdravila so navedene simptome opazili tudi pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo, ki so bili zdravljeni z razagilinom.

Znani so primeri bolnikov, ki se med jemanjem enega ali več zdravil za zdravljenje Parkinsonove bolezni niso bili zmožni upirati nagibom, željam ali skušnjavam, da bi izvajali določene dejavnosti, ki bi lahko bile škodljive za njih same ali druge. Tako vedenje imenujemo motnje pri obvladovanju impulzov. Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Razagilin Belupo in/ali druga zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje Parkinsonove bolezni, so opazili:

- obsesivne misli in impulzivno vedenje,
- močno željo po pretiranem igranju iger na srečo, kljub resnim posledicam, ki jih ima to lahko za bolnika osebno ali za njegovo družino,
- spremenjeno ali povečano zanimanje za spolnost in zaskrbljujoče spolno vedenje, na primer povečano spolno slo,
- neobvladljivo prekomerno nakupovanje ali zapravljanje.

Povejte zdravniku, če opazite katero koli od navedenih oblik vedenja; z njim se boste pogovorili o možnostih obvladovanja ali zmanjševanja teh simptomov.

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:

Javna agencija 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 Belupo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za pretisni omot: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalnem pretisnem omotu za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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 Belupo

- Učinkovina je razagilin. Ena tableta vsebuje 1 mg razagilina (v obliki hemitartrata).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so mikrokristalna celuloza, (delno) predgelirani koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Razagilin Belupo in vsebina pakiranja

Bele do skoraj bele, okrogle, ploščate tablete, premera 8 mm, s prirezanimi robovi in z vtisnjeno oznako "1" na eni strani.

Zdravilo Razagilin Belupo je na voljo v škatlah po 28, 56, 60 in 100 tabletami v pretisnih omotih.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Razagilin Belupo

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica, Hrvaška

Izdelovalca

Genepfarm S.A.
18 km Marathon Avenue
153 51 Pallini Attiki
Grčija

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Hrvaška

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

Portugalska: Rasagilina Belupo
Češka: Rasagilin Belupo
Hrvaška: Razagilin Belupo 1 mg tablete
Slovenija: Razagilin Belupo 1 mg tablete
Poljska: Rasagiline Belupo

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 2. 2020.