

## NAVODILO ZA UPORABO

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

#### **1. Kaj je zdravilo Razagilin Glenmark Pharmaceuticals in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Razagilin Glenmark Pharmaceuticals uporabljamo pri zdravljenju Parkinsonove bolezni. Lahko ga uporabljamo z levodopo (drugo zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni) ali brez nje.

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

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Razagilin Glenmark Pharmaceuticals**

##### **Ne jemljite zdravila Razagilin Glenmark Pharmaceuticals:**

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

##### **Medtem ko jemljete zdravilo Razagilin Glenmark Pharmaceuticals, 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 naravnimi pripravki, ki so na voljo brez recepta, kot je npr. **šentjanževka**.
- petidina (močno zdravilo proti bolečinam).

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

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

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

- če imate blage do **zmerne težave z jetri**,
- če imate kakršne koli **sumljive kožne spremembe**, se morate pogovoriti z zdravnikom.

## Otroci in mladostniki

Jemanje zdravila Razagilin Glenmark Pharmaceuticals ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let.

## Druga zdravila in zdravilo Razagilin Glenmark Pharmaceuticals

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, **ali če kadite oziroma nameravate prenehati s kajenjem.**

**Prosite zdravnika za nasvet**, preden hkrati z zdravilom Razagilin Glenmark Pharmaceuticals vzamete katero od naslednjih zdravil:

- določeni **antidepresivi** (selektivni inhibitorji privzema serotonina, selektivni inhibitorji privzema serotonina in noradrenalina, triciklični ali tetraciklični antidepresivi)
- **antibiotik** ciprofloksacin, ki se uporablja proti infekcijam
- zdravilo za pomirjanje kašlja dekstrometorfan
- simpatikomimetiki, kot so tisti, ki so prisotni v **kapljicah za oči, nosnih ali peroralnih dekongestivih** in zdravila proti prehladu, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin.

Potrebno se je izogibati uporabi zdravila Razagilin Glenmark Pharmaceuticals skupaj z antidepresivi, ki vsebujejo fluoksetin ali fluvoksamin.

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

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

**Zdravniku povejte**, če sami ali kdo v vaši družini ali vaš skrbnik pri vas opazi za vas neobičajno vedenje, na primer ne morete se 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 Glenmark Pharmaceuticals 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 bo moral morda prilagoditi odmere ali prekiniti zdravljenje.

## Nosečnost in dojenje

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

## Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij, ki bi preučevale učinke na zmožnost vožnje in uporabo strojev, niso izvedli. **Pred vožnjo ali upravljanjem s stroji se posvetujte s svojim zdravnikom.**

## 3. Kako jemati zdravilo Razagilin Glenmark Pharmaceuticals

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

Priporočeni odmerek zdravila Razagilin Glenmark Pharmaceuticals je 1 tableta po 1 mg enkrat na dan.

Peroralna uporaba.

Tablete zdravila Razagilin Glenmark Pharmaceuticals lahko zaužijete skupaj s hrano ali brez nje.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Razagilin Glenmark Pharmaceuticals, kot bi smeli**

Če menite, da ste vzeli preveč tablet zdravila Razagilin Glenmark Pharmaceuticals, se morate

nemudoma posvetovati s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. S seboj vzemite škatlo/plastenko zdravila Razagilin Glenmark Pharmaceuticals, da jo boste lahko pokazali svojemu zdravniku ali farmacevtu.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Razagilin Glenmark Pharmaceuticals**

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 Glenmark Pharmaceuticals**

Ne prenehajte jemati zdravila Razagilin Glenmark Pharmaceuticals, 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 preskušanjih 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 (vročina)
- 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 (ortostatična hipotenzija)
- manjši apetit
- zaprtje
- suha usta
- slabost s siljenjem na bruhanje in bruhanje
- napenjanje
- nenormalni izvidi krvnih preiskav (levkopenija)
- bolečina v sklepih (artralgija)
- mišično-skeletna bolečina
- vnetje sklepa (artritis)
- otrplost in mišična šibkost roke (dlani) (sindrom karpalnega tunela)
- 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)
- siljenje na uriniranje (pogosto odvajanje vode)

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

- kap (možganskožilni dogodek)
- srčni napad (miokardni infarkt)
- mehurjasti izpuščaj (vezikulobulozni izpuščaj)

Prav tako so, pri približno 1 % bolnikov v kliničnih preskušanjih, poročali o **kožnem raku**. Vendar pa znanstveni dokazi nakazujejo, da je Parkinsonova bolezen, ne pa kakšno določeno zdravilo, povezana s povečanim tveganjem za kožni rak (ne izključno melanom). O **vsakih sumljivih kožnih spremembah se pogovorite s svojim zdravnikom**.

Parkinsonova bolezen je povezana s simptomi, kot so halucinacije in zmedenost. V izkušnjah po prihodu razagilina na trg so te simptome opazili tudi pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo, ki so bili zdravljeni z razagilinom.

Znani so primeri, ko so se bili bolniki, ki so med jemanjem enega ali več zdravil za zdravljenje Parkinsonove bolezni, nezmožni upirati **naigibom, željam ali skušnjavam**, da bi izvajali določene dejavnosti, ki so lahko škodljive za bolnike same ali druge. Tako vedenje imenujemo **motnje pri obvladovanju impulzov**. Pri bolnikih, ki so jemali razagilin in/ali druga zdravila 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 (kar ima lahko vpliv tako na bolnika kot na njegovo okolico), na primer povečana spolna sla.
- Neobvladljivo prekomerno nakupovanje ali zapravljanje.

**Če se pri vas pojavi katera koli od navedenih oblik vedenja, povejte svojemu zdravniku.** Z njim se boste pogovorili o možnostih obvladovanja takega vedenja oziroma zdravljenja simptomov.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila

## **5. Shranjevanje zdravila Razagilin Glenmark Pharmaceuticals**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

[HDPE plastenka]

Rok uporabnosti po prvem odprtju: 2 meseca

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске 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 Glenmark Pharmaceuticals**

- Zdravilna učinkovina je razagilin. Ena tableta vsebuje 1 mg razagilina (v obliki razagilinijevega tartarata).
- Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza, citronska kislina monohidrat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, predgelirani koruzni škrob, stearinska kislina in smukec.

### **Izgled zdravila Razagilin Glenmark Pharmaceuticals in vsebina pakiranja**

Tableta zdravila Razagilin Glenmark Pharmaceuticals je bela oziroma skoraj bela, okrogla, ploščata, s premerom približno 8 mm, s številko „771“, vtisnjeno na eni strani, in črko „G“ na drugi strani.

Tablete so na voljo v PVC/Alu/OPA-ALU pretisnih omotih po 7, 10, 28, 30, 60, 100 in 112 tablet ali v beli plastenki HDPE z za otroke varno ali navadno navojno zaporko. V plastenki je 30 tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Razagilin Glenmark Pharmaceuticals**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenje za promet z zdravilom in izdelovalec**

#### **Imetnik dovoljenje za promet z zdravilom**

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

#### **Izdelovalec**

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited  
Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green,  
Hertfordshire WD18 8YA  
Združeno kraljestvo  
**in**

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

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

|           |                                                   |
|-----------|---------------------------------------------------|
| Nemčija   | Rasagilin Glenmark 1 mg Tabletten                 |
| Švedska   | Rasagilin Glenmark 1 mg tabletter                 |
| Danska    | Rasagilin Glenmark                                |
| Španija   | Rasagilina Viso Farmacéutica 1 mg comprimidos EFG |
| Poljska   | Rasagilin Glenmark                                |
| Slovenija | Razagilin Glenmark Pharmaceuticals 1 mg tablete   |
| Hrvaška   | Razagilin Glenmark 1 mg tablete                   |
| Romunija  | Rasagilina Glenmark 1 mg comprimate               |
| Slovaška  | Rasagilin Glenmark 1 mg tablety                   |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 8. 2016.**