**Písomná informácia pre používateľa**

**Rasigerolan 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 informácií sa dozviete:**

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

Rasigerolan obsahuje liečivo razagilín apoužíva sa 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. Rasigerolanpomáha zvýšiť a udržať hladiny dopamínu v mozgu.

1. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rasigerolan 1 mg tablety**

**Neužívajte Rasigerolan**

* ak ste alergický na razagilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
* ak máte závažné problémy pečene.

Neužívajte nasledujúce liečivá, ak užívate Rasigerolan:

* 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 Rasigerolanommusíte počkať aspoň 14 dní pred začatím liečby inhibítormi MAO alebo petidínom.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Rasigerolan, obráťte sa na svojho lekára.

* 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 Rasigerolan 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).

Rasigerolan 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 Rasigerolanu sa netýka detí a dospievajúcich. Preto sa Rasigerolansa neodporúča užívať osobám mladším ako 18 rokov.

**Iné lieky a Rasigerolan**

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 sérotonínu, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu, tricyklické alebo tetracyklické antidepresíva)
* antibiotikum ciprofloxacín používané na liečbu infekcií
* liek 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.

Vyhnite sa užívaniu Rasigerolanuspolu s antidepresívami obsahujúcimi fluoxetín alebo fluvoxamín.

Ak začínate liečbu Rasigerolanom, počkajte aspoň 5 týždňov po ukončení liečby fluoxetínom.

Ak začínate liečbu fluoxetínom alebo fluvoxamínom, počkajte aspoň 14 dní po ukončení liečby Rasigerolanom.

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, vyhnite sa užívaniu Rasigerolanu, pretože účinky Rasigerolanu 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 Rasigerolanom, môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Rasigerolan 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 Rasigerolanu pijete alkohol. Ak sa u vás niekedy pred alebo počas užívania Rasigerolanu prejavila spavosť a/alebo vyskytli epizódy náhleho upadnutia do spánku, neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje (pozri časť 2).

1. **Ako užívať Rasigerolan 1 mg tablety**

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

Odporúčaná dávka Rasigerolanu je jedna 1 mg tableta užitá perorálne (ústami) raz denne.

Rasigerolan sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

**Ak užijete viac Rasigerolanu, ako máte**

Ak si myslíte, že ste užili viac tabliet Rasigerolanuako ste mali, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Zoberte si so sebou škatuľku alebo blister Rasigerolanu, 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 Rasigerolan**

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

**Ak prestanete užívať Rasigerolan**

Neprestaňte užívať Rasigerolanbez predchádzajúceho rozhovoru s vaším lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

1. **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 (serotonínový 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 (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
* nezvyčajné výsledky krvných testov (leukopénia- znížený počet 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)
* predĺžené stiahnutie svalov (dystónia)
* nádcha (rinitída)
* podráždenie kože (dermatitída)
* vyrážka
* krvou podliate oči (konjunktivitída)
* nutkanie na močenie

**Menej časté** *(môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)*

* náhla cievna mozgová príhoda (cerebrovaskulárna príhoda)
* srdcový infarkt (infarkt myokardu)
* vyrážky s pľuzgiermi (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.

1. **Ako uchovávať Rasigerolan 1 mg tablety**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liekpo dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo blistri. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote nepresahujúcej 25ºC.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

1. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Rasigerolan obsahuje**

* Liečivo je razagilín. Každá tableta obsahuje 1 mg razagilínu (ako tartarát).
* Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, kyselina vínna, kukuričný škrob, predželatinovaný kukuričný škrob, mastenec, kyselina stearová.

**Ako vyzerá Rasigerolan a obsah balenia**

Tablety Rasigerolanusú biele až sivobiele, podlhovasté (približne 11,5 mm x 6 mm), obojstranne vypuklé tablety, s vytlačeným „R9SE“ na jednej strane a „1“ na druhej strane.

Tablety sú dodávané v blistrových baleniach po 7, 10, 28, 30, 100 a 112 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácií**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

**Výrobca**

Synthon Hispania SL, C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Španielsko

Synthon s.r.o., Brněnská 32/čp. 597, 678 01 Blansko, Česká republika

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holandsko

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Názov členského štátu** | **Názov lieku** |
| Rakúsko | Rasigerolan 1 mg-Tabletten |
| Rumunsko | Rasigerolan 1 mg comprimate |
| Slovenská republika | Rasigerolan 1 mg tablety |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2021.**