

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Ralago a na čo sa používa

Ralago obsahuje liečivo razagilín a je určené 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. Ralago pomáha zvýšiť a udržať hladiny dopamínu v mozgu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ralago

Neužívajte Ralago

- 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 pri užívaní Ralaga:

- inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (napr. používané na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby alebo 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 Ralagom musíte počkať aspoň 14 dní pred začatím liečby inhibítormi MAO alebo petidínom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ralago, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte akékoľvek problémy s pečeňou

- povedzte svojmu lekárovi o každej podozrivej zmene na koži. Liečba Ralagom môže prípadne zvyšovať riziko rakoviny kože.

Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo niekto z vašej rodiny/ošetrojúcich všimne, že sa u vás vyvinulo nezvyčajné 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 Ralago 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 mŕňanie, impulzívne správanie a nadmerná sexuálna túžba alebo nárast sexuálnych myšlienok alebo pocitov. Váš lekár možno bude musieť upraviť alebo ukončiť liečbu (pozri časť 4).

Ralago 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 a obsluha strojov.“

Deti a dospievajúci

Použitie Ralaga sa netýka detí a dospievajúcich. Ralago sa neodporúča používať u osôb mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Ralago

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi 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 a perorálnych dekonjestívach (lieky, ktoré uvoľňujú upchatý nos zužovaním krvných ciev v nose) a lieky na nádchu obsahujúce efedrín alebo pseudoefedrín.

Vyhňte sa užívaniu Ralaga spolu s antidepresívami obsahujúcimi fluoxetín a fluvoxamín.

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

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

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak fajčíte alebo zamýšľate skončiť s fajčením. Fajčenie môže znížiť množstvo Ralaga v krvi.

Ralago a jedlo, nápoje a alkohol

Ralago sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

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, Ralago neužívajte, pretože účinky Ralaga na tehotenstvo a nenarodené dieťa nie sú známe.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Predtým ako budete viesť vozidlá a obsluhovať stroje, poraďte sa so svojím lekárom, pretože samotná Parkinsonova choroba, ako aj liečba Ralagom, môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ralago 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 počas užívania Ralaga pijete alkohol. Ak sa u vás niekedy pred alebo počas užívania Ralaga prejavila spavosť a/alebo sa vyskytli epizódy náhleho upadnutia do spánku, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje (pozri časť 2).

3. Ako užívať Ralago

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

Odporúčaná dávka Ralaga je jedna 1 mg tableta užitá ústami raz denne. Ralago sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Ralaga, ako máte

Ak si myslíte, že ste užili viac tabliet Ralaga ako ste mali, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Zoberte si so sebou škatuľku/blister Ralaga, aby ste ju ukázali lekárovi alebo lekárnikovi.

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

Ak zabudnete užiť Ralago

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

Ak prestanete užívať Ralago

Neprestaňte užívať Ralago bez predchádzajúceho rozhovoru so svojim 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 ošetrovanie:

- 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 (sérotonínový syndróm).

Kontaktujte svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek podozrivé zmeny na koži, pretože pri používaní tohto lieku môže byť zvýšené riziko rakoviny kože (melanómu) (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
- celkový pocit choroby (slabosť)
- bolesť krku
- bolesť na hrudi (angína 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 (pokles počtu leukocytov)
- bolesť kĺbov (artralgia)
- bolesť svalov a kostí
- zápal kĺbov (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
- oči 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 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 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 Ralago

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote do 30 °C.

Uchovávajújte v pôvodnom blistri na ochranu pred vlhkosťou.

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 Ralago obsahuje

- Liečivo je razagilín. Každá tableta obsahuje 1 mg razagilínu (vo forme razagilínium-hemitartarátu).
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú mikrokryštalická celulóza (E460), predželatinovaný kukuričný škrob (typ 1500), koloidný oxid kremičitý bezvodý (E551), mastenec (E553b) a kyselina stearová.

Ako vyzerá Ralago a obsah balenia

Tablety sú biele až sivobiele, okrúhle, mierne obojstranne vypuklé, s priemerom 7 mm, so skosenými hranami a možnými viditeľnými tmavšími škvrkami.

Ralago je dostupné v baleniach po 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84 a 90 tabliet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobcovia

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Slovinsko	Ralago 1 mg tablete
Bulharsko	Ралаго 1 mg таблетки
Česká republika	Ralago 1 mg
Estónsko, Poľsko	Ralago
Grécko	Ralago 1 mg δισκία
Maďarsko	Ralago 1 mg tabletta
Chorvátsko	Ralago 1 mg tablete
Litva	Ralago 1 mg tabletės
Lotyšsko	Ralago 1 mg tabletes
Rumunsko	Ralago 1 mg comprimate
Slovenská republika	Ralago 1 mg tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2021.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>