

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Rasagiline Egis a na čo sa používa

Rasagiline Egis obsahuje liečivo razagilín a používa 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. Rasagiline Egis pomáha zvýšiť a udržať hladiny dopamínu v mozgu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rasagiline Egis

Neužívajte Rasagiline Egis

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

Neužívajte nasledujúce liečivá pri užívaní Rasagilínu Egis:

- 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 Rasagilínom Egis musíte počkať aspoň 14 dní pred začatím liečby inhibítormi MAO alebo petidínom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Rasagiline Egis, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte akékoľvek problémy s pečeňou.

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo niekto z vašej rodiny/ošetrojúcich 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 Rasagiline Egis 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 mňanie, impulzívne správanie a nadmerná sexuálna túžba alebo nárast sexuálnych myšlienok alebo pocitov. Váš lekár možno bude musieť upraviť alebo ukončiť liečbu (pozri časť 4).

Rasagiline Egis môže spôsobiť ospalosť a náhle upadnutie do spánku počas denných aktivít, najmä ak užívate aj iné dopaminergné lieky (používané na liečbu Parkinsonovej choroby). Ďalšie informácie nájdete v časti „Vedenie vozidiel a obsluha strojov“.

Deti a dospievajúci

Použitie Rasagilinu Egis sa netýka detí a dospievajúcich. Preto sa Rasagiline Egis neodporúča podávať osobám mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Rasagiline Egis

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, v liekoch do nosa a liekoch na vnútorné použitie, ktoré znižujú opuch sliznice nosa (dekongestíva) a lieky na nádchu obsahujúce efedrín a pseudoefedrín.

Vyhňte sa užívaniu Rasagilinu Egis spolu s antidepresívami obsahujúcimi fluoxetín alebo fluvoxamín. Ak začínate liečbu Rasagilinom Egis, počkajte aspoň 5 týždňov po ukončení liečby fluoxetínom. Ak začínate liečbu fluoxetínom alebo fluvoxamínom, počkajte aspoň 14 dní po ukončení liečby Rasagilinom Egis.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak fajčíte alebo zamýšľate skončiť s fajčením. Fajčenie môže znížiť množstvo Rasagilinu Egis 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, Rasagiline Egis neužívajte, pretože účinky Rasagilinu Egis 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 Rasagilinom Egis, môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Rasagiline Egis môže spôsobiť závraty alebo ospalosť, a môže tiež spôsobiť epizódy náhleho upadnutia do spánku.

Tento účinok sa 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 Rasagilinu

Egis pijete alkohol. Ak sa u vás niekedy pred alebo počas užívania Rasagilinu Egis prejavila spavosť a/alebo vyskytli epizódy náhleho upadnutia do spánku, neved'te vozidlá a neobsluhujte stroje (pozri časť 2).

Rasagiline Egis obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Rasagiline Egis

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 Rasagilinu Egis je jedna 1 mg tableta užitá ústami raz denne (perorálne použitie). Rasagiline Egis sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Rasagilinu Egis, ako máte

Ak si myslíte, že ste užili viac tabliet Rasagilinu Egis ako ste mali, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Zoberte si so sebou škatuľku alebo obal na tablety Rasagilinu Egis, aby ste ju ukázali lekárovi alebo lekárnikovi.

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

Ak zabudnete užiť Rasagiline Egis

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

Ak prestanete užívať Rasagiline Egis

Neprestaňte užívať Rasagiline Egis bez predchádzajúceho rozhovoru s vaším 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 neprejavujú u každého.

Ihneď sa obráťte na svojho lekára, ak si všimnete niektoré z nasledujúcich príznakov. Možno budete okamžite potrebovať radu lekára alebo ošetrovateľa:

- 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 užívaní 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)
- bolesti hlavy

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť brucha
- pády
- alergická
- horúčka
- chrípka
- celkový pocit choroby,
- bolesť krku
- bolesť na hrudi (angina pectoris)
- zníženie tlaku krvi pri vstávaní s príznakmi ako závrat/pocit na odpadnutie (ortostatická hypotenzia)
- znížená chuť do jedla
- zápcha
- sucho v ústach
- nevoľnosť a vracanie
- nadúvanie
- abnormálne výsledky krvných testov (pokles počtu leukocytov)
- bolesť kĺbov (artralgia)
- bolesť svalov a kostí
- zápal kĺbu (artritída)
- znecitlivenie a svalová slabosť rúk (syndróm zápästného 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
- prekrvenie očí (zápal očnej spojovky)
- nutkanie na močenie

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

- náhla cievná mozgová príhoda (cerebrovaskulárna príhoda)
- srdcový záchvat (infarkt myokardu)
- výsev pľuzgierov (vezikulobulózny exantém)

Neznáme (častota 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 Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Rasagiline Egis

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Rasagiline Egis obsahuje

- Liečivo je razagilín. Každá tableta obsahuje 1 mg razagilínu (ako razagilínium-tartarát).
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, predželatínovaný kukuričný škrob, mastenec, stearyl-fumarát sodný.

Ako vyzerá Rasagiline Egis a obsah balenia

Rasagiline Egis tablety sú biele až sivobiele, okrúhle, ploché, tablety so skosenými okrajmi.

Balenia po 7, 10, 28, 30, 60, 84, 98, 100 alebo 112 tabliet v blistroch.

Balenia po 30 alebo 100 tabliet v obaloch na tablety s detským bezpečnostným uzáverom so závitom obsahujúcim vysušovadlo (silikagél). Vysušovadlo, ktoré udržiava tablety v suchu, neprehltajte.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobcovia

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates
Cyprus

Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, no. 121-123
Queluz de Baixo,
2734-501 Barcarena
Portugalsko

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapešť
Maďarsko

Egis Pharmaceuticals PLC
Mátyás király út 65
9900 Körmend
Maďarsko

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

Maďarsko Razagilin Egis 1 mg tableta

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2020/01674-PRE
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/00314-Z1B

Rumunsko	Rasagilina Egis 1 mg comprimate
Slovensko	Rasagiline Egis 1 mg tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2021.