

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

#### **1. Čo je SAGILIA na čo sa používa**

SAGILIA obsahuje liečivo razagilín a používa sa na liečbu Parkinsonovej choroby. 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. SAGILIA pomáha zvýšiť a udržať hladiny dopamínu v mozgu.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek SAGILIA**

**Neužívajte liek SAGILIA**

- 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, ak užívate liek SAGILIA**

- inhibitory 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 liekom SAGILIA musíte počkať aspoň 14 dní pred začatím liečby inhibítormi MAO alebo petidínom.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať liek SAGILIA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak máte akékoľvek problémy s pečeňou
- povedzte svojmu lekárovi o každej podozrivej zmene na koži. Liečba razagilínom 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 razagilín 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).

Razagilín 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 dospelí**

Použitie razagilínu sa netýka detí a dospelých. Preto sa razagilín neodporúča podávať osobám mladším ako 18 rokov.

### **Iné lieky a SAGILIA**

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 serotonínu, selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu a noradrenalínu, tricyklické alebo tetracyklické antidepresíva)
- antibiotikum ciprofloxacín používané na liečbu infekcií
- lieky 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.

Vyhňte sa užívaniu lieku SAGILIA spolu s antidepresívami obsahujúcimi fluoxetín a fluvoxamín.

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

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

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

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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, neužívajte liek SAGILIA, pretože účinky razagilínu na tehotenstvo a nenarodené dieťa nie sú známe.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **3. Ako užívať liek SAGILIA**

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

Odporúčaná dávka lieku SAGILIA je 1 tableta 1 mg užitá ústami raz denne.

SAGILIA sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla.

#### **Ak užijete viac lieku SAGILIA, ako máte**

Ak si myslíte, že ste užili viac tabliet lieku SAGILIA ako ste mali, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Zoberte si so sebou balenie lieku SAGILIA, aby ste ho ukázali lekárovi alebo lekárnikovi.

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

#### **Ak zabudnete užiť liek SAGILIA**

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

#### **Ak prestanete užívať liek SAGILIA**

Neprestaňte užívať liek SAGILIA 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 (serotonínový 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)
- bolesti hlavy

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

- bolesť brucha
- pády
- alergia
- horúčka
- chrípka
- celkový pocit choroby (malátnosť)
- bolesť krku
- bolesť na hrudi (*angina pectoris*)
- zníženie tlaku krvi pri vstávaní s príznakmi ako závraty/strata rovnováhy (ortostatická hypotenzia)
- znížená chuť do jedla
- zápcha
- sucho v ústach
- nevoľnosť a vracanie
- nadúvanie
- abnormálne výsledky krvných testov (leukopénia - pokles počtu leukocytov)
- bolesť kĺbov (artralgia)
- bolesť svalov a kostí
- zápal kĺbu (artritída)
- znecitlivenie a svalová slabosť rúk (syndróm karpálneho kanála)
- 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 záchvat (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 liek SAGILIA**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale, fľaši alebo blistri po EXP. 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 SAGILIA obsahuje**

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

**Ako vyzerá SAGILIA a obsah balenia**

SAGILIA 1 mg tablety: biele až takmer biele, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami (6,5 mm)

**Veľkosť balenia**

Veľkosť balenia: 7, 10, 28, 30, 60, 100 tabliet v blistroch.

Veľkosť balenia 30 tabliet vo fľaši s detským bezpečnostným skrutkovaným uzáverom obsahujúcim pohlcovač vlhkosti (silikagél). Pohlcovač vlhkosti, ktorý udržiava tablety v suchu, sa nesmie prehĺtať.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

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

Nemecko, Bulharsko, Česká republika, Estónsko, Grécko, Chorvátsko, Cyprus, Litva, Malta, Rumunsko, Slovenská republika: SAGILIA

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