

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Razagilin Sandoz in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Razagilin Sandoz vsebuje učinkovino razagilin in se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni pri odraslih. Lahko ga uporabljamo z levodopo (drugo zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni) ali brez nje.

Pri Parkinsonovi bolezni nastopi izguba celic, ki v možganih proizvajajo dopamin. Dopamin je kemična snov v možganih, ki sodeluje pri nadzoru gibanja. Zdravilo Razagilin Sandoz pomaga zvišati in vzdrževati vrednost dopamina v možganih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Razagilin Sandoz

Ne jemljite zdravila Razagilin Sandoz

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

Medtem ko jemljete zdravilo Razagilin Sandoz, ne jemljite naslednjih zdravil:

- zaviralce monoaminoooksidaze (MAO) (npr. zdravila za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni ali pa za katero koli drugo indikacijo), vključno z zdravili in naravnimi pripravki brez recepta kot je npr. šentjanževka,
- petidin (močno sredstvo proti bolečinam).

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Razagilin Sandoz se posvetujte z zdravnikom:

- če imate kakršne koli težave z jetri,
- če imate kakršne koli sumljive kožne spremembe.

Zdravniku povejte, če sami ali kdo v vaši družini ali vaš skrbnik pri vas opazi neobičajno vedenje, da se ne morete 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 razagilin 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 vam bo moral morda prilagoditi odmerek ali prekiniti zdravljenje (glejte poglavje 4).

Zdravilo Razagilin Sandoz lahko povzroči zaspanost in da nenadoma zaspate med vsakodnevnimi dejavnostmi, zlasti če jemljete tudi druga dopaminergična zdravila (ki se uporabljajo za zdravljenje Parkinsonove bolezni). Za več informacij glejte poglavje Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Razagilin Sandoz ni relevantna pri otrocih in mladostnikih. Zdravilo Razagilin Sandoz ni priporočeno za uporabo pri mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Razagilin Sandoz

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali, ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej je pomembno da se posvetujete z zdravnikom, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- določene antidepresive (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina, selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina, triciklični ali tetraciklični antidepresivi),
- antibiotik ciprofloksacin (zdravilo ki se uporablja proti okužbam),
- dekstrometorfan (zdravilo za pomirjanje kašlja),
- simpatikomimetike, prisotne v kapljicah za oči, nosnih ali peroralnih dekongestivih in zdravilih za lajšanje znakov prehlada, ki vsebujejo efedrin ali pseudoefedrin.

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

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

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

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če kadite ali nameravate prenehati kaditi. Kajenje lahko zmanjša količino zdravila Razagilin Sandoz v krvi.

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.

Izogibajte se jemanju zdravila Razagilin Sandoz med nosečnostjo, ker učinki zdravila Razagilin Sandoz na nosečnost in nerojenega otroka niso znani.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pred vožnjo ali uporabo strojev se posvetujte s svojim zdravnikom, saj Parkinsonova bolezen sama kot tudi zdravljenje z zdravilom Razagilin Sandoz lahko vplivata na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Zdravilo Razagilin Sandoz lahko povzroči vrtoglavico ali zaspanost, pa tudi epizode nenadnega spanca. To se lahko okrepi, če med uporabo zdravila Razagilin Sandoz jemljete druga zdravila za zdravljenje simptomov Parkinsonove bolezni, ali če jemljete zdravila, ki lahko povzročijo zaspanost, ali če pijete alkohol. Če ste v preteklosti ali med jemanjem zdravila Razagilin Sandoz že doživeli zaspanost in/ali epizode nenadnega spanca, ne vozite ali upravljajte strojev (glejte poglavje 2).

Zdravilo Razagilin Sandoz vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Razagilin Sandoz

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

Priporočeni odmerek zdravila Razagilin Sandoz je 1 tableta po 1 mg enkrat na dan, ki jo vzamete peroralno (skozi usta).

Zdravilo Razagilin Sandoz lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Razagilin Sandoz, kot bi smeli

Če menite, da ste vzeli preveč tablet zdravila Razagilin Sandoz, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom. S seboj vzemite škatlo ali pretisni omot zdravila Razagilin Sandoz, da jo/ga boste lahko pokazali zdravniku ali farmacevtu.

Simptomi, o katerih so poročali po prevelikem odmerjanju zdravila Razagilin Sandoz, so vključevali rahlo evforično razpoloženje (lahka oblika manije), izredno visok krvni tlak in serotoninški sindrom (glejte poglavje 4).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Razagilin Sandoz

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 Sandoz

Ne prenehajte jemati zdravila Razagilin Sandoz, ne da bi se prej pogovorili z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega 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. Če opazite katerega izmed naslednjih simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom. Morda boste potrebovali nujno zdravstveno oskrbo ali zdravljenje:

- če se pri vas pojavi nenavadno vedenje, kot so kompulzije, obsesivne misli, zasvojenost z igrami na srečo, pretirano nakupovanje ali zapravljanje, impulzivno vedenje in nenormalno velik spolni nagon ali povečanje spolnih misli (motnje obvladovanja impulzov) (glejte poglavje 2);
- če vidite ali slišite stvari, ki jih ni (halucinacije);
- če se pri vas pojavi kombinacija halucinacij, vročice, nemira, tresavice in potenja (serotoninski sindrom);
- če opazite sumljive spremembe na koži, ker je pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo večje tveganje za kožnega raka (ne samo za melanom) (glejte poglavje 2).

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (*pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov*)

- nehoteni gibi (diskinezija),
- glavobol.

Pogosti (*pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*)

- bolečine v trebuhu,
- padec,
- alergija,
- 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 (ortostatska hipotenzija),
- zmanjšan apetit,
- zaprtje,
- suha usta,
- občutek slabosti (navzeja) in bruhanje,
- napenjanje,
- neobičajni izvidi krvnih preiskav (levkopenija),
- bolečina v sklepih (artralgija),
- mišično-skeletna bolečina,
- vnetje sklepa (artritis),
- otrplost in mišična šibkost roke (sindrom karpalnega tunela),
- zmanjšanje telesne mase,
- nenavadne sanje,
- težave z usklajevanjem delovanja mišic (motnje ravnotežja),

- depresija,
- omotica (vrtočlavica),
- podaljšano krčenje mišic (distonija),
- nahod (rinitis),
- razdražena koža (dermatitis),
- izpuščaj,
- rdeče oči (konjunktivitis),
- siljenje na uriniranje.

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

- možganska kap (možgansko-žilni dogodek),
- srčni napad (miokardni infarkt),
- mehurjast izpuščaj (vezikulobulozni izpuščaj).

Neznana pogostnost (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*)

- povišan krvni tlak,
- prekomerna zaspanost,
- nenaden spanec.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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 Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0) 8 2000 500, Faks: +386 (0) 8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Razagilin Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje tega zdravila niso zahtevani posebni pogoji shranjevanja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske 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 Sandoz

- Učinkovina je razagilin. Ena tableta vsebuje 1 mg razagilina (v obliki razagilinijevega tartrata).
- Pomožne snovi so: mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, predgelirani škrob (koruzni), smukec, natrijev stearilfumarat.

Izgled zdravila Razagilin Sandoz in vsebina pakiranja

Zdravilo Razagilin Sandoz tablete so bele do skoraj bele, okrogle, ploščate, prirezane tablete (6,5 mm).

Pakiranja po 10, 28, 30, 98, 100, 112 tablet v pretisnih omotih.

Pakiranja po 30, 100 tablet v vsebnikih za tablete z za otroke varno navojno zaporko in sušilnim sredstvom (silicijev dioksid). Sušilno sredstvo je namenjeno za vzdrževanje suhosti tablet in se ga ne sme zaužiti.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci

Imetnik dovoljenja za promet

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci

Delorbis Pharmaceuticals LTD, 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Ciper

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

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, Barleben, Nemčija

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

Nemčija	Rasagilin – 1 A Pharma 1 mg Tabletten
Avstrija	Rasagilin Sandoz 1 mg Tabletten
Belgija	Rasagilin Sandoz 1 mg tabletten
Danska	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletter
Estonija	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletid
Španija	Rasagilina Sandoz Farmacéutica 1 mg comprimidos EFG
Finska	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletti
Francija	RASAGILINE SANDOZ 1 mg comprimé
Madžarska	Razagilin Sandoz 1 mg tableta
Irski	Rasagiline Rowex 1 mg tablets
Litva	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletės
Luksemburg	Rasagilin Sandoz 1 mg comprimés
Nizozemska	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletten
Portugalska	Rasagilina Sandoz
Švedska	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletter
Slovenija	Razagilin Sandoz 1 mg tablete
Slovaška	Rasagiline Sandoz 1 mg tablety

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 3. 2020.