

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Ralago 1 mg tablete

razagilin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Ralago i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ralago
3. Kako uzimati Ralago
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ralago
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Ralago i za što se koristi

Ralago sadrži djelatnu tvar razagilin te se primjenjuje za liječenje Parkinsonove bolesti u odraslih. Može se primijeniti zajedno s levodopom ili bez levodope (drugi lijek koji se primjenjuje za liječenje Parkinsonove bolesti).

Kod Parkinsonove bolesti postoji gubitak stanica koje proizvode dopamin u mozgu. Dopamin je kemijska tvar u mozgu koja je uključena u kontrolu pokreta. Ralago pomaže u povećavanju i održavanju razina dopamina u mozgu.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ralago

**Nemojte uzimati Ralago**

- ako ste alergični na razagilin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate teške probleme s jetrom.

Nemojte uzimati sljedeće lijekove dok uzimate Ralago:

- inhibitore monoaminooksidaze (MAO) (npr. za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti ili za bilo koju drugu indikaciju), uključujući lijekove i prirodne preparate bez recepta, primjerice gospinu travu.
- petidin (snažan lijek protiv boli).

Morate čekati najmanje 14 dana nakon prestanka liječenja lijekom Ralago i početka liječenja MAO inhibitorima ili petidinom.

**Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Ralago:

- ako imate bilo kakve probleme s jetrom morali biste razgovarati sa svojim liječnikom o bilo kakvim sumnjivim promjenama na koži. Liječenje lijekom Ralago može povećati rizik od raka kože.

Obavijestite Vašeg liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/skrbnik primijetite da razvijate neuobičajeno ponašanje u smislu da se ne možete oduprijeti nagonu, potrebi ili žudnji za obavljanjem određenih

aktivnosti, škodljivih ili loših za Vas ili druge. Ovo se zove poremećaj kontrole impulsa. Kod bolesnika koji uzimaju Ralago i/ili druge lijekove koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti bila su opažena ponašanja kao što su kompulzije, opsesivne misli, ovisnost o kockanju, prekomjerno trošenje, impulzivno ponašanje i nenormalno visok seksualni nagon ili povećanje misli i osjećanja povezanih sa seksualnošću. Vaš liječnik će možda morati prilagoditi dozu ili prekinuti liječenje (vidjeti dio 4.).

Ralago može uzrokovati omamljenost i može učiniti da iznenada zaspate tijekom dnevnih aktivnosti, posebice ako uzimate dopaminergičke lijekove (primjenjuju se za liječenje Parkinsonove bolesti). Za više informacija proučite dio o upravljanju vozilima i radu sa strojevima.

### **Djeca i adolescenti**

Nema relevantne primjene lijeka Ralago u djece i adolescenata. Stoga se ne preporučuje primjena lijeka Ralago u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Ralago**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

#### Posebice obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- određene antidepresive (selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina, selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina i noradrenalina, tricikličke ili tetracikličke antidepresive)
- antibiotik ciprofloksacin koji se primjenjuje protiv infekcija
- dekstrometofan koji se primjenjuje protiv kašlja
- simpatomimetike poput onih sadržanih u kapima za oči, nazalnim i oralnim dekonjestivima i lijekovima za prehladu koji sadrže efedrin ili pseudoefedrin.

Istodobnu primjenu lijeka Ralago s antidepresivima koji sadrže fluoksetin ili fluvoksamin potrebno je izbjegavati.

Ako započnete liječenje lijekom Ralago, morate čekati najmanje 5 tjedana nakon prekida liječenja fluoksetinom.

Ako započnete liječenje fluoksetinom ili fluvoksaminom, morate čekati najmanje 14 dana nakon prekida liječenja lijekom Ralago.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako pušite ili namjeravate prestati pušiti. Pušenje može smanjiti količinu lijeka Ralago u krvi.

### **Ralago s hranom, pićem i alkoholom**

Ralago se može uzeti s hranom ili bez nje.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trebali biste izbjegavati uzimanje lijeka Ralago ako ste trudni, jer nije poznato kako Ralago utječe na trudnoću i nerođeno dijete.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Upitajte svog liječnika za savjet prije upravljanja vozilima i rada sa strojevima jer Parkinsonova bolest sama po sebi, kao i liječenje lijekom Ralago, može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ralago Vam može izazvati omaglicu ili omamljenost; također može uzrokovati epizode iznenadnog nastupa sna.

To se može pojačati ako uzimate druge lijekove za liječenje simptoma Parkinsonove bolesti ili ako uzimate lijekove koji Vas mogu omamiti ili pijete alkohol dok uzimate Ralago. Ako ste osjetili izrazitu pospanost i/ili epizode iznenadnog nastupa sna prije ili za vrijeme uzimanja lijeka Ralago, nemojte upravljati vozilima ili strojevima (pogledajte dio 2.).

### 3. Kako uzimati Ralago

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza lijeka Ralago je 1 tableta od 1 mg uzeta na usta jedanput dnevno. Ralago se može uzeti s hranom ili bez nje.

#### **Ako uzmete više lijeka Ralago nego što ste trebali**

Ako mislite da ste možda uzeli previše Ralago tableta, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku. Ponesite sa sobom kutiju/blister lijeka Ralago da pokažete svom liječniku ili ljekarniku.

Simptomi zabilježeni nakon predoziranja lijekom Ralago uključivali su blago euforično raspoloženje (blagi oblik manije), krajnje visok krvni tlak i serotoninski sindrom (vidjeti dio 4.).

#### **Ako ste zaboravili uzeti Ralago**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Uzmite sljedeću dozu kako je uobičajeno, kada je vrijeme da je uzmete.

#### **Ako prestanete uzimati Ralago**

Nemojte prestati uzimati Ralago prije nego što razgovarate sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Odmah se obratite svom liječniku** ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma. Možda ćete trebati hitni liječnički savjet ili liječenje:

- ako razvijete neuobičajena ponašanja poput kompulzija, opsesivnih misli, ovisnosti o kockanju, prekomjerno kupovanje ili trošenje novca, impulzivno ponašanje ili abnormalno jaki seksualni nagon ili učestale misli o seksu (poremećaji kontrole impulsa) (pogledajte dio 2.).
- ako vidite ili čujete stvari koje nisu stvarne (halucinacije).
- bilo koja kombinacija halucinacija, vrućice, nemira, nevoljnog drhtanja i znojenja (serotoninski sindrom).

Obratite se liječniku ako primijetite sumnjive promjene na koži zbog toga jer kod primjene ovog lijeka može biti povećan rizik od raka kože (melanom) (pogledajte dio 2.).

Druge nuspojave

*Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)*

- nevoljni pokreti (diskinezija)
- glavobolja

*Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)*

- bol u trbuhu
- pad
- alergija
- vrućica
- gripa (influenca)
- opće loše osjećanje (malaksalost)
- bol u vratu
- bol u prsnoj koži (angina pectoris)

- nizak krvni tlak pri ustajanju u stojeći položaj sa simptomima kao što su omaglica/ošamućenost (ortostatska hipotenzija)
- smanjen apetit
- zatvor
- suha usta
- mučnina i povraćanje
- vjetrovi
- abnormalni rezultati krvnih testova (leukopenija)
- bol u zglobovima (artralgija)
- mišićno-koštana bol
- upala zglobova (artritis)
- utrnulost i slabost mišića ruke (sindrom karpalnog tunela)
- smanjenje tjelesne težine
- abnormalni snovi
- poteškoće u mišićnoj koordinaciji (poremećaj ravnoteže)
- depresija
- omaglica (vrtoglavica)
- produljene mišićne kontrakcije (distonija)
- curenje nosa (rinitis)
- nadražaj kože (dermatitis)
- osip
- crvenilo očiju (konjunktivitis)
- hitan nagon za mokrenjem

*Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)*

- moždani udar (cerebrovaskularni događaj)
- srčani udar (infarkt miokarda)
- osip s mjehurićima (vezikulobulozni osip)

*Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka*

- povišeni krvni tlak
- prekomjerna omamljenost
- iznenadni nastup sna

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Ralago**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom blisteru radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Ralago sadrži

- Djelatna tvar je razagilin. Svaka tableta sadrži 1 mg razagilina (u obliku razagilin hemitartarata).
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su mikrokristalična celuloza (E460), prethodno geliran kukuruzni škrob (tip 1500), koloidni bezvodni silicijev dioksid (E551), talk (E553b) i stearatna kiselina.

### Kako Ralago izgleda i sadržaj pakiranja

Tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, blago bikonveksne, promjera 7 mm, kosih rubova, s mogućim vidljivim tamnijim mrljama.

Ralago je dostupan u kutijama sa po 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84 i 90 tableta u blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

### Proizvođač

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

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

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Naziv države članice	Naziv lijeka
Bugarska	Ралаго
Češka Republika, Estonija, Grčka, Hrvatska, Latvija, Litva, Mađarska, Poljska, Rumunjska, Slovačka, Slovenija	Ralago

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2021.**