

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Razagilin Makpharm 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 svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, 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 Razagilin Makpharm i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Razagilin Makpharm
3. Kako uzimati Razagilin Makpharm
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Razagilin Makpharm
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Razagilin Makpharm i za što se koristi

Razagilin Makpharm sadrži djelatnu tvar razagilin te se primjenjuje za liječenje Parkinsonove bolesti u odraslih. Može se primjenjivati zajedno s levodopom ili bez levodope (drugi lijek koji se koristi 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. Razagilin Makpharm pomaže u povećanju i održavanju razina dopamina u mozgu.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Razagilin Makpharm

Nemojte uzimati Razagilin Makpharm

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

Nemojte uzimati sljedeće lijekove dok uzimate Razagilin Makpharm:

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

Morate čekati najmanje 14 dana nakon prestanka liječenja lijekom Razagilin Makpharm prije započinjanja liječenja MAO inhibitorima ili petidinom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Razagilin Makpharm

- ako imate blage do umjerene probleme s jetrom

- o svakoj sumnjivoj **kožnoj promjeni** morate razgovarati s vašim liječnikom. Liječenje lijekom Razagilin Makpharm 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 Razagilin Makpharm 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).

Razagilin Makpharm 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 Razagilin Makpharm u djece i adolescenata. Stoga se ne preporučuje primjena lijeka Razagilin Makpharm u mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Razagilin Makpharm

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 upotrebljava za liječenje infekcija
- dekstrometorfan koji se primjenjuje za suzbijanje kašlja
- simpatomimetike poput onih sadržanih u kapima za oči, nazalnim i oralnim dekongestivima i lijekovima za prehladu koji sadrže efedrin ili pseudoefedrin.

Mora se izbjegavati istodobna primjena lijeka Razagilin Makpharm s antidepresivima koji sadrže fluoksetin ili fluvoksamin.

Ako započnete liječenje lijekom Razagilin Makpharm, morate čekati najmanje 5 tjedana nakon prekida terapije fluoksetinom.

Ako započnete liječenje fluoksetinom ili fluvoksaminom, morate čekati najmanje 14 dana nakon prekida terapije lijekom Razagilin Makpharm.

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

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 Razagilin Makpharm ako ste trudni jer nije poznato kako Razagilin Makpharm 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 Razagilin Makpharm, može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Razagilin Makpharm 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 Razagilin Makpharm. Ako ste osjetili izrazitu pospanost i/ili epizode iznenadnog nastupa sna prije ili za vrijeme uzimanja lijeka Razagilin Makpharm, nemojte upravljati vozilima ili strojevima (pogledajte dio 2).

3. Kako uzimati Razagilin Makpharm

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

Preporučena doza lijeka Razagilin Makpharm je 1 tableta od 1 mg uzeta na usta jednom dnevno. Razagilin Makpharm se može uzimati s hranom ili bez nje.

Ako uzmete više lijeka Razagilin Makpharm nego što ste trebali

Ako mislite da ste uzeli previše Razagilin Makpharm tableta, odmah se javite svom liječniku ili ljekarniku. Sa sobom ponesite kutiju lijeka Razagilin Makpharm kako bi ju pokazali liječniku ili ljekarniku.

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

Ako ste zaboravili uzeti Razagilin Makpharm

Nemojte uzeti dvostruku dozu lijeka kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Sljedeću dozu uzmite kao i obično, kad je vrijeme da ju uzmete.

Ako prestanete uzimati Razagilin Makpharm

Nemojte prestati uzimati Razagilin Makpharm prije nego što o tome razgovarate s Vašim liječnikom. U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili 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).
Ako primijetite sumnjive promjene na koži zbog toga jer postoji povećani rizik od raka kože (koji ne mora nužno biti melanom) u bolesnika s Parkinsonovom bolešću (pogledajte dio 2).

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 do 1 na 10 osoba)

- bol u trbuhu
- pad
- alergija
- vrućica
- gripa (influenca)
- opće loše osjećanje (malaksalost)
- bol u vratu
- bol u prsima (angina pectoris)
- nizak krvni tlak kod ustajanja u stojeći položaj sa simptomima poput omaglice/ošamućenosti (ortostatska hipotenzija)
- smanjen apetit
- zatvor
- suhoća usta
- mučnina i povraćanje
- vjetrovi
- abnormalni rezultati krvnih testova (leukopenija)
- bolovi 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)
- produžene mišićne kontrakcije (distonija)
- curenje nosa (rinitis)
- nadražaj kože (dermatitis)
- osip
- crvenilo očiju (konjunktivitis)
- hitan nagon za mokrenjem

Manje često (mogu se javiti u do 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. Ovo 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 Razagilin Makpharm

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati na temperaturi do 25°C.

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 Razagilin Makpharm sadrži

- Djelatna tvar je razagilin. Svaka tableta sadrži 1 mg razagilina (u obliku tartarata)
- Ostali sastojci su: mikrokristalična celuloza, tartarata kiselina, kukuruzni škrob, prethodno geliran škrob, talk, stearatna kiselina.

Kako Razagilin Makpharm izgleda i sadržaj pakiranja

Razagilin tablete su bijele do bjelkaste, duguljaste (približno 11,5 mm x 6 mm), bikonveksne tablete, s utisnutim „R9SE“ na jednoj strani i „1“ na drugoj strani.

Tablete su dostupne u blister pakiranjima od 7, 10, 28, 30, 100 i 112 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Makpharm d.o.o.
Trnjanska cesta 37/1
10 000 Zagreb
Hrvatska

Proizvođač:

Synthon Hispania S.L.
C/ Castello n°1
Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Španjolska

Synthon s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Češka Republika

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Država	Predloženo ime lijeka
DE	Rasagilin Glenmark 1 mg Tabletten
ES	Rasagilin Synthron 1 mg comprimidos EFG
FI	Rasabon 1 mg tabletti
HR	Razagilin Makpharm 1 mg tablete
HU	Razagilin- Q Pharma 1 mg tableta
IS	Rasagilin WH 1 mg töflur
IT	Rasabon 1 mg compresse
NL (RMS)	Rasagilin Synthron 1 mg, tabletten
PL	Rasagilin Synthron
UK	Rasagiline Synthron, 1 mg tablets
NO	Rasagilin WH

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2021.