

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Razagilin Teva 1 mg tablete razagilin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo 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 primjetite 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 Teva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Razagilin Teva
3. Kako uzimati Razagilin Teva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Razagilin Teva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Razagilin Teva i za što se koristi

Razagilin Teva sadrži djelatnu tvar razagilin te se primjenjuje za liječenje Parkinsonove bolesti u odraslih. Može se primjeniti 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. Razagilin Teva pomaže u povećavanju i održavanju razina dopamina u mozgu.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Razagilin Teva

##### Nemojte uzimati Razagilin Teva

- 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 Razagilin Teva:

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

Morate čekati najmanje 14 dana nakon prestanka liječenja Razagilinom Teva i početka liječenja MAO inhibitorima ili petidinom.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Razagilin Teva

- Ako imate bilo kakve probleme s jetrom
- Morali biste razgovarati sa svojim liječnikom o bilo kakvim sumnjivim promjenama na koži. Liječenje Razagilinom Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva u djece i adolescenata. Stoga se ne preporučuje primjena lijeka Razagilin Teva u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Razagilin Teva**

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

- Određenih antidepresiva (selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina, selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina i noradrenalina, tricikličkih ili tetracikličkih antidepresiva)
- Antibiotika ciprofloksacina koji se upotrebljava protiv infekcija
- Dekstrometorfana koji se primjenjuje protiv kašlja
- Simpatomimetika poput onih sadržanih u kapima za oči, nazalnim i oralnim dekongestivima i lijekovima za prehladu koji sadrže efedrin ili pseudoefedrin.

Istodobna primjena Razagilina Teva s antidepresivima koji sadrže fluoksetin ili fluvoksamin mora se izbjegavati.

Ako započnete liječenje Razagilinom Teva, morate čekati najmanje 5 tjedana nakon prekida liječenja fluoksetinom.

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

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako pušite ili namjeravate prestati pušiti. Pušenje može smanjiti količinu Razagilina Teva 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 Razagilina Teva ako ste trudni, jer nije poznato kako Razagilin Teva 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 Teva, može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Razagilin Teva 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 Teva . Ako ste osjetili izrazitu pospanost i/ili epizode iznenadnog nastupa sna prije ili za vrijeme uzimanja lijeka Razagilin Teva, nemojte upravljati vozilima ili strojevima (pogledajte dio 2).

## **3. Kako uzimati Razagilin Teva**

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

Preporučena doza Razagilina Teva je 1 tableta od 1 mg uzeta na usta jedanput dnevno. Razagilin Teva se može uzeti sa ili bez hrane.

#### **Ako uzmete više Razagilina Teva nego što ste trebali**

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

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

#### **Ako ste zaboravili uzeti Razagilin Teva**

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

#### **Ako prestanete uzimati Razagilin Teva**

Nemojte prestati uzimati Razagilin Teva prije razgovora sa svojim liječnikom.

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

## **4.    Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se 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 najviše 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 pri ustajanju u stojeći položaj sa simptomima kao što su omaglica/ošamućenost (ortostatska hipotenzija)
- Smanjeni apetit

- Zatvor
- Suha usta
- Mučnina i povraćanje
- Nadutost
- 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 najviše 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 Teva**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Teva sadrži**

- Djelatna tvar je razagilin (u obliku razagilinmesilata). Svaka tableta sadrži 1 mg razagilina u obliku razagilinmesilata.
- Pomoćne tvari su manitol, koloidni bezvodni silicijev dioksid, kukuruzni škrob, prethodno geliran kukuruzni škrob, stearatna kiselina, talk.

### **Kako Razagilin Teva izgleda i sadržaj pakiranja**

Razagilin Teva tablete su bijele do skoro bijele, okrugle, plosnate tablete kosih rubova, promjera 8 mm, s utisnutom oznakom "GIL" i "1" ispod toga na jednoj strani, i bez oznake na drugoj strani.

Tablete su dostupne u blister pakiranjima od 7, 10, 28, 30, 100 i 112 tableta, perforiranim blisterima djeljivim na jedinične doze od 10 x 1, 30 x 1 i 100 x 1 tableta ili u bočici koja sadrži 30 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nizozemska

#### **Proizvođač**

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nizozemska

Teva Operations Poland Sp.zo.o  
80 Mogilska Str.  
31-546 Krakow  
Poljska

Pliva Hrvatska d.o.o  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb  
Hrvatska

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za republiku Hrvatsku**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb  
Hrvatska

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

Belgija	Rasagiline Teva 1 mg Tabletten/Comprimés
Hrvatska	Razagilin Teva 1 mg tablete
Danska	Rasagiline Teva
Estonija	Rasagiline Teva
Francuska	Rasagiline Teva 1 mg, comprimé
Njemačka	Rasagilin AbZ 1 mg Tabletten
Irska	Rasagiline Teva 1 mg tablets
Italija	Rasagilina Teva
Latvija	Rasagiline Teva 1 mg tabletes
Malta	Rasagiline Teva 1 mg tablets
Portugal	Rasagilina Teva 1 mg comprimidos
Slovenija	Razagilin Teva 1 mg tablete
Slovačka Republika	Razagilin Teva 1 mg tablety

Španjolska  
Švedska  
Velika Britanija

Rasagilina Teva 1 mg comprimidos EFG  
Rasagiline Teva  
Rasagiline Teva 1 mg tablets

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana 06. svibnja 2021.**