

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je Sagilia i za što se koristi

Sagilia sadrži djelatnu tvar razagilin te se se primjenjuje za liječenje Parkinsonove bolesti. 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. Sagilia pomaže u povećavanju i održavanju razina dopamina u mozgu.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sagiliu

Nemojte uzimati Sagiliu

- 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 Sagiliu:

- inhibitore monoaminoooksidaze (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 Sagiliom i početka liječenja MAO inhibitorima ili petidinom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Sagiliu

- ako imate bilo kakve probleme s jetrom
- Morate razgovarati sa svojim liječnikom o bilo kakvim sumnjivim promjenama na koži. Liječenje razagilinom 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 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).

Razaglin 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 razagilina u djece i adolescenata. Stoga se ne preporučuje primjena lijeka Sagilia u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Sagilia

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 Sagilie s antidepresivima koji sadrže fluoksetin ili fluvoksamin mora se izbjegavati.

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

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

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

Trudnoća i dojenje

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

3. Kako uzimati Sagiliu

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

Preporučena doza Sagilie je 1 tableta od 1 mg uzeta na usta jedanput dnevno.

Sagilia se može uzeti sa ili bez hrane.

Ako uzmete više Sagilie nego što ste trebali

Ako mislite da ste možda uzeli previše Sagilia tableta, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku. Ponesite sa sobom pakiranje Sagilie kako biste ju pokazali svom liječniku ili ljekarniku.

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

Ako ste zaboravili uzeti Sagiliu

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

Ako prestanete uzimati Sagiliu

Nemojte prestati uzimati Sagiliu prije razgovora 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 neće razviti 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 (serotoniniski sindrom).

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

Druge nuspojave

Vrlo često (*javlja se u više od 1 na 10 osoba*):

- nevoljni pokreti (diskinezija)
- glavobolja

Često (*javlja se u 1 na 10 osoba*):

- bol u truhu
- 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)
- smanjen 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 (*javlja se u 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 Sagiliu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, spremniku za tablete ili blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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 Sagilia sadrži

- Djelatna tvar je razagilin. Svaka tableta sadrži 1 mg razagilina (u obliku razagilintartarata).
- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, kukuruzni škrob, prethodno geliran škrob (kukuruzni), talk, natrijev stearilfumarat.

Kako Sagilia izgleda i sadržaj pakiranja

Sagilia tablete su bijele do bjelkaste, okrugle, ravne, tablete kosih rubova (6,5 mm).

Veličine pakiranja od 7, 10, 28, 30, 60, 100 tableta u blisteru.

Veličina pakiranja od 30 tableta u spremniku za tablete sa sigurnosnim zatvaračem za djecu s navojem koji sadrži sredstvo za sušenje (silika-gel). Sredstvo za sušenje, koji održava tablete suhima, ne sadrži

progutati.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Medochemie Ltd,
1-10 Constantinoupoleos Street,
Limassol, 3011,
Cipar

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Jadran – Galenski laboratorij d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Hrvatska
Tel: + 385 51 546 399

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

Njemačka	SAGILIA 1mg Tabletten
Bugarska	SAGILIA 1mg tablets
Republika Češka	SAGILIA 1mg tablety
Estonija	SAGILIA
Grčka	SAGILIA 1mg tablets
Republika Hrvatska	SAGILIA 1mg tablete
Cipar	SAGILIA 1mg tablets
Litva	SAGILIA 1mg tabletės
Malta	SAGILIA 1mg tablets
Rumunjska	SAGILIA 1mg comprimate
Republika Slovačka	SAGILIA 1mg tablety

Način i mjesto izdavanje lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2021.