

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребител

Разагилин Акорд 1 mg таблетки
Rasagiline Accord 1 mg tablets

Разагилин
(Rasagiline)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20160008
Разрешение №	BG/MAM/MP-4487
Одобрение №	07-03-2019

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Разагилин Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Разагилин Акорд
3. Как да приемате Разагилин Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Разагилин Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Разагилин Акорд и за какво се използва

Разагилин Акорд се използва за лечение на Паркинсонова болест. Той може да се използва със или без леводопа (друго лекарство, което се използва за лечение на Паркинсонова болест).

При Паркинсоновата болест има загуба на клетки, произвеждащи допамин в мозъка. Допаминът е химическо вещество в мозъка, което участва в контрола на движенията. Разагилин Акорд спомага за увеличаване и поддържане на нивото на допамин в мозъка.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Разагилин Акорд

Не приемайте Разагилин Акорд

- ако сте алергични към разагилин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако страдате от тежки чернодробни проблеми.

Не приемайте следните лекарствени продукти, докато приемате Разагилин Акорд:

- моноаминооксидазни (MAO) инхибитори (например за лечение на депресия или Паркинсонова болест или за каквото и да било друго показание), включително лекарствени и природни продукти без рецепта, например жълт кантарион.
- петидин (силно обезболяващо).

Необходимо е да изчакате поне 14 дни след спиране на лечението с Разагилин Акорд, за да започнете лечение с MAO инхибитори или петидин.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Разагилин Акорд

- ако страдате от леки до умерени чернодробни проблеми



- трябва да разговаряте с Вашия лекар при наличието на съмнителни кожни изменения.

Деца и юноши

Разагилин Акорд не се препоръчва за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Разагилин Акорд

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, ако пушите, или ако възнамерявате да спрете да пушите.

Поискайте съвет от Вашия лекар, преди да приемете следните лекарства едновременно с Разагилин Акорд:

- определени антидепресанти (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин-норадреналин, трициклични или тетрациклични антидепресанти)
- антибиотика ципрофлоксацин, който се използва срещу инфекции - подтискащото кашлицата лекарство декстрометорфан
- симпатикомиметици като тези, съдържащи се в капки за очи, назалните или перорални деконгестанти, както и лекарства срещу простуда, съдържащи ефедрин или псевдоефедрин.

Трябва да се избягва употребата на Разагилин Акорд заедно с антидепресанти, съдържащи флуоксетин или флувоксамин.

Ако започвате лечение с Разагилин Акорд, трябва да изчакате поне 5 седмици след спиране на лечението с флуоксетин.

Ако започвате лечение с флуоксетин или флувоксамин трябва да изчакате поне 14 дни след спирането на Разагилин Акорд.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или Вашето семейство/обгрижващият Ви забележи, че развивате необичайно поведение, при което не можете да устоите на импулси, подтици или непреодолимо желание да извършите определени вредни или пагубни действия върху себе си или другите. Тези се наричат разстройства на контрола на импулсите. При пациенти, приемащи Разагилин Акорд и/или други лекарства, използвани за лечение на Паркинсонова болест, са били наблюдавани прояви на поведение като компулсии, натрапливи мисли, пристрастяване към хазарта, прекомерно харчене, импулсивно поведение и абнормно повишено сексуално влечение или увеличени сексуални мисли или чувства. Вашият лекар може да реши да коригира или спре приманата доза.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Поискайте съвет от Вашия лекар, преди да шофирате или да работите с машини.

3. Как да приемате Разагилин Акорд

Винаги приемайте Разагилин Акорд точно както ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза Разагилин Акорд е 1 таблетка от 1 mg, приемана веднъж дневно през устата.

Разагилин Акорд може да бъде приеман със или без храна.



Ако сте приели повече от необходимата доза Разагилин Акорд

Ако мислите, че може да сте приели твърде много таблетки Разагилин Акорд, свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт. Вземете опаковката на Разагилин Акорд с Вас, за да я покажете на Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Разагилин Акорд

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата доза както обичайно, когато е времето да бъде взета.

Ако сте спрели приема на Разагилин Акорд

Не спирайте да приемате Разагилин Акорд, преди първо да сте разговаряли с Вашия лекар. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Докладвани са следните нежелани реакции при провеждането на плацебо контролирани клинични проучвания:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- абнормни движения (дискинезия)
- главоболие

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- абдоминална болка
- падания
- алергия
- висока температура
- грип (инфлуенца)
- общо усещане за дискомфорт (неразположение)
- болка във врата
- гръдна болка (ангина пекторис)
- ниско кръвно налягане при заставане в изправено положение със симптоми като виене на свят/замаяност (ортостатична хипотония)
- намален апетит
- запек
- сухота в устата
- гадене и повръщане
- изпускане на газове (флатуленция)
- абнормни резултати на кръвните тестове (левкопения)
- болка в ставите (артралгия)
- мускулно-скелетна болка
- възпаление на ставите (артрит)
- нечувствителност или слабост на мускулите на ръката (синдром на карпалния канал)
- намалено тегло
- необичайни сънища
- трудности в мускулната координация (атаксия)
- депресия
- виене на свят (вертиго)
- удължено време за съкращаване на мускулите (дистония)
- течаш нос (ринит)
- раздразнение на кожата (дерматит)



- обрив
- зачервяване на очите (конюнктивит)
- чести позиви за уриниране

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- удар (мозъчно-съдов инцидент)
- сърдечен пристъп (инфаркт на миокарда)
- обрив с мехури (везикулобулозен обрив)

В допълнение, при около 1% от пациентите в плацебо контролираните клинични проучвания, е бил докладван рак на кожата. Въпреки това, събраните научни доказателства предполагат, че самата Паркинсонова болест, а не някое конкретно лекарство, се свързва с повишен риск от рак на кожата (не само меланома). При каквито и да било подозрителни промени по кожата трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Болестта на Паркинсон се свързва със симптоми на халюцинации и обърканост. Тези симптоми са били наблюдавани също в постмаркетинговия период при пациенти, страдащи от Паркинсонова болест и лекувани с Разагилин Акорд.

Съществуват случаи на пациенти, които докато приемат едно или няколко лекарствени продукта за лечение на Паркинсонова болест, са били неспособни да устоят на импулси, подтици или изкушения да извършат действие, което би могло да бъде вредно за самите тях или другите. Това се нарича разстройство на контрола на импулсите. При пациенти приемащи Разагилин Акорд и/или други лекарства използвани за лечение на Паркинсонова болест, са били наблюдавани следните:

- Натрапливи мисли или импулсивно поведение.
- Силен импулс за прекомерна игра на хазарт, независимо от личните и за семейството последици.
- Променен или повишен сексуален интерес и поведение, което сериозно засяга Вас или другите, например повишено сексуално желание.
- Неконтролируемо прекомерно пазаруване или харчене.

Информирайте Вашия лекар, ако имате някои от тези прояви на поведение; те ще дискутират начини за справяне или редуциране на симптомите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Разагилин Акорд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонната опаковка, контейнера или блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Разагилин Акорд

- Активното вещество е разагилин. Всяка таблетка съдържа 1 mg разагилин (като на разагилин тартарат).
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, царевично нишесте, прежелатенизирано нишесте (от царевича), талк, натриев стеарилфумарат.

Как изглежда Разагилин Акорд и какво съдържа опаковката

Разагилин Акорд се предлага под формата на бели до почти бели, кръгли, плоски, скосени таблетки (6.5 mm).

Опаковки от 7, 10, 28, 30, 60, 100 или 112 таблетки в блистер.

Опаковки от 30 таблетки в контейнери, със защитена от деца капачка на винт, съдържаща сушител (силикагел). Сушителят се използва, за да се запазят таблетките сухи, не трябва да се поглъща.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Обединено кралство

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area,
2643 Ergates, Lefkosia
Кипър

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

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias – Alto do Colaride, Cacém
Португалия



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата членка	Име на лекарствения продукт
Германия	Rasagilin Accord 1mg Tabletten
Австрия	Rasagilin Accord 1mg Tabletten
България	Разагилин Акорд 1mg таблетки
Дания	Rasagilin Accord
Естония	Rasagiline Accord
Финландия	Rasagiline Accord 1mg Tabletti
Франция	Rasagiline Accord 1mg comprimé
Ирландия	Rasagiline Accord 1mg tablets
Италия	Rasagilina Accord
Литва	Rasagiline Accord 1mg tabletės
Латвия	Rasagiline Accord 1mg tabletēs
Норвегия	Rasagilin Accord 1mg tablett
Полша	Rasagiline Accord
Швеция	Rasagiline Accord 1mg tablett
Словашка република	Rasagiline Accord 1mg tablety
Обединено кралство	Rasagiline Accord 1mg tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката

01/2019

