

Листовка: информация за потребителя

САГИЛИЯ 1 mg таблетки
SAGILIA 1 mg tablets
разагилин/ Rasagiline

Соние №

20160015
BG/MAMK-53732

08. 03. 2021

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

1. Какво представлява САГИЛИЯ и за какво се използва

САГИЛИЯ съдържа активното вещество разагилин и се използва за лечение на Болестта на Паркинсон. Той може да се използва самостоятелно или заедно с леводопа (друго лекарство за лечение на Болестта на Паркинсон).

При Болестта на Паркинсон има загуба на клетки, които произвеждат допамин в мозъка. Допаминът е химично вещество в мозъка, което участва в контрола на движението. САГИЛИЯ помага за повишаване и поддържане на нивата на допамин в мозъка.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете САГИЛИЯ

Не приемайте САГИЛИЯ

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

Не приемайте следните лекарства докато приемате САГИЛИЯ:

- моноаминооксидазни (MAO) инхибитори (например за лечение на депресия или Болестта на Паркинсон, или при някакви други показания), включително лекарствени и природни продукти без рецепта, например жълт кантарион.
- петидин (силно болкоуспокояващо).

Трябва да минат поне 14 дни между спиране на лечението със САГИЛИЯ и започване на лечение с MAO инхибитори или петидин.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете САГИЛИЯ

- Ако имате някакви чернодробни проблеми.
- Трябва да говорите с Вашия лекар за всички подозрителни кожни промени. Лечението с разагилин може да увеличи риска от рак на кожата.



Информирайте Вашия лекар, ако Вие или Вашето семейство/обгрижващ забележи, че развивате необичайно поведение, при което не можете да устоите на импулси, подтици или непреодолимо желание да извършите определени вредни или пагубни действия спрямо себе си или другите. Те се наричат разстройства върху контрола на импулсите. При пациенти, приемащи разагилин и/или други лекарства, използвани за лечение на Паркинсонова болест, са били наблюдавани прояви на поведение като непреодолими импулси, натрапливи мисли, пристрастяване към хазарта, прекомерно харчене, импулсивно поведение и необичайно повишено сексуално желание или увеличени сексуални мисли или чувства. Вашият лекар може да реши да коригира дозата или да спре приема на лекарството (вижте точка 4).

Разагилин може да предизвика сънливост и да Ви накара внезапно да заспите по време на ежедневните си дейности, особено, ако приемате други допаминергични лекарствени продукти (които се използват за лечението на Паркинсонова болест). За повече информация, моля, вижте точка Шофиране и работа с машини.

Деца и юноши

Няма съответна употребата на разагилин при деца и юноши. Затова САГИЛИЯ не се препоръчва за употреба при възраст под 18 години.

Други лекарства и САГИЛИЯ

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

Информирайте Вашия лекар, особено ако приемате някое от следните лекарства:

- някои антидепресанти (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин/ норадреналин, трициклични или тетрациклични антидепресанти)
- антибиотика ципрофлоксацин, използван срещу инфекции
- потискащото кашлицата лекарство декстрометорфан
- симпатикомиметици като тези, които се съдържат в капките за очи, назалните и пероралните деконгестанти, и лекарствата за простуда, които съдържат ефедрин или псевдоефедрин.

Съвместната употреба на САГИЛИЯ и антидепресанти, които съдържат флуоксетин или флувоксамин, трябва да се избягва.

Ако започвате лечение със САГИЛИЯ трябва за изчакате поне 5 седмици след преустановяване на лечението с флуоксетин.

Ако започвате лечение с флуоксетин или флувоксамин трябва да изчакате поне 14 дни след преустановяване на лечението със САГИЛИЯ.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако пушите или възнамерявате да спрете да пушите. Пушенето би могло да понижи количеството разагилин в кръвта.

Бременност, кърмене и фертилитет

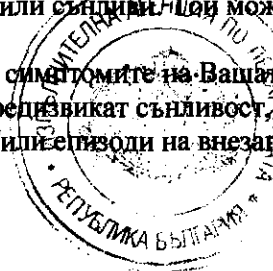
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна, трябва да избягвате да вземате САГИЛИЯ, тъй като ефектите на разагилин върху бременността и нероденото дете не са известни.

Шофиране и работа с машини

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да шофирате и да работите с машини, тъй като самата Паркинсонова болест, както и лечението със САГИЛИЯ може да повлияят способността Ви да правите това. Разагилин може да Ви накара да се чувствате замаяни или сънливи. Той може също да причини епизоди на внезапно заспиване.

Това може да се засили, ако приемате други лекарства за лечение на симптомите на Вашата Паркинсонова болест или ако приемате лекарства, които могат да предизвикат сънливост, или ако пиете алкохол, докато приемате САГИЛИЯ. Ако имате сънливост и/или епизоди на внезапно



заспиване преди или докато приемате разагилин, не шофирайте и не работете с машини (вижте точка 2).

3. Как да приемате САГИЛИЯ

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза САГИЛИЯ е 1 таблетка от 1 mg, приемана през устата веднъж дневно. САГИЛИЯ може да бъде приеман с или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза САГИЛИЯ

Ако смятате, че може да сте приели твърде много таблетки САГИЛИЯ, свържете се с Вашия лекар или фармацевт незабавно. Вземете опаковката/бутилката САГИЛИЯ с Вас, за да я покажете на лекаря или фармацевта.

Симптоми, съобщени след предозиране с разагилин, включват леко еуфорично настроение (лекарска форма на мания), изключително високо кръвно налягане и серотонинов синдром (вижте точка 4).

Ако сте пропуснали да приемете САГИЛИЯ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата доза в обичайното време.

Ако сте спрели приема на САГИЛИЯ

Не спирайте приема на САГИЛИЯ преди първо да говорите 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.

Свържете се веднага с Вашия лекар, ако забележите някои от следните симптоми. Може да Ви е необходима спешна лекарска консултация или лечение:

- ако развиете необичайно поведение, като непреодолими импулси, натрапливи мисли, пристрастяване към хазарта, прекомерно пазаруване или харчене, импулсивно поведение и необичайно повишено сексуално желание или увеличени сексуалните мисли (разстройство в контрола на импулсите) (вижте точка 2);
- ако виждате или чувате неща, които не съществуват (халюцинации);
- всяка комбинация от халюцинации, висока температура, безпокойство, треперене и изпотяване (серотонинов синдром);
-

Свържете се с Вашия лекар, ако забележите някакви подозрителни кожни промени, тъй като при употребата на това лекарство може да има повишен риск от рак на кожата (меланом) (вижте точка 2).

Други нежелани реакции

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

- неволеви движения (дискинезия)
- главоболие

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- болка в корема
- падане
- алергия
- висока температура



- грип (инфлуенца)
- общо усещане за неразположение (умора)
- болка във врата
- болка в гърдите (ангина пекторис)
- ниско кръвно налягане при изправяне със симптоми като замаяност/ световъртеж (ортостатична хипотония)
- понижен апетит
- запек
- сухота в устата
- гадене и повръщане
- отделяне на газове (флатуленция)
- нарушения в резултатите от изследвания на кръвта (левкопения)
- болка в ставите (артралгия)
- мускулно-скелетна болка
- възпаление на ставите (артрит)
- скованост и слабост в мускулите на ръката (синдром на карпалния тунел)
- понижаване на телното
- ярки сънища
- затруднена координация на мускулите (нарушен баланс)
- депресия
- замаяност (вертиго)
- удължено време за съкращаване на мускулите (дистония)
- течащ нос (ринит)
- раздразнение на кожата (дерматит)
- обрив
- зачервяване на очите (конюнктивит)
- чести позиви за уриниране

Нечести (могат да засегнат повече от 1 на 100 души)

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

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Повишено кръвно налягане
- Прекомерна сънливост
- Внезапно заспиване

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,

София 1303,

тел.: +359 2 890 3417

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 САГИЛИЯ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, контейнера с таблетки и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа САГИЛИЯ

- Активното вещество е: разагилин (rasagiline). Всяка таблетка съдържа 1 mg разагилин (като разагилин тартрат).
- Другите съставки са: микрокристална целулоза; царевично нишесте; прежелатинизирано нишесте (от царевича); талк; натриев стеарил фумарат.

Как изглежда САГИЛИЯ и какво съдържа опаковката

САГИЛИЯ представляват бели до почти бели, кръгли, плоски, скосени таблетки (6,5 mm).

Налични са опаковки, съдържащи 7, 10, 28, 30, 60, 100 таблетки, опаковани в блистери.

Налична е опаковка, съдържаща 30 таблетки, опаковани в контейнер с капачка на винт със сушител (силициев гел). Сушител 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

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos str., Limassol 3011, Кипър

Производител, отговорен за освобождаване на партидите

Medochemie Ltd., Factory AZ, 2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol 4101, Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държави членки на ЕИО под следните имена:

Германия: SAGILIA 1 mg Tabletten

България: САГИЛИЯ 1 mg таблетки

Чехия: SAGILIA 1 mg tablety

Естония: SAGILIA

Гърция: SAGILIA 1 mg tablets

Хърватия: SAGILIA 1 mg tablete

Кипър: SAGILIA 1 mg tablets

Литва: SAGILIA 1 mg tabletės

Малта: SAGILIA 1 mg tablets

Румъния: SAGILIA 1 mg comprimate

Словакия: SAGILIA 1 mg tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката Ноември 2020

