

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Разрешение №

B6/14717p-5844

Разагилин Акорд 1 mg таблетки
Rasagiline Accord 1 mg tablets

25-03-2022

Разагилин
(Rasagiline)

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 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 съдържа активното вещество разагилин и се използва за лечение на Паркинсонова болест при възрастни. 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 имате някакви чернодробни проблеми.
- Трябва да разговаряте с Вашия лекар при наличието на съмнителни кожни изменения. Лечението с Разагилин Акорд може да повиши риска от развитие на 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 Акорд 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 Акорд при деца и юноши. Затова Разагилин Акорд не се препоръчва за употреба при 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.

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

- 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 или фармацевт, ако пушите или възнамерявате да спрете да пушите. Пушенето би могло да понижи количеството Разагилин Акорд в кръвта.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Ако сте бременна, трябва да избягвате да вземате Разагилин Акорд, тъй като ефектите на Разагилин Акорд 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 с Разагилин Акорд може да повлияят способността Ви да правите това. Разагилин Акорд 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 Разагилин Акорд. Ако имате сънливост и/или епизоди на внезапно заспиване преди или докато приемате Разагилин Акорд, не шофирайте и не работете с машини (вижте точка 2).

Разагилин Акорд съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Разагилин Акорд

Винаги приемайте Разагилин Акорд точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. 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 картонената опаковка/блистера или бутилката Разагилин Акорд с Вас, за да я покажете на лекаря или фармацевта.

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

Ако сте пропуснали да приемете Разагилин Акорд

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

Ако сте спрели приема на Разагилин Акорд

Не спирайте да приемате Разагилин Акорд без да сте говорили предварително с Вашия лекар.

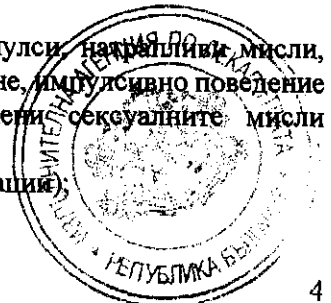
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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, ~~надръпани мисли,~~ ~~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 промени на кожата, защото при употреба на това лекарство може да има повишен риск от развитие на рак на кожата (меланом) (вижте точка 2).

Други нежелани реакции

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

- неволни 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)
- течащ нос (ринит)
- раздразнение на кожата (дерматит)
- обрив
- зачервяване на очите (конюнктивит)
- чести позиви за уриниране

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

- инсулт (мозъчно-съдов инцидент)
- сърдечен пристъп (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

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 картонената опаковка, бутилката или блистера след „Годен до:/EXP“ Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство 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 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 царевица), 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 бутилка, 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 tabletes
Норвегия	Rasagilin Accord 1mg tabletter
Полша	Rasagiline Accord
Швеция	Rasagiline Accord 1mg tabletter
Словашка република	Rasagiline Accord 1mg tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2022

