

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Razagilin STADA 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 ponovno 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 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 Razagilin STADA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Razagilin STADA
3. Kako uzimati Razagilin STADA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Razagilin STADA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

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

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

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

##### **Nemojte uzimati Razagilin STADA**

- 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 STADA:

- inhibitore monoaminoxidaze (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 bolova).

Morate čekati najmanje 14 dana nakon prestanka liječenja Razagilin STADA i početka liječenja MAO inhibitorima ili petidinom.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Razagilin STADA

- ako imate bilo kakve probleme s jetrom

- morali biste razgovarati sa svojim liječnikom o bilo kakvim sumnjivim promjenama na koži.

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).

Razagilin STADA 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 STADA u djece i adolescenata. Stoga se ne preporučuje primjena Razagilina STADA u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Razagilin STADA**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- određene antidepresive (selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina, selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina i noradrenalina, tricikličke ili tetracikličke antidepresive)
- antibiotik ciprofloksacin koji se upotrebljava protiv infekcija
- dekstrometorfan koji se primjenjuje protiv kašlja
- simpatomimetik poput onih sadržanih u kapima za oči, nazalnim i oralnim dekongestivima i lijekovima za prehladu koji sadrže efedrin ili pseudoefedrin.

Istodobna primjena Razagilina STADA s antidepresivima koji sadrže fluoksetin ili fluvoksamin mora se izbjegavati. Ako započinjete liječenje s Razagilinom STADA, morate čekati najmanje 5 tjedana nakon prekida liječenja fluoksetinom. Ako započinjete liječenje fluoksetinom ili fluvoksaminom, morate čekati najmanje 14 dana nakon prekida liječenja Razagilinom STADA.

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

#### **Razagilin STADA sadrži natrij.**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Razagilin STADA**

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

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

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

Ako mislite da ste možda uzeli previše Razagilin STADA tableta, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku. Uzmite sa sobom kutiju Razagilina STADA kako biste je pokazali svom liječniku ili ljekarniku.

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

#### **Ako ste zaboravili uzeti Razagilin STADA**

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 STADA**

Nemojte prestati uzimati Razagilin STADA 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 lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one 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).
- Ako primijetite sumnjive promjene na koži zbog toga jer postoji povećani rizik od raka kože (koji ne mora nužno biti melanom) u bolesnika s Parkinsonovom bolešću (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 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)
- hitni nagon za mokrenjem

**Manje često (mogu se javiti 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. To 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 STADA**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i 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 Razagilin STADA sadrži**

- Djelatna tvar je razagilin. Jedna tableta sadrži 1 mg razagilina (u obliku razagilintartarata).
- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid, natrijev škrob glikolat tip A, povidon K 30, fosfatna kiselina, stearatna kiselina.

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

Razagilin STADA su bijele, okrugle, plosnate tablete promjera 6 mm.

Tablete su dostupne u blisterima od 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 140, 168 i 180 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

#### **Nositelj odobrenja:**

STADA d.o.o.  
Hercegovačka 14  
10 000 Zagreb  
Hrvatska

#### **Proizvođači:**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Njemačka

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Beč  
Austrija

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
NL- 4879 AC Etten-Leur  
Nizozemska

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road  
Clonmel, Co. Tipperary  
Irski

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danska

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

Austrija	Rasagilin STADA 1 mg Tabletten
Belgija	Rasagiline EG 1mg tabletten
Francuska	RASAGILINE EG 1 mg, comprimé
Hrvatska	Razagilin STADA 1 mg tablete
Irska	Rasagiline Clonmel 1 mg tablets
Italija	RASAGILINA EG
Luksemburg	Rasagiline EG 1mg comprimés
Mađarska	Rasagiline Stada 1 mg tableta
Nizozemska	Rasagiline CF 1 mg, tabletten
Njemačka	Rasagilin AL 1 mg Tabletten
Portugal	Rasagilina Ciclum
Slovačka	Rasagiline Stada
Slovenija	Razagilin STADA 1 mg tablete
Španjolska	Rasagilina STADA 1 mg comprimidos EFG

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2020.**