

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Safinamid MSN 50 mg filmom obložene tablete Safinamid MSN 100 mg filmom obložene tablete safinamid

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.
- 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. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Safinamid MSN i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Safinamid MSN
3. Kako uzimati Safinamid MSN
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Safinamid MSN
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Safinamid MSN i za što se koristi

Safinamid MSN je lijek koji sadrži djelatnu tvar safinamid. Ona djeluje podizanjem razine tvari koji se naziva dopamin u mozgu, koja je uključena u kontrolu pokreta a prisutna je u smanjenim količinama u mozgu bolesnika s Parkinsonovom bolešću. Safinamid MSN se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti u odraslih.

U bolesnika u srednjem do kasnom stadiju koji doživljavaju iznenadne prelaske između razdoblja „ON“ s mogućnošću kretanja i razdoblja „OFF“ s poteškoćama u kretanju, Safinamid MSN je dodatak stabilnoj dozi lijeka koji se naziva levodopa, uzimanog samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima za Parkinsonovu bolest.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Safinamid MSN

Nemojte uzimati Safinamid MSN

- Ako ste alergični na safinamid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ako uzimate neke od sljedećih lijekova:
 - inhibitore monoaminoooksidaze (MAO) kao što su selegilin, rasagilin, moklobemid, fenelzin, izokarboksazid, tranilcipromin (npr. za liječenje Parkinsonove bolesti ili depresije ili primijenjeni za bilo koje drugo stanje).
 - petidin (snažan lijek protiv bolova).

Morate čekati najmanje 7 dana između prestanka liječenja lijekom Safinamid MSN i početka liječenja MAO inhibitorima ili petidinom.

- Ako vam je rečeno da imate teške probleme s jetrom.
- Ako imate neko stanje oka koje bi Vas moglo izložiti riziku od mogućeg oštećenja mrežnice (sloja koji je osjetljiv na svjetlost u stražnjem dijelu oka), npr. albinizam (nedostatak pigmenta u Vašoj koži i očima), degeneraciju mrežnice (gubitak stanica u sloju osjetljivom na svjetlost u stražnjem dijelu oka) ili uveitis (upala unutrašnjosti oka), naslijeđenu retinopatiju (naslijeđeni poremećaji vida) ili tešku progresivnu dijabetičku retinopatiju (progresivno smanjenje vida zbog šećerne bolesti).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Safinamid MSN

- Ako imate probleme s jetrom
- Bolesnici i njegovatelji moraju biti upoznati da su određena kompulzivna ponašanja, kao što su kompulzije, opsesivne misli, patološko kockanje, povećan libido, hiperseksualnost, impulzivno ponašanje i kompulzivno trošenje i kupovanje, prijavljena s drugim lijekovima za Parkinsonovu bolest.
- Nevoljni trzajni pokreti mogu se pojaviti ili pogoršati kada se Safinamid MSN primjenjuje zajedno s levodopom.

Djeca i adolescenti

Safinamid MSN se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatka podataka o sigurnosti i djelotvornosti u toj populaciji.

Drugi lijekovi i Safinamid MSN

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Obratite se svom liječniku za savjet prije uzimanja bilo kojeg od sljedećih lijekova zajedno s lijekom Safinamid MSN:

- lijekovi za prehladu ili kašalj koji sadrže dekstrometorfan, efedrin ili pseudoefedrin
- lijekovi koji se nazivaju selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina uobičajeno korišteni za liječenje poremećaja tjeskobe i nekih poremećaja ličnosti (npr. fluoksetin ili fluvoksamin)
- lijekovi koji se nazivaju selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina koji se primjenjuju u liječenju teške depresije i drugih poremećaja raspoloženja, kao što je venlafaksin
- lijekovi za povišen kolesterol poput rosuvastatina, pitavastatina, pravastatina
- fluorokinolonski antibiotik, poput ciprofloksacina
- lijekovi koji utječu na imunološki sustav, poput metotreksata
- lijekovi za liječenje metastatskog karcinoma, poput topotekana
- lijek za liječenje boli i upale, poput diklofenaka
- lijekovi za liječenje dijabetesa tipa 2, poput gliburida i metformina
- lijekovi za liječenje virusnih infekcija, poput aciklovira i ganciklovira

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Safinamid MSN se ne smije uzimati tijekom trudnoće i ne smiju ga primjenjivati žene u reproduktivnoj dobi koje ne koriste odgovarajuću kontracepciju.

Dojenje

Safinamid MSN se vjerojatno izlučuje u majčino mlijeko. Safinamid MSN se ne smije koristiti tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom liječenja safinamidom mogu se pojaviti pospanost i omaglica. Trebate biti oprezni pri upravljanju opasnim strojevima ili vozilima sve dok niste razumno sigurni da Safinamid MSN ne utječe štetno na Vas ni na koji način.

Obratite se svom liječniku za savjet prije upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako uzimati Safinamid MSN

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ako niste sigurni.

Preporučena početna doza lijeka Safinamid MSN je jedna tableta od 50 mg koja se može povećati na jednu tabletu od 100 mg, koja se uzima jednom dnevno na usta s vodom, po mogućnosti ujutro. Safinamid MSN se može uzimati s hranom ili bez nje.

Ako bolujete od umjerenog oštećenja funkcije jetre, Vaša doza ne smije biti viša od 50 mg dnevno. Liječnik će Vas savjetovati odnosi li se to na Vas.

Ako uzmete više lijeka Safinamid MSN nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše Safinamid MSN tableta, možete razviti povišeni krvni tlak, tjeskobu, smetenost, zaboravnost, pospanost, ošamućenost, mučninu ili povraćanje, raširene zjenice ili razviti nevoljne trzajne pokrete. Odmah se obratite svom liječniku i ponesite pakiranje lijeka Safinamid MSN sa sobom.

Ako ste zaboravili uzeti Safinamid MSN

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Preskočite propuštenu dozu i uzmite sljedeću dozu po redovitom rasporedu, u vrijeme kada ju uobičajeno uzimate.

Ako prestanete uzimati Safinamid MSN

Nemojte prestati uzimati Safinamid MSN bez prethodnog razgovora s Vašim 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. Potražite medicinski savjet u slučaju pojave hipertenzivne krize (vrlo visoki krvni tlak, kolaps), malignog neuroleptičkog sindroma (smetenost, znojenje, ukočenost mišića, povišena tjelesna temperatura, povišene razine enzima kreatin kinaze u krvi), serotoniniskog sindroma (smetenost, povišeni krvni tlak, ukočenost mišića, halucinacije) i sniženog krvnog tlaka.

Sljedeće nuspojave prijavljene su u bolesnika u srednjem do kasnom stadiju Parkinsonove bolesti (bolesnici koji uzimaju safinamid kao dodatak lijeku levodopa, uzimanog samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima za Parkinsonovu bolest):

Često (mogu se javiti u do 1 od 10 osoba): nesanica, teškoće u izvođenju voljnih pokreta, osjećaj pospanosti, omaglica, glavobolja, pogoršanje Parkinsonove bolesti, zamućenje očne leće, pad krvnog tlaka pri dizanju u stojeći položaj, mučnina, padanje.

Manje često (mogu se javiti u do 1 od 100 osoba): infekcija mokraćnih puteva, rak kože, niska razina željeza u krvi, smanjen broj bijelih krvnih stanica, poremećaj broja crvenih krvnih stanica, smanjeni apetit, visoke razine masnoća u krvi, povećani apetit, visoka razina šećera u krvi, priviđanje stvari koje ne postoje, osjećaj tuge, poremećeni snovi, strah i zabrinutost, stanje smetenosti, promjene raspoloženja, povećana seksualna želja, poremećaj razmišljanja i percepcije, nemir, poremećaj spavanja, utrnulost, nesigurnost, gubitak osjeta, dugotrajne abnormalne kontrakcije mišića, nelagoda u glavi, poteškoće u govoru, nesvjestica, oštećenje pamćenja, zamućenje vida, slijepa pjega, dvoslike, nepodnošenje svjetlosti, poremećaj sloja osjetljivog na svjetlost u stražnjem dijelu oka, crvenilo očiju, povećan pritisak u oku, osjećaj da se soba vrti, osjećaj kucanja srca, ubrzani otkucaji srca, nepravilni otkucaji srca, usporeni otkucaji srca, povišeni krvni tlak, sniženi krvni tlak, vene koje su postale velike i prepletene, kašalj, otežano disanje, curenje iz nosa, zatvor, žgaravica, povraćanje, suha usta, proljev, bol u trbuhu, osjećaj žarenja u želucu, vjetrovi, osjećaj punine, slinjenje, vrijed u ustima, znojenje, svrbež, osjetljivost na svjetlost, crvenilo kože, bol u leđima, bol u zglobovima, grčevi, ukočenost, bol u nogama ili rukama, slabost mišića, osjećaj težine, učestalo mokrenje noću, bol pri mokrenju, poteškoće u spolnim odnosima kod muškaraca, umor, osjećaj slabosti, nestabilan hod, oticanje stopala, bol, osjećaj vrućine, gubitak težine, debljanje, abnormalne krvne pretrage, visoke masnoće u krvi, povišena razina šećera u krvi, abnormalan nalaz EKG-a, abnormalni nalazi funkcije jetre, abnormalni nalazi pretrage mokraće, sniženi krvni tlak, povišeni krvni tlak, abnormalni nalaz oka, prijelom stopala.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 od 1000 osoba): upala pluća, infekcija kože, grlobolja, nosna alergija, infekcija zuba, virusna infekcija, nekancerogeno stanje kože/izraslina, poremećaji bijelih krvnih stanica, teški gubitak težine i slabost, povišen kalij u krvi, nekontrolirani porivi, zamućenje svijesti, dezorijentiranost, pogrešna percepcija slike, smanjen interes za spolni odnos, misli kojih se ne možete osloboditi, osjećaj da vas netko proganja, preuranjena ejakulacija, nekontrolirani nagon za spavanje, strah od društvenih situacija, misli o samoubojstvu, nespretnost, laka ometenost, gubitak okusa, slabi/spori refleksi, bol u nogama koja se širi, stalna želja za micanjem nogu, osjećaj pospanosti, poremećaji oka, progresivno smanjenje vida zbog šećerne bolesti, povećano stvaranje suza, noćno sljepilo, razrokost, srčani udar, stezanje/sužavanja krvnih žila, teško povišeni krvni tlak, stezanje u prsištu, poteškoće u govoru, poteškoće pri gutanju /bolno gutanje, vrijed želuca ili početnog dijela tankog crijeva (peptički ulkus), podražaj na povraćanje, krvarenje u želucu, žutica, gubitak kose, mjehurići, kožne alergije, kožne bolesti, stvaranje modrica, ljuštenje kože, noćno znojenje, bolnost kože, promjena boje kože, psorijaza, perutanje kože, upala zglobova kralježnice zbog autoimunog poremećaja, postranična bol, oticanje zglobova, mišićno-koštana bol, bol u mišićima, bol u vratu, bol u zglobovima, cista na zglobu, nekontrolirani nagon za mokrenjem, učestalo mokrenje, pojava stanica gnoja u mokraći, otežano mokrenje, problem s prostatom, bol u grudima, smanjeni učinak lijeka, nepodnošenje lijeka, osjećaj hladnoće, loše osjećanje, vrućica, suhoća kože, očiju i usta, abnormalni nalaz krvnih pretraga, šum srca, abnormalni nalaz pretraga srca, stvaranje modrica/otekline nakon ozljede, začepljenje krvnih žila zbog masnoća, ozljede glave, ozljede usta, ozljede kostiju, kockanje.

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 Safinamid MSN

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Safinamid MSN sadrži

Djelatna tvar je safinamid.

- Jedna filmom obložena tableta sadrži 50 mg ili 100 mg safinamida.
- Drugi sastojci su:
 - Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, krosповidon vrste A, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat
 - Filmska ovojnica: hipromeloza (E464), makrogol 6000 (E1521), mica (E555), titanijev dioksid (E171) i crveni željezov oksid (E172)

Kako Safinamid MSN izgleda i sadržaj pakiranja

Safinamid MSN 50 mg su narančaste, okrugle filmom obložene tablete (promjera oko 7 mm) s metalnim sjajem, s utisnutom oznakom „MS“ na jednoj strani i „18“ na drugoj strani.

Safinamid MSN 100 mg su narančaste, okrugle filmom obložene tablete (promjera oko 9 mm) s metalnim sjajem, s utisnutom oznakom „MS“ na jednoj strani i „19“ na drugoj strani.

Safinamid MSN je dostupan u blister pakiranjima koja sadrže 14, 28, 30, 90 ili 100 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

MSN Labs Europe Limited,
KW20A Corradino Park,
Paola, PLA 3000,
Malta

Proizvođač

Pharmadox Healthcare Limited,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000,
Malta

MSN Labs Europe Limited,
KW20A Corradino Park,
Paola, PLA3000,
Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: 01 5509375
info@pharmas.hr

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Država	Naziv lijeka
Njemačka	Safinamid Vivanta 50 mg Filmdabletten - 7014897 Safinamid Vivanta 100 mg Filmdabletten - 7014898
Španjolska	Safinamida Vivanta 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Safinamida Vivanta 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nizozemska	Safinamide Vivanta 50 mg filmomhulde tableten Safinamide Vivanta 100 mg filmomhulde tableten
Danska	Safinamide “Vivanta”
Finska	Safinamide Vivanta 50 mg kalvopäällysteiset tabletit Safinamide Vivanta 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

Norveška	Safinamide Vivanta 50 mg Safinamide Vivanta 100 mg
Švedska	Safinamide Vivanta 50 mg filmdragarade tabletter Safinamide Vivanta 100 mg filmdragarade tabletter
Hrvatska	Safinamid MSN 50 mg filmom obložene tablete Safinamid MSN 100 mg filmom obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2025.