

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je Razagilin Belupo i za što se koristi

Razagilin Belupo 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 Belupo pomaže u povećavanju i održavanju razina dopamina u mozgu.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Razagilin Belupo

Nemojte uzimati Razagilin Belupo:

- 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 Belupo:

- inhibitore monoaminooksidaze (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 boli).

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Razagilin Belupo:

- ako imate bilo kakve probleme s jetrom
- morali biste razgovarati sa svojim liječnikom o bilo kakvim sumnjivim promjenama na koži. Liječenje lijekom Razagilin Belupo može povećati rizik od raka kože.

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 Belupo 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 Belupo 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 Belupo u djece i adolescenata. Stoga se ne preporučuje primjena lijeka Razagilin Belupo u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Razagilin Belupo

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

Posebice 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 primjenjuje protiv infekcija
- deksametofan koji se primjenjuje protiv kašlja
- simpatomimetike poput onih sadržanih u kapima za oči, nazalnim i oralnim dekongestivima i lijekovima za prehladu koji sadrže efedrin ili pseudoefedrin.

Istodobnu primjenu lijeka Razagilin Belupo s antidepresivima koji sadrže fluoksetin ili fluvoksamin potrebno je izbjegavati.

Ako započinjete liječenje lijekom Razagilin Belupo, morate čekati najmanje 5 tjedana nakon prekida liječenja fluoksetinom.

Ako započinjete liječenje fluoksetinom ili fluvoksaminom, morate čekati najmanje 14 dana nakon prekida liječenja lijekom Razagilin Belupo.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako pušite ili namjeravate prestati pušiti. Pušenje može smanjiti količinu lijeka Razagilin Belupo 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 lijeka Razagilin Belupo ako ste trudni, jer nije poznato kako Razagilin Belupo 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 lijekom Razagilin Belupo, može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Razagilin Belupo 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 Belupo. Ako ste osjetili izrazitu

pospanost i/ili epizode iznenadnog nastupa sna prije ili za vrijeme uzimanja lijeka Razagilin Belupo, nemojte upravljati vozilima ili strojevima (pogledajte dio 2).

3. Kako uzimati Razagilin Belupo

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

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

Ako uzmete više Razagilin Belupo nego što ste trebali

Ako mislite da ste možda uzeli previše lijeka Razagilin Belupo, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku. Ponesite sa sobom kutiju/blister lijeka Razagilin Belupo da pokažete svom liječniku ili ljekarniku.

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

Ako ste zaboravili uzeti Razagilin Belupo

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Razagilin Belupo

Nemojte prestati uzimati Razagilin Belupo 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).

Obratite se liječniku ako primijetite sumnjive promjene na koži zbog toga jer kod primjene ovog lijeka može biti povećan rizik od raka kože (melanom) (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 manje od 1 na 10 osoba):

- bol u trbuhu
- pad
- alergija
- vrućica
- gripa (influenca)
- opće loše osjećanje (malaksalost)
- bol u vratu
- bol u prsnoj koži (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
- vjetrovi
- 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)
- hitan nagon za mokrenjem.

Manje često (mogu se javiti u manje od 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:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Razagilin Belupo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Za blistere: „Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom unutarnjem pakiranju radi zaštite od svjetlosti.“

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 Belupo sadrži

- Djelatna tvar je razagilin. Svaka tableta sadrži 1 mg razagilina (u obliku hemitartarata).
- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, kukuruzni škrob prethodno geliran, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Kako Razagilin Belupo izgleda i sadržaj pakiranja

Razagilin Belupo tablete su bijele do bjelkaste, okrugle, ravne tablete ukošenih rubova s ugraviranom oznakom „1“ na jednoj strani, promjera 8 mm.

Tablete su dostupne u blister pakiranjima od 28, 56, 60 i 100 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Hrvatska

Proizvođač

Genepharm S.A.
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attiki
Grčka

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Hrvatska

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

Hrvatska: Razagilin Belupo 1 mg tablete
Slovenija: Razagilin Belupo 1 mg tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2022.