

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Rasagilin Krka 1 mg töflur rasagilin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Rasagilin Krka og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Rasagilin Krka
3. Hvernig nota á Rasagilin Krka
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Rasagilin Krka
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Rasagilin Krka og við hverju það er notað

Rasagilin Krka inniheldur virka efnið rasagilin og það er notað til meðferðar við Parkinsonsveiki hjá fullorðnum. Nota má það með eða án levodopa (annað lyf sem notað er við Parkinsonsveiki).

Við Parkinsonsveiki fækkar frumum sem framleiða dópamín í heilanum. Dópamín er efni í heilanum sem kemur að stjórnun hreyfinga. Rasagilin Krka hjálpar til við að auka og viðhalda dópamín gildi í heilanum.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum lækis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Rasagilin Krka

Ekki má nota Rasagilin Krka

- ef þú ert með ofnæmi fyrir rasagilini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með alvarlegan lifrarkvilla.

Taktu ekki eftirfarandi lyf á meðan þú tekur Rasagilin Krka:

- mónóamínóoxídasahemla (MAO-hemla) (t.d. við þunglyndi eða Parkinsonsveiki eða við hvaða sjúkdómi sem er) þ.m.t. lyf og náttúruleyf sem fengin eru án lyfseðils, eins og jónsmessurunni/jóhannesarjurt.
- pethidin (sterkt verkjalyf).

Þú verður að bíða í að minnsta kosti 14 daga eftir að þú hefur hætt að taka Rasagilin Krka áður en þú byrjar á meðferð með MAO-hemlum eða pethidini.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Rasagilin Krka er notað

- ef þú ert með lifrarkvilla
- þú skalt ræða við lækinn um allar grunsamlegar breytingar á húð. Meðferð með Rasagilin Krka getur hugsanlega aukið hættuna á húðkrabbameini.

Látið lækninn vita ef þú eða fjölskyldan/umönnunaraðili tekur eftir óvenjulegri hegðun hjá þér, eins og þegar þú getur ekki staðist skyndihvöt, sterka löngun eða þrá til að framkvæma ákveðnar athafnir sem eru skaðlegar eða óheppilegar fyrir þig sjálfan eða aðra. Þetta er kallað hvataröskun. Hjá sjúklingum sem taka Rasagilin Krka og/eða önnur lyf við Parkinsonsveiki hefur sést hegðun eins og þráhyggja, áráttuhugsanir, spilafíkn, óhófleg eyðsla, hvatvísi og óeðlilega mikil kynhvöt eða aukning á kynlífshugsunum eða tilfinningum. Læknirinn gæti þurft að minnka skammtinn eða hætta lyfjagjöfinni (sjá kafla 4).

Rasagilin Krka getur valdið svefndruna og getur valdið því að þú sofnir óvænt við daglegar athafnir, einkum ef þú tekur önnur dópamínvirk lyf (notuð til meðferðar við Parkinsonsveiki). Sjá frekari upplýsingar í kaflanum „Akstur og notkun véla“.

Börn og unglingar

Notkun Rasagilin Krka á ekki við hjá börnum og unglingum. Því er Rasagilin Krka ekki ætlað börnum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Rasagilin Krka

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Láttu lækninn einkum vita ef eitthvert eftirtalinna lyfja er notað:

- Ákveðin þunglyndislyf (sérhæfðir serótónín-endurupptökuhemlar, sérhæfðir serótónín-noradrenalin-endurupptökuhemlar, þríhringlaga eða fjórhhringlaga þunglyndislyf)
- sýklalyfið ciprofloxacin sem notað er við sýkingum
- hóstastillandi lyfið dextromethorphan
- adrenvirk lyf eins og augndropar, lyf við nefstíflu, bæði til notkunar í nef og til inntöku, og lyf við kvefi sem innihalda ephedrin eða pseudoephedrin.

Forðast skal notkun Rasagilin Krka samhliða þunglyndislyfjum sem innihalda fluoxetin eða fluvoxamin.

Áður en þú byrjar á meðferð með Rasagilin Krka skaltu bíða í að minnsta kosti 5 vikur eftir að meðferð með fluoxetini er hætt.

Áður en þú byrjar á meðferð með fluoxetini eða fluvoxamini skaltu bíða í að minnsta kosti 14 daga eftir að meðferð með Rasagilin Krka er hætt.

Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú reykir eða ætlar að hætta að reykja. Við það að reykja getur magn Rasagilin Krka í blóðinu minnkað.

Notkun Rasagilin Krka með mat eða drykk

Rasagilin Krka má taka með eða án matar.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Forðast skal notkun Rasagilin Krka á meðgöngu, þar sem áhrif Rasagilin Krka á meðgöngu og ófætt barn eru óþekkt.

Akstur og notkun véla

Leitaðu ráða hjá læknum áður en þú ekur eða stjórnar vélum þar sem Parkisonsveikin og meðferðin með Rasagilin Krka getur haft áhrif á hæfni þína til slíks.

Rasagilin Krka getur valdið því að þig sundlar eða þú finnur fyrir svefndruna; það getur einnig valdið óvæntum svefni.

Þetta getur aukist ef þú notar önnur lyf við einkennum Parkisonsveiki eða ef þú notar lyf sem geta valdið svefndruna, eða ef þú drekkur áfengi á meðan á notkun Rasagilin Krka stendur.

Ef þú hefur fundið fyrir svefnhöfða og/eða sofna óvænt, áður eða á meðan á notkun Rasagilin Krka stóð, máttu ekki aka eða stjórna vélum (sjá kafla 2).

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Rasagilin Krka

Notið lyfið alltaf eins og lækniinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur af Rasagilin Krka er 1 tafla sem inniheldur 1 mg til inntöku einu sinni á dag. Rasagilin Krka má taka með eða án matar.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef þú heldur að þú hafir tekið of margar Rasagilin Krka töflur, hafðu strax samband við lækni eða lyfjafræðing. Taktu Rasagilin Krka öskjuna/þynnuna með þér til að sýna læknum eða lyfjafræðingi.

Einkenni sem tilkynnt var um eftir ofskömmun með Rasagilin Krka voru m.a. örlítill sæluvíma (vægt oflæti), afar hár blóðþrýstingur og serótónínheilkenni (sjá kafla 4).

Ef gleymist að taka Rasagilin Krka

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Takið næsta skammt á þeim tíma sem á að taka hann.

Ef hætt er að nota Rasagilin Krka

Ekki hætta að taka Rasagilin Krka án þess að ræða það fyrst við lækinn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafðu strax samband við lækinn ef vart verður við eitthvert af eftirfarandi einkennum. Hugsanlegt er að þú þarfnist læknishjálp eða meðferðar tafarlaust:

- ef óvenjuleg hegðun kemur fram, eins og árátta, þráhyggjuhugsanir, spilafíkn, óhófleg eyðsla eða kaupsýki, hvatvísi og óeðlilega mikil kynhvöt eða auknar kynferðislegar hugsanir (hvataröskun) (sjá kafla 2).
- ef þú sérð eða heyrir óraunverulega hluti (ofskynjanir).
- samsetning einkenna á borð við ofskynjanir, hita, eirðarleysi, skjálfta og svitamyndun (serótónínheilkenni)

Hafðu samband við lækinn ef vart verður við grunsamlegar breytingar á húð, þar sem augin hætta getur verið á húðkrabbameini (sortuæxli) við notkun lyfsins (sjá kafla 2).

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- ósjálfráðar hreyfingar (hreyfitruflun)
- höfuðverkur

Algengar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- kviðverkur
- byltur
- ofnæmi
- sóthiti
- flensa (inflúensa)
- almenn vanlíðan (lasleiki)
- verkur í hálsi
- brjóstverkur (hjartaöng)
- blóðþrýstingsfall þegar staðið er upp með einkennum eins og svima/vönkun (réttstöðulágþrýstingur)
- minnkuð matarlyst
- hægðatregða
- munnþurrkur
- ógleði og uppköst
- uppþemba
- óeðlilegar niðurstöður úr blóðþrófum (hvítkornafæð)
- verkir í liðamótum (liðverkir)
- vöðva- og beinverkir
- liðbólga (liðagigt)
- dofi og vöðvaslappleiki í hönd (heilkenni úlnliðsganga)
- þyngdartap
- óeðlilegir draumar
- erfiðleikar með samhæfingu vöðva (jafnvægisleysi)
- þunglyndi
- svimi
- langvarandi vöðvasamdráttur (trufluð vöðvaspenna)
- nefrennsli (bólga í nefslímhúð)
- húðerting (húðbólga)
- útbrot
- blóðhlaupin augu (tárubólga)
- þvaglátsþörf

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- heilablóðfall
- hjartaáfall (hjartadrep)
- útbrot með blöðrum

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- hækkaður blóðþrýstingur
- mikill svefndrungi
- óvæntur svefn

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Rasagilin Krka

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Rasagilin Krka inniheldur

- Virka innihaldsefnið er rasagilin. Hver tafla inniheldur 1 mg af Rasagilini (sem rasagilin-hemitartrat).
- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi (E460), forhleypt maíssterkja (tegund 1500), vatnsfríar kísilagnir (E551), talkúm (E553b) og sterinsýra.

Útlit Rasagilin Krka og pakkningastærðir

Hvítar til næstum hvítar, kringlóttar, aðeins tvíkúptar töflur, 7 mm í þvermál, hugsanlega með sjáanlegum dekkri blettum.

Rasagilin Krka eru fáanlegar í pakkningum sem innihalda:

- 14, 15, 28, eða 112 töflur í þynnu.
- 14 x 1, 15 x 1, 28 x 1, 30 x 1 og 112 x 1 töflu í stakskammtaþynnu með rifgötun.
- 14 x 1, 15 x 1, 28 x 1, 30 x 1 og 112 x 1 töflu í stakskammtaþynnu með rifgötun með nafni daganna (dagatalspakkning).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slóvenía

Framleiðandi

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slóvenía

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann Strasse 5
27472 Cuxhaven
Þýskaland

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

LYFIS ehf.

Sími: 534 3500

Netfang: lyfis@lyfis.is

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í júní 2021.