

# Xadago® 50 mg filmovertrukne tabletter

# Xadago® 100 mg filmovertrukne tabletter

Safinamid

E91054A-2.0

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt. 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

## Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt. 4.

## Oversigt over indlægssedlen.

1. Xadagos virkning og anvendelse
2. Det skal du vide før du begynder at tage Xadago
3. Sådan skal du tage Xadago
4. Bivirkninger
5. Opbevaring af Xadago
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

## 1. Xadagos virkning og anvendelse

Xadago er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof safinamid. Det virker ved at øge niveauet af et stof kaldet dopamin i hjernen, som har med kontrol af bevægelser at gøre, og det er reduceret hos patienter med Parkinsons sygdom. Xadago anvendes til behandling af Parkinsons sygdom hos voksne.

Hos patienter i mellemfasen eller den afsluttende fase, der oplever pludselige skift mellem "on" perioder hvor de kan bevæge sig og "off" perioder hvor de har problemer med at bevæge sig, tilføjes Xadago til en stabil dosis af lægemidlet kaldet levodopa, alene eller i kombination med andre lægemidler for Parkinsons sygdom.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Xadago

### Tag ikke Xadago

- Hvis du er allergisk over for safinamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt. 6).
- Hvis du tager nogen af følgende lægemidler:
  - Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) såsom selegilin, rasagilin, moclobamid, phenelzin, isocarboxazid, tranlycypromin (f.eks. til behandling af Parkinsons sygdom eller depression, eller til behandling af en anden tilstand).
  - Petidin (en stærk smertestillende medicin). Du skal vente i mindst 7 dage efter at have stoppet behandling med Xadago før du starter behandling med MAO-hæmmere eller petidin.
- hvis du har en alvorlig leverlidelse
- hvis du har en øjenlidelse, som kan medføre, at du risikerer potentielt skade på din nethinde (de lysfølsomme lag i den bageste del af øjnene), f.eks. albinisme (pigmentmangel i hud og øjne), retinal degeneration (tab af celler fra det lysfølsomme lag bag i øjet) eller uveitis (inflammation inde i øjet), arvet retinopati (arvet øjenlidelse) eller alvorlig progressiv diabetisk retinopati (progressivt synstab pga. diabetes).

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Xadago

- Hvis din læge har fortalt dig, at du har mild til moderat reduceret leverfunktion
  - Patienter og plejere bør være opmærksomme på, at kompulsiv adfærd såsom tvangshandlinger, tvangstanker, sygeligt spillemisbrug, øget seksuel lyst, hyperseksualitet, impulsiv opførsel og kompulsiv købe- eller forbrugsadfærd er rapporteret i forbindelse med andre lægemidler for Parkinsons sygdom.
- Ukontrollerbar rysten kan forekomme eller forværres, når Xadago tages sammen med levodopa.

### Børn og unge

Xadago anbefales ikke til brug hos børn og unge under 18 år, da der ikke er nogen dokumentation for dets sikkerhed og virkning blandt denne population.

### Brug af anden medicin sammen med Xadago

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Spørg din læge til råds, før du tager nogen af følgende lægemidler sammen med Xadago:

- Andre monoaminoxidaser (MAO) hæmmere (inklusive lægemidler og naturprodukter) (se under «Tag ikke Xadago»)
- Petidin (se under «Tag ikke Xadago»)
- Lægemidler ved forkølelse eller hoste, der indeholder dextrometorfan, efedrin eller pseudoefedrin

- Lægemidler kaldet selektive serotonin genoptagningshæmmere (SSRI), der typisk anvendes til behandling af angstlidelser samt nogle personlighedsforstyrrelser (fluoxetin eller fluvoxamin)
- Lægemidler kaldet serotonin-noradrenalin genoptagningshæmmere (SNRI'er), som anvendes til behandling af svær depression og andre sindslidelser som for eksempel venlafaxin.

### Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

### Graviditet

Der findes ikke nogen information om brug af Xadago hos gravide kvinder, men dyrestudier viser, at det har en skadelig effekt på fosteret at tage lægemidlet under graviditet. Derfor bør Xadago ikke tages under graviditet eller af kvinder i den fødedygtige alder, der ikke anvender passende prævention.

### Amning

Xadago udskilles sandsynligvis i modermælk. Da man har påvist bivirkninger hos rotteunger, kan en risiko for det diende barn ikke udelukkes. Xadago bør ikke anvendes under amning.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Xadago har ingen eller ubetydelig indflydelse på evnen til at køre bil og benytte maskiner, men du bør være forsigtig med at betjene farlige maskiner eller køre bil, indtil du er rimelig sikker på, at Xadago ikke påvirker dig på nogen måde.

Spørg din læge til råds, inden du kører bil eller betjener maskiner.

## 3. Sådan skal du tage Xadago

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Den sædvanlige startdosis Xadago er en 50 mg tablet, der muligvis kan øges til en 100 mg tablet, som tages via munden én gang om dagen med vand. Xadago kan tages med eller uden mad.

Hvis du lider af moderat nedsat leverfunktion, må du ikke tage mere end 50 mg om dagen. Din læge vil fortælle dig, hvad der er bedst for dig.

### Hvis du har taget for mange Xadago

Hvis du har taget for mange Xadago-tabletter, kan du udvikle forhøjet blodtryk, angst, forvirring, glemsomhed, søvnighed, svimmelhed, føle dig syg eller blive syg, eller få ukontrollerbar rysten. Kontakt straks din læge og medbring pakningen med Xadago.

### Hvis du har glemt at tage Xadago

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spring den glemte dosis over, og tag den næste dosis på det tidspunkt, du normalt tager den.

### Hvis du holder op med at tage Xadago

Du må ikke stoppe med at tage Xadago uden først at tale med din læge. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der er indberettet følgende bivirkninger hos patienter i mellemfasen eller den afsluttende fase af Parkinsons sygdom (patienter, der tog safinamid som tillægsbehandling til levodopa alene eller i kombination med andre lægemidler for Parkinsons sygdom):

**Almindelig** (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer): søvnløshed, svært ved at foretage frivillige bevægelser, træthed, svimmelhed, hovedpine, forværring af Parkinsons sygdom, sløret øjenlinse, lavt blodtryk, når du rejser dig til stående stilling, kvalme, falden.

**Ualmindelige** (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer): urininfektion, hudkræft, lavt jernindhold i blodet, lavt antal hvide blodlegemer, abnormitet af de røde blodlegemer, mindre appetit, højt fedtindhold i blodet, øget appetit, forhøjet blodsukker, at se ting, som ikke er der, føle sig trist, unormale drømme, frygt og bekymring, forvirret, humørsvingninger, øget interesse for sex, unormale tanker og opfattelsesevne, rastløshed, søvnforstyrrelser, følelsesløshed, ustabilitet, nedsat følesans, vedvarende unormale muskelsammentrækninger, ubehag i hovedet, talebesvær, besvimelse, svækket hukommelse, sløret syn, blinde pletter i synsfeltet, dobbeltsyn, lysskyhed, lidelse i det lysfølsomme lag bag i øjet, øjenrødme øget tryk i øjet, følelse af, at rummet drejer rundt, følelse af hjertebanken, hurtige hjerterytme, uregelmæssig hjerterytme, langsom puls, højt blodtryk, lavt blodtryk, vener, der er blevet store og snoede, hoste, vejtrækningsbesvær, løbende næse, forstoppelse, halsbrand, opkastning, tør mund, diarré, mavesmerter, brændende følelse i maven, tarmluft, mæthedsfølelse, savlen, mundblister, svedtendens, kløe generel lysfølsomhed, hudrødme, rygsmerter, ledsmerter, kramper, stivhed, smerter i ben og arme, muskelsvaghed, følelse af tungthed, øget vandladning om natten, smerter ved vandladning, besvær med at have samleje hos mænd, træthed, ustabil gang, hævelse af fødderne, smerte, følelse af varme, væggtab, vægtøgning, unormale blodtestresultater, højt fedtindhold i blodet, højt blodsukker, unormal EKG, unormale resultater af levertest, unormale resultater af urinprøver, sænket blodtryk, forhøjet blodtryk, unormale resultater af øjentest, fraktur i foden.

**Sjældne** (kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer): lungebetændelse, hudinfektion, ondt i halsen, næseallergi, tandbetændelse, viral infektion, læsioner/udvækster der ikke er kræft, afvigelser i de hvide blodlegemer, alvorligt væggtab og svaghed, forhøjet kalium i blodet, uimodståelig trang, fåget opmærksomhed, desorientering, forkert opfattelse af ting, reduceret interesse i sex, tanker man ikke kan slippe, følelsen af, at nogen vil dig ondt, for tidlig sædafgang, ukontrolleret behov for at sove, frygt for sociale situationer, selvmordstanker, klodsethed, let at distrahere, tab af smagsløg, svage/langsomme reflekser, udstrålende smerter i benene, kontinuerligt behov for at bevæge benene, følelse af træthed, øjenabnormaliteter, progressiv synssvækkelse pga. diabetes, øget tåreflod, natteblindhed, skeløjethed, hjerteanfald, stramning/indsnævring af blodårer, alvorligt højt blodtryk, spændinger i brystkassen, talebesvær, besvær med smerter ved at sluge, mavesår, opkastning, maveblødning, gulsot, hårtab, blister, hudallergi, hudlidelser, blå mærker, skællet hud, nattesved, smerter i huden, misfarvning af huden, psoriasis, flaget hud, inflammation af rygmarsvled pga. autoimmun lidelse, smerter i siden, hævede led, muskuloskeletal smerte, muskulær smerte, nakkesmerter, ledsmerter, cyste i leddene, ukontrollerbart behov for at lade vandet, øget vandladning, pusceller i urinen, træg urinladning, prostataproblem, brystmerter, nedsat lægemiddeleffekt, lægemiddel-intolerance, følelse af kulde, føle sig dårligt tilpas, feber, tør hud, øjne og mund, unormale blodprøveresultater, hjertermislyd, unormalt resultat af hjertetest, blå mærker/hævelse efter skade, blodåreblokering pga. fedt, hovedskade, mundskade, skeletskade, gambling.

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

#### 5. Opbevaring af Xadago

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisteret efter "EXP" Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden..

#### 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

##### Xadago indeholder:

- Aktivt stof: Safinamid. Hver tablet indeholder 50 mg eller 100 mg safinamid (som methansulfonat).
- Øvrige indholdsstoffer:
  - Tabletterne: MikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon type A, magnesiumstearat, silica, kolloid vandfri
  - Tabletovertræk: hypromellose, polyethylenglycol 6000, titandioxid (E171), jernoxid (E172), kaliumaluminiumsilikat (E555).

##### Xadagos udseende og pakningsstørrelser

Xadago 50 mg er orange til kobberfarvede, runde, bikonkave filmovertrukne tabletter på 7 mm i diameter med metallisk glans, præget med "50" på den ene side af tabletten.

Xadago 100 mg er orange til kobberfarvede, runde, bikonkave filmovertrukne tabletter på 9 mm i diameter med metallisk glans, præget med "100" på den ene side af tabletten.

Xadago kommer i blisterpakninger med 14, 28, 30, 90 eller 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres.

##### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zambon S.p.A.  
Via Lillo del Duca 10  
20091 Bresso (MI)  
Italien  
tlf.: +39 02665241  
fax: +39 02 66501492  
E-mail: [info.zambonspa@zambongroup.com](mailto:info.zambonspa@zambongroup.com)

##### Fremstillere

Catalent Germany Schorndorf GmbH  
Steinbeisstrasse 2  
D-73614 Schorndorf,  
Tyskland

Xadago® er et registreret varemærke, der tilhører ZAMBON S.p.A.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

##### Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige

Nigaard Pharma AS  
Tlf/Puh/Tel: + 47 815 300 30

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2017.**

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.