

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rasagilin Stada 1 mg tabletter

rasagilin

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Rasagilin Stada 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rasagilin Stada
3. Sådan skal du tage Rasagilin Stada
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Rasagilin Stada indeholder det aktive stof rasagilin og anvendes til behandling af Parkinsons sygdom hos voksne. Det kan bruges sammen med eller uden levodopa (et andet lægemiddel, som anvendes til behandling af Parkinsons sygdom).

Parkinsons sygdom forårsager et tab af celler, som producerer dopamin i hjernen. Dopamin er et stof i hjernen, som er med til at styre bevægelser. Rasagilin Stada er med til at øge og opretholde dopaminniveauet i hjernen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE RASAGILIN STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Rasagilin Stada:

- Hvis du er allergisk overfor rasagilin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rasagilin Stada (angivet i pkt. 6).
- Hvis du har alvorlige leverproblemer.

Tag ikke følgende lægemidler, mens du er i behandling med Rasagilin Stada:

- Monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (f.eks. til behandling af depression eller Parkinsons sygdom eller til behandling af andre lidelser), inkl. lægemidler eller naturlægemidler i håndkøb, som f.eks. perikon.

- Pethidin (et stærkt smertestillende lægemiddel).

Der skal gå mindst 14 dage, efter du er stoppet med behandling med Rasagilin Stada, før du må påbegynde en behandling med MAO-hæmmere eller pethidin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Rasagilin Stada:

- Hvis du har leverproblemer.
- Du bør tale med din læge om eventuelle mistænkelige hudforandringer.

Fortæl det til lægen, hvis du eller din familie/omsorgsperson bemærker, at du er ved at udvikle en usædvanlig adfærd, hvor du ikke kan modstå lysten, fristelsen eller trangen til at udføre bestemte handlinger, der er uønskede eller skadelige for dig selv eller andre. En sådan adfærd kaldes impuls kontrolforstyrrelser. Hos patienter i behandling med rasagilin og/eller andre lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom er der set tvangshandlinger, tvangstanker, afhængighedspræget spillelyst, overdrevent pengeforbrug, impulshandling og en unormalt stor sexlyst eller en stigning i seksuelle tanker og følelser. Lægen kan være nødt til at ændre din dosis eller stoppe behandlingen (se punkt 4).

Rasagilin Stada kan forårsage dødsghed, og at du pludselig falder i søvn under daglige aktiviteter, især hvis du tager andre dopaminerge lægemidler (anvendes til behandling af Parkinsons sygdom). Se yderligere oplysninger i punktet om at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Børn og unge

Der er ingen relevant brug af Rasagilin Stada til børn og unge. Rasagilin Stada anbefales derfor ikke til unge under 18 år

Brug af anden medicin sammen med Rasagilin Stada

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl det især til din læge, inden du tager et af følgende lægemidler:

- Visse former for lægemidler til behandling af depression (selektive serotoninoptagelseshæmmere, selektive serotonin-/noradrenalingenoptagelseshæmmere, tricykliske eller tetracykliske antidepressive lægemidler).
- Antibiotikummet ciprofloxacin til behandling af infektioner.
- Det hostestillende middel dextromethorphan.
- Øjendråber, næsedråber/-spray og slimløsende lægemidler til næse og svælg, der indeholder sympatomimetika, samt forkølelsesmedicin, der indeholder ephedrin eller pseudoephedrin.

Rasagilin Stada bør ikke indtages sammen med antidepressive lægemidler, der indeholder fluoxetin eller fluvoxamin.

Du skal vente mindst 5 uger efter at have stoppet behandling med fluoxetin, inden du påbegynder behandling med Rasagilin Stada.

Du skal vente mindst 14 dage efter at have stoppet behandling med Rasagilin Stada, inden du påbegynder behandling med fluoxetin eller fluvoxamin.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du ryger eller har til hensigt at holde op med at ryge. Rygning kan nedsætte mængden af Rasagilin Stada i blodet

Brug af Rasagilin Stada sammen med mad

Rasagilin Stada kan tages med og uden mad.

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.

Du skal undgå at tage Rasagilin Stada, hvis du er gravid, da virkningen af Rasagilin Stada på graviditeten og det ufødte barn er ukendt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spørg din læge til råds, inden du kører bil, og inden du arbejder med maskiner, da Parkinsons sygdom tillige med behandlingen med Rasagilin Stada kan påvirke evnen til at udføre disse handlinger. Rasagilin Stada kan få dig til at føle svimmelhed eller døsighed. Lægemidlet kan også forårsage episoder med pludseligt opstået søvn.

Dette kan forstærkes, hvis du tager anden medicin til behandling af dine symptomer på Parkinsons sygdom, eller hvis du tager medicin, som kan få dig til at føle døsighed, eller hvis du drikker alkohol, mens du tager Rasagilin Stada. Hvis du har oplevet søvnighed og/eller episoder med pludseligt opstået søvn før, eller mens du tager Rasagilin Stada, skal du undlade at køre bil eller betjene maskiner (se punkt 2)

Rasagiline STADA indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE RASAGILIN STADA

Tag altid Rasagilin Stada nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 1 tablet på 1 mg administreret gennem munden en gang daglig. Rasagilin Stada kan tages med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Rasagilin Stada

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Rasagilin Stada end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Medbring Rasagilin Stada æsken/blisterpakningen eller beholderen, når du opsøger din læge/skadestue eller apotekspersonalet.

Rapporterede symptomer efter en overdosering af Rasagilin Stada omfattede let eufori (let form for mani), ekstremt højt blodtryk og serotonin syndrom (se punkt 4).

Hvis du har glemt at tage Rasagilin Stada

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis som normalt, når det er tid til at tage den.

Hvis du holder op med at tage Rasagilin Stada

Du må ikke stoppe med at tage Rasagilin Stada uden først at have talt 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.

Kontakt omgående din læge, hvis du bemærker nogen af følgende symptomer. Du kan have behov for akut lægehjælp eller -behandling:

- Hvis du udvikler usædvanlig adfærd som f.eks. tvangshandlinger, tvangstanker, ludomani, uhæmmet, umådeholdent indkøb eller forbrug, impulshandlinger og en unormalt stor sexlyst eller en stigning i seksuelle tanker (impulskontrolforstyrrelser) (se punkt 2).
- Hvis du ser eller hører ting, der ikke er der (hallucinationer).
- Enhver kombination af hallucinationer, feber, rastløshed, rysten og svenden (serotoninsyndrom)
- Hvis du bemærker nogen mistænkelige hudforandringer, fordi der er højere risiko for hudkræft (ikke udelukkende melanom) hos patienter med Parkinsons sygdom (se punkt 2).

Andre bivirkninger

Meget almindelig (Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Ufrivillige bevægelser (dyskinesi).
- Hovedpine.

Almindelig (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Mavesmerter.
- Fald.
- Allergisk reaktion.
- Feber.
- Influenza.
- En følelse af at være sløj (utilpashed).
- Nakkesmerter.
- Smerter i brystet (angina pectoris).
- Blodtryksfald ved hurtig ændring fra liggende/siddende til stående stilling med symptomer som svimmelhed (ortostatisk hypotension).
- Nedsat appetit.
- Forstoppelse.
- Mundtørhed.
- Kvalme og opkastning.
- Luftafgang fra tarmen.
- Unormale blodprøveresultater (leukopeni (nedsat antal hvide blodlegemer)).
- Ledsmerter (artralgi).
- Smerter i muskler og led.
- Betændelsestilstand i led (arthritis).
- Følelsesløshed og kraftsløshed i musklerne i hånden (karpaltunnelsyndrom).
- Vægttab.
- Unormale drømme.
- Manglende koordination af bevægelser (balanceforstyrrelser).
- Depression.
- Svimmelhed.
- Ufrivillige bevægelser af kroppen (dystoni).
- Løbenæse (snue).
- Irritation af huden (dermatitis).
- Udslæt.
- Øjenbetændelse med røde øjne (conjunctivitis).
- Pludseligt opstået vandladningstrang.

Ikke almindelig (Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Slagtilfælde (cerebrovaskulært tilfælde).
- Hjerteranfald (myokardieinfarkt).
- Udslæt med blæredannelse (vesikulobulbært udslæt).

Ikke kendt (hyppighed kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data)

- Forhøjet blodtryk
- Overdreven døsighed
- Pludselig indsovning

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Rasagilin Stada indeholder:

- Aktivt stof: Rasagilin. Hver tablet indeholder rasagalin tartrat svarende til 1 mg rasagalin.
- Øvrige indholdsstoffer: Cellulose, mikrokrySTALLinsk, silica, kolloid vandfri, natriumstivelsesglycolat, povidon, phosphorsyre, stearinsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Rasagilin Stada er hvide, runde, biplane tabletter.

Tabletterne fås i blisterpakninger med 28 og 112 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

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

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret April 2020