

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rasagilin Krka 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Overview over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Rasagilin Krka indeholder det aktive stof rasagilin og det 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 Krka er med til at øge og opretholde dopaminniveauet i hjernen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rasagilin Krka

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

Tag ikke Rasagilin Krka

- hvis du er allergisk over for rasagilin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rasagilin Krka (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af alvorlige leverlidelser.

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

- 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 at du er stoppet med din behandling med Rasagilin Krka, før du må påbegynde en behandling med MAO-hæmmere eller pethidin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Rasagilin Krka.

Vær ekstra forsigtig med at tage Rasagilin Krka

- hvis du har leverproblemer
- hvis du får mistænkelige hudforandringer, skal du tale med din læge. Behandlingen med Rasagilin Krka kan muligvis øge risikoen for hudkræft.

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 Krka 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 Krka kan forårsage døsighed, 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 Krka til børn og unge. Rasagilin Krka anbefales ikke til unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Rasagilin Krka

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Spørg din læge til råds, inden du tager et af følgende lægemidler:

- visse former for lægemidler til behandling af depression (selektive serotoningenoptagelseshæmmere, selektive serotonin-/noradrenalingenoptagelseshæmmere, tricykliske- eller tetracykliske antidepressive lægemidler)
- antibiotikummet ciprofloxacin til behandling af infektioner
- det hostestillende lægemiddel dextromethorphan
- øjendråber, næsedråber/-spray og slimløsende lægemidler til næse og svælg, der indeholder symptomimetika, samt forkøleelsesmedicin, der indeholder ephedrin eller pseudoephedrin.

Rasagilin Krka 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 Krka.

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

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

Brug af Rasagilin Krka sammen med mad, drikke og alkohol

Rasagilin Krka kan tages uafhængigt af måltider.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Du skal undgå at tage Rasagilin Krka, hvis du er gravid, da virkningen af Rasagilin Krka 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 Krka kan påvirke evnen til at udføre disse handlinger. Rasagilin Krka 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 Krka. Hvis du har oplevet søvnighed og/eller episoder med pludseligt opstået søvn før, eller mens du tager Rasagilin Krka, skal du undlade at køre bil eller betjene maskiner (se punkt 2).

3. Sådan skal du tage Rasagilin Krka

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

Den anbefalede dosis er 1 tablet (1 mg) Rasagilin Krka én gang dagligt. Tabletten indtages gennem munden. Rasagilin Krka kan tages i forbindelse med et måltid eller uden for måltiderne.

Hvis du har taget for meget Rasagilin Krka

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

Symptomer, som er rapporteret i forbindelse med overdosering af Rasagilin Krka inklusive let eufori (let form for mani), ekstremt højt blodtryk og serotonin syndrom (se punkt 4).

Hvis du har glemt at tage Rasagilin Krka

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis på det tidspunkt, hvor du normalt tager Rasagilin Krka.

Hvis du holder op med at tage Rasagilin Krka

Hold ikke op med at tage Rasagilin Krka uden først at have talt med din læge om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks 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).
- ved enhver kombination af hallucinationer, feber, rastløshed, rysten og svenden (serotonin syndrom)

Kontakt din læge, hvis du bemærker nogen mistænkelige hudforandringer, fordi der kan være en forhøjet risiko for hudkræft (melanom), når dette lægemiddel anvendes (se punkt 2).

Andre bivirkninger

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- ufrivillige bevægelser (dyskinesi)

- hovedpine

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- mavesmerter
- fald
- allergisk reaktion
- feber
- influenza
- en følelse af at være sløj (utilpashed)
- nakkesmerter
- smerter i brystet (angina pectoris)
- svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk (ortostatisk hypotension)
- nedsat appetit
- forstoppelse
- mundtørhed
- kvalme og opkastning
- luftafgang fra tarmen
- unormale blodprøveresultater (leukopeni (nedsat antal hvide blodlegemer))
- ledsmerter (artragi)
- smerter i muskler og led
- betændelsestilstand i led (arthritis)
- følelsesløshed og kraftesløshed i musklerne i hånden (karpaltunnelsyndrom)
- vægttab
- unormale drømme
- manglende koordination af bevægelser (balanceforstyrrelser)
- depression
- svimmelhed
- ufrivillige bevægelser af kroppen (dystoni)
- snue (rinit)
- irritation af huden (dermatitis)
- udslæt
- øjenbetændelse med røde øjne (conjunctivitis)
- pludseligt opstået vandladningstrang

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- slagtilfælde (cerebrovaskulært tilfælde)
- hjerteanfald (myokardieinfarkt)
- udslæt med blæredannelse (vesikulobulbært udslæt)

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

- forhøjet blodtryk
- overdreven døsighed
- pludselig indsovning

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 blister og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Opbevares i den originale blister for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger:

- Aktivt stof: rasagilin. Hver tablet indeholder 1 mg rasagilin (som rasagilinhemitartrat).
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), prægelatineret majsstivelse (type 1500), kolloid vandfri silica (E551), talcum (E553b) og stearinsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletterne er hvide til næsten hvide, runde, let hvælvede, 7 mm i diameter med skrå kanter. Der kan være synlige, mørke pletter.

Rasagilin Krka fås i æsker med:

- 14, 15, 28, 30 og 112 tabletter i blister
- 14 × 1, 15 × 1, 28 × 1, 30 × 1 og 112 × 1 tabletter i perforerede enkeltdosisblister
- 14 × 1, 15 × 1, 28 × 1, 30 × 1 og 112 × 1 tabletter i perforerede enkeltdosisblister med angivelse af ugedage (kalenderpakninger).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Repræsentant

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023