

Indlægsseddel: Information til patienten

Rasagilin Glenmark 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Glenmark
3. Sådan skal du tage Rasagilin Glenmark
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

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

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

Tag ikke Rasagilin Glenmark

- Hvis du er allergisk over for rasagilin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rasagilin Glenmark (angivet i punkt 6).
- Hvis du har alvorlige leverproblemer.

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

- 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 Glenmark, før du må påbegynde en behandling med MAO-hæmmere eller pethidin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Rasagilin Glenmark

- Hvis du har leverproblemer
- Hvis du får mistænkelige hudforandringer, skal du tale med din læge. Behandlingen med Rasagilin Glenmark 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 impulsforstyrrelser. Hos patienter i behandling med Rasagilin Glenmark og/eller andre lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom er der set tvangshandlinger, tvangstanker, afhængighedspræget spillelyst, overdrevent pengeforbrug, impulshandling og en unormal stor sexlyst eller en stigning i seksuelle tanker og følelser. Din læge bliver måske nødt til at justere eller stoppe din dosis (se punkt 4).

Rasagilin Glenmark 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 Glenmark til børn og unge. Rasagilin Glenmark anbefales derfor ikke til unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Rasagilin Glenmark

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

Fortæl det især til lægen, inden du tager følgende lægemidler:

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

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

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

De skal vente mindst 14 dage efter at have stoppet behandling med Rasagilin Glenmark, 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 Glenmark i blodet.

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 tager dette lægemiddel.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spørg lægen til råds, inden du kører bil, og inden du arbejder med maskiner, da Parkinsons sygdom tillige med behandlingen med Rasagilin Glenmark kan påvirke evnen til at udføre disse handlinger. Rasagilin Glenmark 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 Glenmark. Hvis du har oplevet søvnighed og/eller episoder med pludseligt opstået søvn før, eller mens du tager Rasagilin Glenmark, skal du undlade at køre bil eller betjene maskiner (se punkt 2).

3. Sådan skal du tage Rasagilin Glenmark

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 Glenmark én gang dagligt. Tabletten indtages gennem munden.

Rasagilin Glenmark kan tages med og uden mad.

Hvis du har taget for meget Rasagilin Glenmark

Hvis du tror, at du måske har taget for mange Rasagilin Glenmark, skal du straks kontakte din læge eller apotekspersonalet. Medbring pakningen/blisteren eller beholderen med Rasagilin Glenmark, når du opsøger din læge/skadestue eller apoteketspersonalet.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Rasagilin Glenmark, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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

Hvis du har glemt at tage Rasagilin Glenmark

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

Hvis du holder op med at tage Rasagilin Glenmark

Du må kun stoppe behandlingen med Rasagilin Glenmark efter aftale med lægen.

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 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 (impulskontrollforstyrrelser) (se punkt 2).
- Hvis du ser eller hører ting, der ikke er der (hallucinationer).
- Enhver kombination af hallucinationer, feber, rastløshed, rysten og svenden (serotonin syndrom).

Kontakt din læge, vis 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 almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- Ufrivillige bevægelser (dyskinesi)

- Hovedpine

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Mavesmerter
- Fald
- Allergi
- Feber
- Influenza
- En følelse af at være sløj (utilpashed)
- Nakkesmerter
- Smerter i brystet (angina pectoris)
- Blodtryksfald ved hurtig ændring fra liggende/siddende stilling til stående stilling med symptomer som svimmelhed/ørhed (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
- Ledbetændelse (gigt)
- Følelsesløshed og kraftsløshed i musklerne i hånden (karpaltunnelsyndrom)
- Vægttab
- Unormale drømme
- Manglende koordination af bevægelser (balanceforstyrrelser)
- Depression
- Svimmelhed (vertigo)
- Langvarige muskelsammentrækninger (dystoni)
- Snue (rinit)
- Irritation af huden (dermatitis)
- Udslæt
- Blodskudte øjne (konjunktivitis)
- Vandladningstrang

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Slagtilfælde (hjerneblødning)
- Hjerteanfald (myokardieinfarkt)
- Udslæt med blæredannelse (vesikulobulbært udslæt)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)

- Forhøjet blodtryk
- Overdreven døsighed
- Pludselig indsovning

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 pakning og beholder eller blister efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C

Kun beholder

Holdbarhed efter første åbning: 2 måneder

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rasagilin Glenmark indeholder:

- Aktivt stof: Rasagilin. Hver tablet indeholder 1 mg rasagilin (som rasagilintartrat).
- Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLinsk cellulose, citronsyre, prægelatineret stivelse (majs), kolloid vandfri silica, stearinsyre, talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Rasagilin Glenmark 1 mg tabletter er hvide til råhvide, runde, flade tabletter med "771" præget på den ene side og "G" på den anden side, ca. 8 mm i diameter.

Tabletterne findes i blisterpakninger med 7, 10, 28, 30, 60, 100 og 112 tabletter eller i en beholder med eller uden børnesikret låg indeholdende 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell,
Tyskland

Repræsentant

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Propellergatan 2, 211 15 Malmö, Sverige.

Fremstiller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto,
Tjekkiet

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark, Sverige, Tyskland: Rasagilin Glenmark

Spanien: Rasagilina Viso Farmacéutica
Kroatien, Slovenien: Razagilin Glenmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2022