

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ralago, 1 mg, tabletki

rasagilinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ralago i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ralago
3. Jak stosować lek Ralago
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ralago
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ralago i w jakim celu się go stosuje

Lek Ralago zawiera substancję czynną rasagilinę i stosowany jest u dorosłych w leczeniu choroby Parkinsona. Lek ten można podawać jednocześnie z lewodopą (innym lekiem stosowanym w leczeniu choroby Parkinsona) lub bez lewodopy.

W chorobie Parkinsona dochodzi do utraty komórek, które produkują dopaminę w mózgu. Dopamina pełni w mózgu rolę neuroprzekaźnika mającego wpływ na kontrolę ruchu. Lek Ralago powoduje zwiększenie i utrzymanie stężenia dopaminy w tych obszarach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ralago

Kiedy nie stosować leku Ralago

- jeśli pacjent ma uczulenie na rasagilinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia czynności wątroby.

Podczas stosowania leku Ralago nie wolno jednocześnie przyjmować następujących leków:

- inhibitorów monoaminoooksydazy (ang. *Monoamine oxidase inhibitors*, MAO) (stosowanych np. w leczeniu depresji występującej w przebiegu choroby Parkinsona lub w jakichkolwiek innych wskazaniach), w tym leków i ziół wydawanych bez recepty, np. ziele dziurawca zwyczajnego – *Hypericum perforatum*,
- petydyny (silnego leku przeciwbólowego).

Musi upłynąć co najmniej 14 dni między zaprzestaniem stosowania leku Ralago a rozpoczęciem stosowania leków z grupy inhibitorów monoaminoooksydazy (ang. *Monoamine oxidase inhibitors*, MAO) lub petydyny.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ralago należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia czynności wątroby,
- pacjent powinien poinformować swojego lekarza o wszelkich niepokojących zmianach na skórze. Leczenie lekiem Ralago może zwiększać ryzyko raka skóry.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub jego bliscy zauważą u chorego nietypowe zachowania będące wynikiem nieodpartego impulsu, przymusu czy pragnienia wykonywania pewnych czynności, szkodliwych dla pacjenta lub innych osób. Takie zachowania zwane są zaburzeniami kontroli impulsów. U pacjentów przyjmujących lek Ralago i (lub) inne leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona obserwowano takie zachowania jak natręctwa, obsesyjne myśli, patologiczne uzależnienie od hazardu, niepohamowane wydawanie pieniędzy, impulsywne zachowania, nadmierny popęd seksualny lub nasilone myśli i odczucia seksualne. Lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki lub odstawieniu leku (patrz punkt 4).

Lek Ralago może wywoływać senność oraz nagłe zasypianie podczas wykonywania codziennych czynności, szczególnie w przypadku jednoczesnego przyjmowania innych leków dopaminergicznych (stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona). Szczegółowe informacje znajdują się w punkcie: Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Ralago u dzieci i młodzieży nie jest zasadne. W związku z tym, nie zaleca się stosowania leku Ralago u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Ralago a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje któryś z następujących leków:

- niektóre leki przeciwdepresyjne (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny, trójpierścieniowe lub czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne),
- cyprofloksacyna (antybiotyk stosowany w zakażeniach),
- dekstrometorfan (lek przeciwkaszlowy),
- sympatykomimetyki takie, jak wchodzące w skład kropli do oczu, leków zmniejszających przekrwienie błony śluzowej podawanych do nosa i doustnie oraz leków przeciw przeziębieniu, zawierających efedrynę lub pseudoefedrynę.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Ralago z lekami przeciwdepresyjnymi zawierającymi fluoksetynę lub fluwoksaminę.

Stosowanie leku Ralago można rozpocząć po upływie co najmniej 5 tygodni od zaprzestania podawania fluoksetyny.

Stosowanie fluoksetyny lub fluwoksaminy można rozpocząć po upływie co najmniej 14 dni od zaprzestania przyjmowania leku Ralago.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o paleniu tytoniu lub zamiarze zaprzestania palenia tytoniu. Palenie tytoniu może zmniejszać ilość leku Ralago we krwi.

Ralago z jedzeniem, pić i alkoholem

Ralago można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, powinna unikać przyjmowania leku Ralago, ponieważ nie jest znane działanie leku Ralago na przebieg ciąży i nienarodzone dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Należy zasięgnąć porady lekarza przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu i obsługi maszyn, ponieważ choroba Parkinsona i stosowanie leku Ralago mogą wpływać na zdolność wykonywania tych czynności. Lek Ralago może powodować zawroty głowy lub senność; może również wywoływać epizody nagłego zasypiania.

Działania te bywają bardziej nasilone w przypadku przyjmowania innych leków stosowanych w leczeniu objawów choroby Parkinsona lub innych leków wywołujących senność, lub jeśli pacjent spożywa alkohol w trakcie stosowania leku Ralago. Pacjenci, u których wystąpiła senność i (lub) epizody nagłego zasypiania, przed stosowaniem lub w trakcie przyjmowania leku Ralago, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn (patrz punkt 2).

3. Jak stosować lek Ralago

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Ralago to 1 tabletkę (1 mg) przyjmowana doustnie raz na dobę. Lek Ralago można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ralago

Jeśli pacjentowi wydaje się, że przyjął więcej tabletek leku Ralago niż zalecono, powinien natychmiast zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy zabrać ze sobą opakowanie/blister leku Ralago, aby pokazać je lekarzowi lub farmaceutce.

Objawy zgłaszane po przedawkowaniu leku Ralago obejmowały nieznacznie euforyczny nastrój (lekka postać manii), skrajnie wysokie ciśnienie krwi i zespół serotoninowy (patrz punkt 4).

Pominięcie zastosowania dawki leku Ralago

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę leku Ralago o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Ralago

Nie należy przerywać stosowania leku Ralago bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**. Pacjent może wymagać pilnej porady medycznej lub leczenia:

- jeśli u pacjenta wystąpią nietypowe zachowania, takie jak natręctwa, obsesyjne myśli, uzależnienie od hazardu, niepohamowane robienie zakupów lub wydawanie pieniędzy, impulsywne zachowania, nadmierny popęd seksualny lub nasilone myśli o seksie (zaburzenia kontroli impulsów, patrz punkt 2)
- jeśli pacjent widzi lub słyszy rzeczy, których nie ma (omamy)
- jeśli jednocześnie wystąpią któreś z następujących objawów: omamy, gorączka, niepokój ruchowy, drżenie i pocenie się (zespół serotoninowy)

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy podejrzaną zmianę skórne, ponieważ podczas stosowania tego leku może występować zwiększone ryzyko raka skóry (czerniaka) (patrz punkt 2).

Inne działania niepożądane

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- mimowolne ruchy ciała (dyskinezy)
- bóle głowy

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- bóle brzucha
- upadek
- reakcja alergiczna
- gorączka
- grypa
- złe samopoczucie (osłabienie)
- ból szyi
- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa)
- obniżenie ciśnienia tętniczego podczas wstawania z objawami przypominającymi zawroty głowy (niedociśnienie ortostatyczne)
- zmniejszone łaknienie (zmniejszony apetyt)
- zaparcia
- suchość w jamie ustnej
- nudności i wymioty
- wzdęcia z oddawaniem gazów
- nieprawidłowe wyniki badania krwi (leukopenia)
- bóle stawów
- bóle mięśniowo-szkieletowe (bóle mięśniowo-kostne)
- zapalenie stawów
- drętwienie i osłabienie mięśni ręki (zespół cieśni nadgarstka)
- zmniejszenie masy ciała
- koszmary senne
- utrudniona koordynacja grup mięśni (zaburzenia równowagi)
- depresja
- zawroty głowy
- przedłużające się napięcie mięśni (dystonia)
- wyciek z nosa (katar)
- podrażnienie skóry (zapalenie skóry)
- wysypka
- przekrwienie oczu (zapalenie spojówek)
- nagłe parcie na mocz

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- udar mózgu
- zawał mięśnia sercowego
- wysypka w postaci pęcherzyków (wysypka pęcherzykowo-pęcherzowa)

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- podwyższone ciśnienie krwi
- nadmierna senność
- nagłe zasypianie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ralago

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ralago

- Substancją czynną leku jest rasagilina. Każda tabletką zawiera 1 mg rasagiliny (w postaci rasagiliny półwinianu).
- Pozostałe składniki to celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna, bezwodna, talk i kwas stearynowy.

Jak wygląda lek Ralago i co zawiera opakowanie

Białe do prawie białych z możliwymi ciemniejszymi plamkami, okrągłe, lekko obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi krawędziami; średnica tabletki: 7 mm

Opakowania: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84 i 90 tabletek, w tekturowym pudełku

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: