

Листовка: информация за пациента

Ралаго 1 mg таблетки
разагилин

Ralago 1 mg tablets
rasagiline

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ралаго и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ралаго
3. Как да приемате Ралаго
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ралаго
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ралаго и за какво се използва

Ралаго съдържа активното вещество разагилин и се използва за лечение на Паркинсонова болест при възрастни. Той може да се използва с или без леводопа (друго лекарство, което се използва за лечение на Паркинсонова болест).

При Паркинсоновата болест има загуба на клетки, произвеждащи допамин в мозъка. Допаминът е химическо вещество в мозъка, което участва в контрола на движенията. Ралаго спомага за увеличаване и поддържане на нивото на допамин в мозъка.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ралаго

Не приемайте Ралаго

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към разагилин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако страдате от тежки чернодробни проблеми

Докато приемате Ралаго, не приемайте следните лекарствени продукти:

- моноаминооксидазни (MAO) инхибитори (например за лечение на депресия или Паркинсонова болест или за каквото и да било друго показание), включително медицински и природни продукти без рецепта, например жълт кантарион.
- петидин (силно обезболяващо).
Необходимо е да изчакате поне 14 дни след спиране на лечението с Ралаго, за да започнете лечение с MAO инхибитори или петидин.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Ралаго

- ако имате някакви чернодробни проблеми,
- трябва да разговаряте с Вашия лекар при наличието на каквито и да били кожни промени. Лечението с Ралаго може да повиши риска от развитие на рак на кожата.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или Вашето семейство/обгрижващ забележи, че развивате необичайно поведение, при което не може да устоите на импулси, подтици или непреодолимо желание да извършите определени вредни или пагубни действия спрямо себе си или другите. Те се наричат разстройства върху контрола на импулсите. При пациенти, приемащи Ралаго и/или други лекарства, използвани за лечение на Паркинсонова болест, са били наблюдавани прояви на поведение като непреодолими импулси, натрапливи мисли, пристрастяване към хазарта, прекомерно харчене, импулсивно поведение и необичайно повишено сексуално желание или увеличени сексуални мисли и чувства. Вашият лекар може да реши да коригира дозата или да спре приема на лекарството (вижте точка 4).

Ралаго може да предизвика сънливост и да Ви накара внезапно да заспите по време на ежедневните си дейности, особено, ако приемате други допаминергични лекарствени продукти (които се използват за лечението на Паркинсонова болест). За повече информация, моля, вижте точка Шофиране и работа с машини.

Деца и юноши

Няма съответна употреба на Ралаго при деца и юноши. Затова Ралаго не се препоръчва за употреба при възраст под 18 години.

Други лекарства и Ралаго

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, особено ако приемате някое от следните лекарства

- Определени антидепресанти (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин-норадреналин, трициклични или тетрациклични антидепресанти)
- антибиотика ципрофлоксацин, който се използва срещу инфекции
- потискащото кашлицата лекарство декстрометорфан
- симпатикомиметици като тези, съдържащи се в капки за очи, назалните или перорални деконгестанти, както и лекарства срещу простуда, съдържащи ефедрин или псевдоефедрин.

Трябва да се избягва употребата на Ралаго заедно с антидепресанти, съдържащи флуоксетин или флувоксамин.

Ако започвате лечение с Ралаго, трябва да изчакате поне 5 седмици след спиране на лечението с флуоксетин.

Ако започвате лечение с флуоксетин или флувоксамин трябва да изчакате поне 14 дни след спирането на Ралаго.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако пушите или възнамерявате да спрете да пушите. Пушенето би могло да понижи количеството Ралаго в кръвта.

Прием на Ралаго с храни и напитки и алкохол

Ралаго може да бъде приеман с или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна, трябва да избягвате да вземате Ралаго, тъй като ефектите на Ралаго върху бременността и новороденото дете не са известни.

Шофиране и работа с машини

Посъветвайте се с **Вашия лекар преди да шофирате** и да **работите с машини**, тъй като самата Паркинсонова болест, както и лечението с Ралаго може да повлияят способността Ви да правите това. Ралаго може да Ви накара да се чувствате замаяни или сънливи. Той може също да причини епизоди на внезапно заспиване.

Това може да се засили, ако приемате други лекарства за лечение на Вашата Паркинсонова болест или ако приемате лекарства, които могат да предизвикат сънливост, или ако пиете алкохол, докато приемате Ралаго. Ако имате сънливост и/или епизоди на внезапно заспиване преди или докато приемате Ралаго, не шофирайте и не работете с машини (вижте точка 2).

3. Как да приемате Ралаго

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза Ралаго е 1 таблетка от 1 mg, приемана веднъж дневно през устата. Ралаго може да бъде приеман с или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ралаго

Ако считате, че сте приели твърде много Ралаго таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт. Вземете кутията/блистера Ралаго с Вас, за да я покажете на Вашия лекар или фармацевт.

Симптоми, съобщени след предозиране с Ралаго, включват леко еуфорично настроение (лека форма на мания), изключително високо кръвно налягане и серотонинов синдром (вижте точка 4).

Ако сте пропуснали да приемете Ралаго

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата доза както обичайно, когато е времето да бъде взета.

Ако сте спрели приема на Ралаго

Не спирайте Ралаго, без преди това да сте разговаряли с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се веднага с Вашия лекар, ако забележите някои от следните симптоми. Може да Ви е необходима спешна лекарска консултация или лечение:

- ако развиете необичайно поведение, като непреодолими импулси, натрапливи мисли, пристрастяване към хазарта, прекомерно пазаруване или харчене, импулсивно поведение и необичайно повишено сексуално желание или увеличени сексуални мисли (разстройство в контрола на импулсите) (вижте точка 2);
- ако виждате или чувате неща, които не съществуват (халюцинации);
- всяка комбинация от халюцинации, висока температура, безпокойство, треперене и изпотяване (серотонинов синдром);

Свържете се с Вашия лекар, ако забележите някакви подозрителни промени на кожата, защото при употреба на това лекарство може да има повишен риск от развитие на рак на кожата

(меланом) (вижте точка 2).

Други нежелани реакции

Много чести (може да засегне повече от 1 на 10 човека):

- неволеви движения (дискинезия)
- главоболие

Чести (може да засегне до 1 на 10 човека)

- абдоминална болка
- падания
- алергия
- висока температура
- грип (инфлуенца)
- общо усещане на дискомфорт (неразположение)
- болка във врата
- гръдна болка (ангина пекторис)
- ниско кръвно налягане при заставане в изправено положение със симптоми като зашеметеност/замаяност (ортостатична хипотония)
- намален апетит
- запек
- сухота в устата
- гадене и повръщане
- изпускане на газове (флатуленция)
- абнормни резултати на кръвните тестове (левкопения)
- болка в ставите (артралгия)
- мускулно-скелетна болка
- възпаление на ставите (артрит)
- нечувствителност или слабост на мускулите на ръката (синдром на китковия канал)
- намалено тегло
- необичайни сънища
- трудности в мускулната координация (атаксия)
- депресия
- виене на свят (вертиго)
- удължено време за съкращаване на мускулите (дистония)
- хрема (ринит)
- дразнене на кожата (дерматит)
- обрив
- зачервяване на очите (конюнктивит)
- чести позиви за уриниране

Нечести (може да засегне до 1 на 100 човека)

- удар (мозъчно-съдов инцидент)
- сърдечен пристъп (инфаркт на миокарда)
- обрив с мехури (везикулобулозен обрив)

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- повишено кръвно налягане
- прекормерна сънливост
- внезапно заспиване

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ралаго

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след Годен до: Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Съхранявайте в оригиналния блистер, за да предпазите от влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ралаго

- Активното вещество е разагилин.
Всяка таблетка съдържа 1 mg разагилин (*rasagiline*) като разагилин хемитартарат (*rasagiline hemitartrate*).
- Другите съставки (помощни вещества) са: микрокристална целулоза (E460), прежелатинизирано царевично нишесте(тип 1500), колоиден безводен силициев диоксид (E551), талк (E553b) и стеаринова киселина.

Как изглежда Ралаго и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, кръгли, леко двойноизпъкнали таблетки, 7 mm в диаметър, със скосени ръбове, могат да са видими тъмни петна.

Ралаго се предлага в кутии с 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84 и 90 таблетки, в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производители:

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Име на страна-членка	Име на лекарствен продукт
Словения	Ralago 1 mg tablete
България	Ралаго 1 mg таблетки
Чешка република	Ralago 1 mg
Естония	Ralago

Гърция	Ralago 1 mg δισκία
Унгария	Ralago 1 mg tabletta
Хърватия	Ralago 1 mg tablete
Литва	Ralago 1 mg tabletės
Латвия	Ralago 1 mg tabletes
Полша	Ralago
Румъния	Ralago 1 mg comprimate
Словакия	Ralago 1 mg tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката:

31 Май 2021

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.