**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

**Rasagiline Accord 1 mg tablety**

Razagilín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým,, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj

vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácií pre používateľov sa dozviete:**

1. Čo je Rasagiline Accorda na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rasagiline Accord

3. Ako užívať Rasagiline Accord

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Rasagiline Accord

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Rasagiline Accord a na čo sa používa**

Rasagiline Accordje určený na liečbu Parkinsonovej choroby. Môže sa užívať spolu s levodopou (ďalšie liečivo používané na liečbu Parkinsonovej choroby) alebo bez nej.

Pri Parkinsonovej chorobe dochádza k úbytku buniek, ktoré produkujú dopamín v mozgu. Dopamín je

chemická zlúčenina v mozgu zapojená do kontroly pohybu. Rasagiline Accordpomáha zvýšiť a udržať

hladiny dopamínu v mozgu.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rasagiline Accord**

**Neužívajte Rasagiline Accord**

- ak ste alergický na razagilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak máte závažné problémy pečene.

Neužívajte nasledujúce liečivá, ak užívate Rasagiline Accord:

- inhibítory monoaminooxidázy (IMAO) (napr. používané na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby alebo na iné poruchy), vrátane liekov a prírodných produktov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis napr. Ľubovník bodkovaný

- petidín (silný liek proti bolesti)

Po ukončení liečby Rasagiline Accordmusíte počkať aspoň 14 dní pred začatím liečby inhibítormi MAO alebo petidínom.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užíva Rasagiline Accord, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte mierne až stredne závažné problémy s pečeňou

- povedzte svojmu lekárovi o každej podozrivej zmene na koži

**Deti a dospievajúci**

Rasagiline Accordsa neodporúča podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

**Iné lieky a  Rasagiline Accord**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali , či práve budete užívať ďalšie lieky, alebo ak fajčíte alebo zamýšľate ukončiť fajčenie, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať niektorý z nasledujúcich liekov spolu s  Rasagiline Accord:

- niektoré antidepresíva (selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu, selektívne

inhibítory spätného vychytávania serotonínu a noradrenalínu, tricyklické alebo tetracyklické

antidepresíva)

- antibiotikum ciprofloxacín používané na liečbu infekcií

- liek proti kašľu s obsahom dextrometorfánu

- sympatomimetiká, ktoré sa nachádzajú v očných kvapkách, liekoch na vnútorné použitie, ktoré znižujú opuch sliznice nosa (dekongestíva) a lieky na nádchu obsahujúce efedrín a pseudoefedrín.

Vyhnite sa užívaniu Rasagiline Accordspolu s antidepresívami obsahujúcimi fluoxetín a fluvoxamín.

Ak začínate liečbu Rasagiline Accord, počkajte aspoň 5 týždňov po ukončení liečby fluoxetínom.

Ak začínate liečbu fluoxetínom alebo fluvoxamínom, počkajte aspoň 14 dní po ukončení liečby

Rasagiline Accord.

Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo niekto z vašej rodiny/ošetrujúcich všimne, že sa u vás prejaví nezvyčajné správanie, kedy neviete odolať nutkaniu alebo pokušeniu robiť

veci, ktoré vám alebo iným môžu ublížiť. Takéto správanie sa nazýva porucha kontroly impulzov.

U pacientov užívajúcich razagilín a/alebo iné lieky na liečbu Parkinsonovej choroby bolo spozorované správanie ako nutkanie, obsesívne myšlienky (často sa opakujúce nutkavé myšlienky), závislosť na hazardných hrách, nadmerné míňanie, impulzívne správanie a nadmerná sexuálna túžba alebo nárast sexuálnych myšlienok a pocitov. Váš lekár možno bude musieť prehodnotiť alebo ukončiť liečbu.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje**.** Poraďte

sa so svojím lekárom predtým, ako budete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

**3. Ako užívať Rasagiline Accord**

Vždy užívajte tento liekpresne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka Rasagiline Accordje jedna 1 mg tableta raz denne.

Perorálne použitie (ústami).

Rasagiline Accord sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

**Ak užijete viac Rasagiline Accord, ako máte**

Ak si myslíte, že ste užili viac tabliet Rasagiline Accordako ste mali, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Zoberte si so sebou škatuľku Rasagiline Accord, aby ste ju ukázali lekárovi alebo lekárnikovi.

**Ak zabudnete užiť Rasagiline Accord**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite nasledujúcu dávku ako

zvyčajne, keď je čas ju užiť.

**Ak prestanete užívať Rasagiline Accord**

Neprestaňte užívať Rasagiline Accordbez predchádzajúceho rozhovoru s vaším lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. V placebom kontrolovaných klinických štúdiách boli zaznamenané nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- porucha normálnych pohybov (dyskinéza)

- bolesti hlavy

Časté (môžupostihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť brucha

- pády

- alergia

- horúčka

- chrípka

- celkový pocit choroby

- bolesť krku

- bolesť na hrudi (angina pectoris)

- zníženie tlaku krvi pri vstávaní s príznakmi ako závraty / pocit na odpadnutie (ortostatická

hypotenzia)

- znížená chuť do jedla

- zápcha

- sucho v ústach

- nevoľnosť a vracanie

- nadúvanie

- abnormálne výsledky krvných testov (pokles počtu leukocytov)

- bolesť kĺbov (artralgia)

- bolesť svalov a kostí

- zápal kĺbu (artritída)

- znecitlivenie a svalová slabosť rúk (syndróm karpálneho kanála)

- zníženie telesnej hmotnosti

- nezvyčajné sny

- ťažkosti so svalovou koordináciou (porucha rovnováhy)

- depresia

- pocit točenia (vertigo)

- predĺžené stiahnutie svalov (dystónia)

- nádcha (rinitída)

- podráždenie kože (dermatitída)

- vyrážka

- prekrvenie očí (zápal očnej spojovky)

- nutkanie na močenie

Menej časté (môžupostihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

-náhla cievna mozgová príhoda (cerebrovaskulárna príhoda)

- srdcový záchvat &(infarkt myokardu)

- výsev pľuzgierov (vezikulobulózny exantém)

Počas placebom kontrolovaných klinických štúdií bola približne u 1% pacientov zaznamenaná

rakovina kože. Vedecké dôkazy ale naznačujú, že Parkinsonova choroba a nie žiaden konkrétny liek,

je spojená so zvýšeným rizikom rakoviny kože (nie výlučne melanómu). Akékoľvek podozrivé zmeny

na koži oznámte svojmu lekárovi.

Parkinsonova choroba je sprevádzaná halucináciami a zmätenostou.

Po uvedení razagilínu na trh boli tieto príznaky pozorované aj u pacientov s Parkinsonovou chorobou, ktorí boli liečení razagilínom.

Boli zaznamenané prípady, kedy pacienti užívajúci jeden alebo viac liekov na liečbu Parkinsonovej

choroby neboli schopní potlačiť podnet, nutkanie alebo pokušenie urobiť čin, ktorý mohol mať poškodzujúce účinky pre nich alebo pre okolie. Tento jav sa nazýva porucha kontroly impulzov.

U pacientov užívajúcich razagilín a/alebo iné lieky na liečbu Parkinsonovej choroby bolo pozorované nasledovné:

- Obsesívne myšlienky (často sa opakujúce vnútené myšlienky) alebo impulzívne správanie sa

- Silný impulz hrať hazardné hry neumiernene napriek vážnym osobným a rodinným následkom

- Zmenený alebo zvýšený sexuálny záujem alebo správanie, ktoré vo vás alebo vo vašom okolí budí zvýšené obavy, zvýšená sexuálna žiadostivosť

- Nekontrolované nadmerné nakupovanie a míňanie.

Oznámte svojmu lekárovi keď spozorujete niektoré z uvedených spôsobov správania, aby mohol

prehodnotiť možnosti zvládnutia alebo zníženie týchto prejavov.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Rasagiline Accord**

Tento liek uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Neužívajte tento liekpo dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, fľaši alebo blistri.

Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do

lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Rasagiline Accord obsahuje**

- Liečivo je razagilín. Každá tableta obsahuje 1 mg razagilínu (ako razagilíniumtartrát).

- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, predželatínovaný kukuričný škrob, mastenec, stearylfumaran sodný.

**Ako vyzerá Rasagiline Accord a obsah balenia**

Tablety Rasagiline Accordsú biele až takmer biele okrúhle ploché tablety so skosenými okrajmi (6,5 mm).

Veľkosti balenia po 7, 10, 28, 30, 60,100, 112 tabliet v blistri.

Veľkosti balenia po 30 tabliet vo fľašiach so skrutkovacím uzáverom bezpečným pred deťmi s obsahom vysúšadla (silikagel). Vysúšadlo udržuje tablety suché, nesmie sa prehĺtať.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácií**

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319, Pinner Road,

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,

Veľká Británia

**Výrobca**

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319, Pinner Road,

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,

Veľká Británia

Delorbis Pharmaceuticals Ltd

17 Athinon Street, Ergates Industrial Area,

2643 Ergates Lefkosia,

Cyprus

# Iberfar – Indústria Farmaĉeutica, S.A.

Rua Consiglieri Pedroso, no. 121-123

Queluz de Baixo, Barcarena,

Portugalsko

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias – Alto do Colaride, Cacém,

Portugalsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Názov členského štátu** | **Názov lieku** |
| Nemecko | Rasagilin Accord 1mg Tabletten |
| Rakúsko | Rasagilin Accord 1mg Tabletten |
| Bulharsko | Rasagiline Accord 1mg таблетки |
| Dánsko | Rasagilin Accord |
| Estónsko | Rasagiline Accord |
| Fínsko | Rasagiline Accord 1mg Tabletti |
| Francúzsko | Rasagiline Accord 1mg comprimé |
| Írsko | Rasagiline Accord 1mg tablets |
| Taliansko | Rasagilina Accord |
| Litva | Rasagiline Accord 1mg tabletės |
| Lotyšsko | Rasagiline Accord 1mg tabletes |
| Nórsko | Rasagilin Accord 1mg tabletter |
| Poľsko | Rasagiline Accord |
| Švédsko | Rasagiline Accord 1mg tabletter |
| Slovenská republika | Rasagiline Accord 1mg tablety |
| Veľká Británia | Rasagiline Accord 1mg tablets |

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v 12/2015.**