

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sagilia 1 mg tablety

rasagilinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Sagilia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sagilia užívat
3. Jak se přípravek Sagilia užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sagilia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Sagilia a k čemu se používá

Přípravek Sagilia obsahuje léčivou látku rasagilin a používá se k léčbě Parkinsonovy nemoci. Může být užíván spolu s levodopou (jiný lék používaný k léčbě Parkinsonovy nemoci) nebo bez ní.

U Parkinsonovy nemoci dochází v mozku k úbytku buněk, které vytvářejí dopamin. Dopamin je látka přirozeně vznikající v mozku, která se podílí na řízení pohybu. Přípravek Sagilia pomáhá zvýšit a udržet hladiny dopaminu v mozku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sagilia užívat

Neužívejte přípravek Sagilia

- jestliže jste alergický(á) na rasagilin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte závažné problémy s játry

Neužívejte následující léčivé přípravky, pokud užíváte přípravek Sagilia:

- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (např. k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci nebo v jakékoli jiné indikaci), včetně léčivých a přírodních přípravků dostupných bez lékařského předpisu, např. třezalky tečkované
- pethidin (silné analgetikum – lék proti bolesti)

Po vysazení přípravku Sagilia musíte vyčkat nejméně 14 dní, než je možné zahájit podávání inhibitorů MAO nebo pethidinu.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sagilia se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte jakékoli problémy s játry
- informujte svého lékaře o jakýchkoli podezřelých změnách na kůži. Léčba rasagilinem může zvyšovat riziko zhoubného nádoru kůže.

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje neobvyklé chování, při němž nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány impulzivní poruchy. U pacientů užívajících rasagilin a/nebo jiné přípravky k léčbě Parkinsonovy nemoci bylo zaznamenáno chování jako nutkavé jednání, nutkavé myšlenky, návykové hráčství, nadměrné utrácení, impulzivní chování a abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek nebo pocity, že jste sledován(a). Váš lékař Vám možná bude muset upravit dávku, nebo přípravek vysadit (viz bod 4).

Rasagilin může vyvolávat ospalost a může způsobit, že během běžných denních činností náhle usnete, a to zvláště pokud užíváte jiné dopaminergní léčivé přípravky (používané k léčbě Parkinsonovy nemoci). Další informace najdete v bodě Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů.

Děti a dospívající

Použití rasagilinu u dětí a dospívajících není relevantní. Proto se podávání přípravku Sagilia u osob mladších 18 let nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Sagilia

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Poradte se se svým lékařem, zejména pokud užíváte kterýkoli z následujících léků:

- některá antidepresiva (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu, tricyklická nebo tetracyklická antidepresiva)
- antibiotikum ciprofloxacin používané k léčbě infekcí
- přípravek k tlumení kašle dextromethorfan
- sympatomimetika obsažená například v očních kapkách, v přípravcích odstraňujících zduření a překrvení nosní a ústní sliznice a léčivé přípravky k léčbě nachlazení obsahující efedrin nebo pseudoefedrin

Je nutné vyhnout se užívání přípravku Sagilia souběžně s antidepresivy obsahujícími fluoxetin nebo fluvoxamin.

Než zahájíte užívání přípravku Sagilia, musíte vyčkat nejméně pět týdnů po vysazení fluoxetinu.

Než zahájíte po vysazení přípravku Sagilia užívání fluoxetinu nebo fluvoxaminu, musíte vyčkat nejméně 14 dní.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže kouříte nebo hodláte přestat kouřit. Kouření by mohlo snížit množství rasagilinu v krvi.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Sagilia, pokud jste těhotná, neboť účinky rasagilinu na těhotenství a nenarozené dítě nejsou známy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Požádejte svého lékaře o radu dříve, než budete řídit nebo obsluhovat stroje, protože samotná Parkinsonova nemoc, jakož i léčba přípravkem Sagilia může ovlivnit Vaši schopnost provádět tyto činnosti. Rasagilin může způsobit, že budete pociťovat závratě nebo ospalost; může také zapříčinit epizody náhlého usnutí.

Tyto účinky mohou být silnější, pokud užíváte jiné přípravky k léčbě příznaků Parkinsonovy nemoci, pokud užíváte léky, které u Vás mohou vyvolat ospalost, nebo pokud pijete alkohol a přitom užíváte přípravek Sagilia. Pokud se u Vás projevila spavost a/nebo epizody náhlého usnutí předtím, než jste začal(a) užívat rasagilin nebo v průběhu jeho užívání, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje (viz bod 2).

3. Jak se přípravek Sagilia užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Sagilia je jedna 1mg tableta podaná ústy jednou denně.

Přípravek Sagilia se může užívat s jídlem nebo nalačno.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sagilia, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Sagilia, ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka. Krabičku přípravku Sagilia vezměte s sebou a ukažte ji lékaři nebo lékárníkovi.

Příznaky hlášené po předávkování rasagilinem zahrnovaly mírně euforickou náladu (lehkou formu mánie), extrémně vysoký krevní tlak a serotoninový syndrom (viz bod 4).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sagilia

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Následující dávku si vezměte v obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sagilia

Nepřestávejte užívat přípravek Sagilia bez předchozí rady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků. Může se stát, že budete potřebovat neodkladnou lékařskou radu nebo léčbu:

- Pokud se u Vás projeví neobvyklé chování, jako jsou kompulze (nutkavé chování), obsedantní (vtíravé) myšlenky, návykové hráčství, nadměrné nakupování nebo utrácení, impulzivní

chování a abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek (impulzivní poruchy) (viz bod 2).

- Pokud vidíte nebo slyšíte věci, které se ve skutečnosti nedějí (halucinace).
- Jakákoli kombinace halucinací, horečky, neklidu, třesu a pocení (serotoninový syndrom).

Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete podezřelých změn na kůži, protože při užívání tohoto léku může dojít ke zvýšení rizika zhoubného nádoru kůže (melanomu) (viz bod 2).

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- mimovolní pohyby (dyskineze)
- bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- bolest břicha
- pády
- alergie
- horečka
- chřipka
- celkový pocit nemoci (malátnost)
- bolesti šije
- bolest na hrudi (angina pectoris)
- nízký krevní tlak při vstávání do vzpřímené polohy s příznaky jako závratě/točení hlavy (ortostatická hypotenze)
- snížená chuť k jídlu
- zácpa
- sucho v ústech
- pocit na zvracení a zvracení
- plynatost
- abnormální výsledky krevních testů (leukopenie)
- bolesti kloubů (artralgie)
- bolesti svalů a kostí
- záněty kloubů (artritida)
- poruchy citlivosti a svalová slabost v oblasti ruky (syndrom karpálního tunelu)
- snížení tělesné hmotnosti
- neobvyklé sny
- potíže s koordinací svalů (poruchy rovnováhy)
- deprese
- závratě (vertigo)
- déletrvající svalové kontrakce/stahy (dystonie)

- rýma (rinitida)
- podráždění kůže (dermatitida)
- vyrážka
- zarudnutí očních spojivek (konjunktivitida)
- nucení na močení

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- mozková mrtvice (cévní mozková příhoda)
- srdeční příhoda (infarkt myokardu)
- tvorba puchýřků na kůži (vezikulobulózní vyrážka)

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- zvýšený krevní tlak
- nadměrná ospalost
- náhlé usnutí

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sagilia uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, obalu na tablety nebo blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sagilia obsahuje

- Léčivou látkou je rasagilinum. Jedna tableta obsahuje rasagilinum 1 mg (jako rasagilini tartras).
- Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, předbobtnalý škrob (kukuřičný), mastek, natrium-stearyl-fumarát.

Jak Sagilia vypadá a co obsahuje toto balení

Sagilia tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami (6,5 mm).

Velikost balení: 7, 10, 28, 30, 60, 100 tablet v blistrech

Velikost balení 30 tablet v obalu na tablety s dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem obsahujícím vysoušedlo (silikagel). Vysoušedlo se používá, aby zůstaly tablety v suchu, nesmí se polykat.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

MEDOCHEMIE Ltd. - Factory AZ, 2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Kypr

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Německo, Bulharsko, Česká republika, Estonsko, Řecko, Chorvatsko, Kypr, Litva, Malta, Rumunsko, Slovenská republika: Sagilia

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 2. 2021