УПАТСТВО ЗАЦИЕНТОТ

RAZAGILIN BELUPO/ РАЗАГИЛИН БЕЛУПО 1 mg таблета
rasagiline

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството за лекот содржи:

1. Што претставува лекот РАЗАГИЛИН БЕЛУПО и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот РАЗАГИЛИН БЕЛУПО
3. Како да го употребувате лекот РАЗАГИЛИН БЕЛУПО
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот РАЗАГИЛИН БЕЛУПО

Активна супстанција е разагилин.
Секоја таблета содржи 1 mg разагилин (во форма на хемитартарат).

Помошни супстанции: микрокристална целулоза, пченкарен скроб претходно гелиран, колоиден безводен силициум диоксид, магнезиум стеарат.

Изглед на таблетата и содржина на пакувањето
Разагилин Белупо таблетите се бели до белузлави, тркалезни, рамни таблети со закосени рабови со изгравирана ознака „1“ на една страна, со дијаметар од 8 mm.

28 таблети, во алуминиум/алуминиум блистер во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:
БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. 3- Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р.С.Македонија

Име и адреса на производителот:
Belupo lijekovi i kozmetika d.d., ul.Danica 5, 48000 Koprivnica, Хрватска
Genepharm S.A., 18th km Marathonos Avenue, Pallini, Attiki, 15351, Грција

1. Што претставува лекот РАЗАГИЛИН БЕЛУПО и за што се употребува

Разагилин Белупо се применува за лекување на Паркинсонова болест кај возрасни. Може да се употребува заедно со леводопа или без леводопа (друг лек кој се применува за лекување на Паркинсонова болест).

Кај Паркинсонова болест постои губење на клетки кои произведуваат допамин во мозокот. Допаминот е хемиска супстанција во мозокот која е вклучена во контролата на движење. Разагилин Белупо помага во зголемување и одржување на нивото на допамин во мозокот.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот РАЗАГИЛИН БЕЛУПО

Не употребувајте РАЗАГИЛИН БЕЛУПО:

- ако сте алергични на разагилин или на некоја друга состојка на овој лек
- ако имате тешки проблеми со црниот дроб.

Додека употребувате Разагилин Белупо, не ги употребувајте следните лекови:

- инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (на пр. за лекување на депресија или Паркинсонова болест или за каква било друга индикација), вклучувајќи лекови и природни препарати без рецепт, на пр. кантарион
- петидин (силен лек против болки).

Треба да чекате најмалку 14 дена по прекинот на лекувањето со лекот Разагилин Белупо и почетокот на лекувањето со МАО инхибитори или петидин.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар пред да го земете лекот Разагилин Белупо:

- ако имате какви било промени со црниот дроб.
- треба да разговарате со Вашиот лекар за какви било сомнителни промени на кожата. Лекувањето со Разагилин Белупо може да го зголеми ризикот од рак на кожа.

Известете го Вашиот лекар ако Вие или Вашето семејство/старател забележите дека развивате невообичаено однесување во смисла дека не можете да им одолеете на нагонот, потребата или желбата за вршење на одредени активности, штетни и лоши за Вас или за другите. Тоа се нарекува нарушување на контролата на импулсите. Кај болни кои го употребуваат лекот Разагилин Белупо и/или другите лекови кои се употребуваат за лекување на Паркинсонова болест беа забележани однесувања како што се компулзии, опсесивни мисли, зависност од коцкање, прекумерно трошење, импулсивно однесување и ненормално висок сексуален нагон или зголемување на мислите и чувствата поврзани со сексуалноста. Вашиот лекар можеби ќе мора да ја приспособи дозата или да го прекине лекувањето (видете го делот 4).

Разагилин Белупо може да предизвика зашеметеност и може да направи ненадејно да заспиете за време на дневните активности, посебно ако употребувате допаминергични лекови (се применуваат за лекување на Паркинсонова болест). За повеќе информации проучете го делот за управување со возила и работа со машини.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ • SHKUP

Деца и адолесценти

Нема релевантна употреба на лекот Разагилин Белупо кај деца и адолесценти. Затоа не се препорачува примената на лекот Разагилин Белупо кај деца и адолесценти помлади од 18 години.

Употребување на други лекови и Разагилин Белупо

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребувале или би можеле да употребувате кои било други лекови.

- Посебно известете го Вашиот лекар ако употребувате било кој од следните лекови:
- одредени антидепресиви (селективни инхибитори на повторното преземање на серотонинот, селективни инхибитори на повторното преземање на серотонинот и норадреналинот, трициклични и тетрациклични антидепресиви)
- антибиотик ципрофлоксацин кој се употребува против инфекции
- декстрометорфан кој се применува против кашлање
- симпатомиметици како оние содржани во капки за очи, назални и орални деконгестиви и лекови за настинка кои содржат ефедрин или псевдоефедрин.

Потребно е да се избегнува истовремената употреба на лекот Разагилин Белупо со антидепресиви кои содржат флуоксетин или флувоксамин.
Ако започнувате лекување со лекот Разагилин Белупо, треба да чекате најмалку 5 седмици по прекинот на лекувањето со флуоксетин.
Ако започнувате лекување со флуоксетин или флувоксамин, треба да чекате најмалку 14 дена по прекинот на лекувањето со лекот Разагилин Белупо.

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако пушите или имате намера да престанете да пушите.
Пушењето може да ја намали количината на лекот Разагилин Белупо во крвта.

Бременост, доење и плодност
Ако сте бремени или доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате да имате дете, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употребата на овој лек.

Би требало да ја избегнувате употребата на лекот Разагилин Белупо ако сте бремени, бидејќи не е познато како лекот Разагилин Белупо влијае врз бременоста и нероденото дете.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Прашајте го Вашиот лекар за совет пред да управувате со возила и работите со машини бидејќи Паркинсоновата болест сама за себе, како и лекувањето со лекот Разагилин Белупо, може да влијае врз Вашата способност за управувате со возила и работа со машини. Разагилин Белупо може да Ви предизвика вртоглавица или зашеметеност; исто така може да предизвика епизоди на ненадеен настап на сон.
Тоа може да се зголеми ако употребувате други лекови за лекување на симптомите на Паркинсоновата болест или ако употребувате лекови кои можат да Ве зашеметат или пиете алкохол додека употребувате Разагилин Белупо. Ако сте почувствувале изразена сонливост и/или епизоди од ненадеен настап на сон пред или за време на употреба та на лекот Разагилин Белупо, немојте да управувате со возила или машини (видете го дел от 2).

3. Како да се употребува лекот РАЗАГИЛИН БЕЛУПО

Секогаш земајте го овој лек точно така како што Ви препорачал Вашиот лекар или фармацевт. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни .

Препорачана доза на лекот Разагилин Белупо е 1 таблета од 1 mg земена на уста еднаш дневно.
Разагилин Белупо може да се зема со или без храна.

Ако земете повеќе Разагилин Белупо отколку што треба
Ако мислите дека можеби сте земале премногу Разагилин Белупо таблети, веднаш обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт. Со себе донесете ја кутијата/блистерот на лекот Разагилин Белупо да му ја покажете на Вашиот лекар или фармацевт.

Симптомите забележани по предозирање со лекот Разагилин Белупо вклучувале благо еуфорично расположение (блага форма на манија), крајно висок крвен притисок и серотонински синдром (видете го делот 4).

Ако сте заборавиле да го земете лекот Разагилин Белупо
Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза. Следната доза земете ја во вообичаено време.

Ако престанете да го земате лекот Разагилин Белупо
Немојте да престанете да го земате лекот Разагилин Белупо пред да разговарате со Вашиот лекар.

Во случај ако имате какви било прашања во врска со употребта на овој лек, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се појават кај секого.

Веднаш јавете се кај Вашиот лекар ако забележите кој било од следните симптоми. Можеби ќе Ви треба итен лекарски совет или лекување:
- Ако развиете невообичаени однесувања како компулзија, опсесивни мисли, зависност од коцкање, прекумерно купување или трошење на пари, импулсивно однесување или абнормално силен сексуален нагон или зачестени мисли за секс (нарушувања на контролата на импулсите) (погледнете во делот 2).
- Ако гледате или слушате работи кои не се вистински (халуцинации).
- Која било комбинација на халуцинација, температура, немир, несакано треперење и потење (серотонински синдром).

Контактирајте го Вашиот лекар доколку забележите сомнителни промени на кожата бидејќи при
употреба на овој лек може да биде зголемен ризикот од рак на кожа (меланом) (видете го делот 2).

<u>Други несакани дејства</u>

Многу често (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица):
- неволни движења (дискинезија)
- главоболка.

Често (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица):
- болка во стомакот
- паѓање
- алергија
- треска
- грип (инфлуенца)
- општо лошо чувство (истоштеност)
- болка во вратот
- болка во градниот кош (ангина пекторис)
- низок крвен притисок при станување во стоечка положба со симптоми како што се вртоглавица/зашеметеност (ортостатска хипотензија)
- намален апетит
- запек
- сува уста
- мачнина и повраќање
- ветрови
- абнормални резултати на крвни тестови (леукопенија)
- болка во зглобовите (артралгија)
- мускулно-скелетна болка
- воспаление на зглобовите (артритис)
- вкочанетост или слабост во мускулите на рацете (синдром на карпален тунел)
- намалување на телесната тежина
- абнормални сништа
- тешкотии во мускулна координација (нарушување на рамнотежата)
- депресија
- вртоглавица
- продолжени мускулни контракции (дистонија)
- течење од носот (ринитис)
- надразнување на кожата (дерматитис)
- осип
- црвенило на очите (конјунктивитис)
- итен нагон за мокрење.

Помалку често (можат да се јават кај помалку од 1 на 100 лица):
- мозочен удар (цереброваскуларен настан)
- срцев удар (инфаркт на миокардот)
- осип со меурчиња (везикулобулозен осип).

Непознато: зачестеноста не може да се процени од достапните податоци
- зголемен крвен притисок
- прекумерна зашеметеност
- ненадеен настап на сон.

Пријавување на несаканите дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за проценатa на безбедноста на овој лек.

5. Чување на лекот РАЗАГИЛИН БЕЛУПО

Лекот треба да се чува подалеку од поглед и дофат на деца.

Овој лек не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба назначен на пакувањето зад ознаката „рок на употреба". Рокот на употреба се однесува на последниот ден во наведениот месец.

Да се чува на температура под 25°C. Да се чува во оригиналното внатрешно пакување заради заштита од светлина.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадни води ниту отпад од домакинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јануари 2024 година.

Број на одобрение за ставање на лек во промет