

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Razagilin Belupo 1 mg tablete

razagilin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Razagilin Belupo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Razagilin Belupo
3. Kako uzimati Razagilin Belupo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Razagilin Belupo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Razagilin Belupo i za što se koristi

Razagilin Belupo se primjenjuje za liječenje Parkinsonove bolesti. Može se primjeniti zajedno s levodopom ili bez levodope (drugi lijek koji se primjenjuje za liječenje Parkinsonove bolesti).

Kod Parkinsonove bolesti postoji gubitak stanica koje proizvode dopamin u mozgu. Dopamin je kemijska tvar u mozgu koja je uključena u kontrolu pokreta. Razagilin Belupo pomaže u povećavanju i održavanju razina dopamina u mozgu.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Razagilin Belupo

##### Nemojte uzimati Razagilin Belupo:

- ako ste alergični na razagilin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate teške probleme s jetrom.

Nemojte uzimati sljedeće lijekove dok uzimate Razagilin Belupo:

- inhibitore monoaminoooksidaze (MAO) (npr. za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti ili za bilo koju drugu indikaciju), uključujući lijekove i prirodne preparate bez recepta npr. gospinu travu
- petidin (snažan lijek protiv boli).

Morate čekati najmanje 14 dana nakon prestanka liječenja lijekom Razagilin Belupo i početka liječenja MAO inhibitorima ili petidinom.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Razagilin Belupo:

- ako imate blage do umjerene probleme s jetrom.

Morali biste razgovarati sa svojim liječnikom o bilo kakvim sumnjivim promjenama na koži.

## **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena lijeka Razagilin Belupo u djece mlađe od 18 godina.

## **Drugi lijekovi i Razagilin Belupo**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta te ako pušite ili namjeravate prestati pušiti.

Posavjetujte se s liječnikom prije uzimanja bilo kojeg od sljedećih lijekova zajedno s lijekom Razagilin Belupo:

- određenih antidepresiva (selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina, selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina i noradrenalina, tricikličkih ili tetracikličkih antidepresiva)
- antibiotika ciprofloksacina koji se upotrebljava protiv infekcija
- deksametorfana koji se primjenjuje protiv kašlja
- simpatomimetika poput onih sadržanih u kapima za oči, nazalnim i oralnim dekongestivima i lijekovima za prehladu koji sadrže efedrin ili pseudoefedrin.

Istodobna primjena lijeka Razagilin Belupo s antidepresivima koji sadrže fluoksetin ili fluvoksamin mora se izbjegavati.

Ako započinjete liječenje lijekom Razagilin Belupo, morate čekati najmanje 5 tjedana nakon prekida liječenja fluoksetinom.

Ako započinjete liječenje fluoksetinom ili fluvoksaminom, morate čekati najmanje 14 dana nakon prekida liječenja lijekom Razagilin Belupo.

Obavijestite Vašeg liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/skrbnik primijetite da razvijate neuobičajeno ponašanje u smislu da se ne možete oduprijeti nagonu, potrebi ili žudnji za obavljanjem određenih aktivnosti, škodljivih ili loših za Vas ili druge. Ovo se zove poremećaj kontrole impulsa. Kod bolesnika koji uzimaju Razagilin Belupo i/ili druge lijekove koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti bila su opažena ponašanja kao što su kompulzije, opsesivne misli, ovisnost o kockanju, prekomjerno trošenje, impulzivno ponašanje i nenormalno visok seksualni nagon ili povećanje misli i osjećanja povezanih sa seksualnošću. Vaš liječnik će možda morati prilagoditi dozu ili prekinuti liječenje.

## **Razagilin Belupo s hranom i pićem i alkoholom**

Razagilin Belupo se može uzimati sa ili bez hrane.

## **Trudnoća dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu provedena ispitivanja o učincima na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije upravljanja vozilima ili strojevima.

## **3. Kako uzimati Razagilin Belupo**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza lijeka Razagilin Belupo je 1 tableta od 1 mg uzeta na usta jedanput dnevno.

Razagilin Belupo se može uzeti sa ili bez hrane.

**Ako uzmete više Razagilin Belupo nego što ste trebali**

Ako mislite da ste možda uzeli previše lijeka Razagilin Belupo, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku. Ponesite sa sobom kutiju/blister lijeka Razagilin Belupo da pokažete svom liječniku ili ljekarniku.

**Ako ste zaboravili uzeti Razagilin Belupo**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Uzmite sljedeću dozu kako je uobičajeno, kada je vrijeme da je uzmete.

**Ako prestanete uzimati Razagilin Belupo**

Nemojte prestati uzimati Razagilin Belupo prije razgovora sa svojim liječnikom.

**U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.**

**4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave su prijavljene u placebom kontroliranim kliničkim ispitivanjima:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- nevoljni pokreti (diskinezija)
- glavobolja.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- bol u trbuhu
- pad
- alergija
- vrućica
- gripa (influenca)
- opće loše osjećanje (malaksalost)
- bol u vratu
- bol u prsnom košu (angina pectoris)
- nizak krvni tlak pri ustajanju u stojeći položaj sa simptomima kao što su omaglica/ošamućenost (ortostatska hipotenzija)
- smanjen apetit
- zatvor
- suha usta
- mučnina i povraćanje
- vjetrovi
- abnormalni rezultati krvnih testova (leukopenija)
- bol u zglobovima (artralgija)
- mišićno-koštana bol
- upala zglobova (artritis)
- utrnulost i slabost mišića ruke (sindrom karpalnog tunela)
- smanjenje tjelesne težine
- abnormalni snovi
- poteškoće u mišićnoj koordinaciji (poremećaj ravnoteže)
- depresija
- omaglica (vrtoglavica)
- produljene mišićne kontrakcije (distonija)
- curenje nosa (rinitis)

- nadražaj kože (dermatitis)
- osip
- crvenilo očiju (konjunktivitis)
- hitan nagon za mokrenjem.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- moždani udar (cerebrovaskularni događaj)
- srčani udar (infarkt miokarda)
- osip s mjehurićima (vezikulobulozni osip).

Dodatno, rak kože je bio prijavljen u oko 1% bolesnika u placebom kontroliranim kliničkim ispitivanjima.

Ipak, znanstveni dokazi upućuju na to da je Parkinsonova bolest, a ne neki lijek posebno, povezana s većim rizikom od karcinoma kože (ne isključivo melanom). Morate razgovarati sa svojim liječnikom o svakoj sumnjivoj promjeni na koži.

Parkinsonova bolest se povezuje sa simptomima halucinacija i smetenosti.

Ovi simptomi su opaženi i tijekom razdoblja nakon stavljanja lijeka u promet u bolesnika s Parkinsonovom bolešću liječenih razagilinom.

Zabilježeni su slučajevi bolesnika koji se, tijekom uzimanja jednog ili više lijekova za liječenje Parkinsonove bolesti, nisu mogli oduprijeti nagonu ili iskušenju da izvode određenu radnju koja bi mogla biti škodljiva za njih same ili za druge. Ovo se zove poremećaj kontrole impulsa. Kod bolesnika koji uzimaju Razagilin Belupo i/ili druge lijekove koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti opaženo je sljedeće:

- Opsesivne misli ili impulzivno ponašanje.
- Jak nagon za pretjeranim kockanjem unatoč ozbiljnim posljedicama po njih ili obitelj.
- Promijenjen ili povećan seksualni interes i ponašanje koje je značajno zabrinjavajuće za Vas ili druge, primjerice povećan seksualni nagon.
- Nekontrolirano prekomjerno kupovanje ili trošenje.

Obavijestite svog liječnika ako iskusite ovakvo ponašanje; s njim ćete razgovarati o načinima kako kontrolirati ili smanjiti simptome.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Razagilin Belupo**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Za blistere: „Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom unutarnjem pakiranju radi zaštite od svjetlosti.“

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Razagilin Belupo sadrži

- Djelatna tvar je razagilin. Svaka tableta sadrži 1 mg razagilina (u obliku hemitartrata).
- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, kukuruzni škrob prethodno geliran, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

### Kako Razagilin Belupo izgleda i sadržaj pakiranja

Razagilin Belupo tablete su bijele do bjelkaste, okrugle, ravne tablete ukošenih rubova s ugraviranom oznakom „1“ na jednoj strani, promjera 8 mm.

Tablete su dostupne u blister pakiranjima od 28, 56, 60 i 100 tableta.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5  
48000 Koprivnica  
Hrvatska

### Proizvođač

Genepfarm S.A.  
18<sup>th</sup> km Marathonos Avenue  
15351 Pallini Attiki  
Grčka

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5  
48000 Koprivnica  
Hrvatska

### Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Portugal: Rasagilina Belupo

Češka: Rasagilin Belupo

Hrvatska: Razagilin Belupo 1 mg tablete

Slovenija: Razagilin Belupo 1 mg tablete

Poljska: Rasagiline Belupo

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2020.**