

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

1. Co je přípravek Ralago a k čemu se používá

Přípravek Ralago obsahuje léčivou látku rasagilin a používá se k léčbě Parkinsonovy nemoci u dospělých. Může být užíván spolu s levodopou (další přípravek používaný k léčbě Parkinsonovy nemoci) nebo samostatně.

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

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

Neužívejte přípravek Ralago

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

Neužívejte následující léčivé přípravky, pokud užíváte přípravek Ralago:

- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (např. k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci nebo používané v jakékoli jiné indikaci), včetně léčivých a přírodních přípravků dostupných bez lékařského předpisu, např. třezalka tečkovaná.
- pethidin (silný lék k léčbě bolesti).

Než bude po vysazení přípravku Ralago zahájeno podávání inhibitorů MAO nebo pethidinu, musíte vyčkat nejméně 14 dní.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ralago se poraďte se svým lékařem

- jestliže máte jakékoli problémy s játry.
- informujte svého lékaře o jakýchkoli podezřelých změnách kůže. Léčba přípravkem Ralago 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 přípravky Ralago 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).

Přípravek Ralago 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 přípravku Ralago u dětí a dospívajících není relevantní. Proto se podávání přípravku Ralago u osob mladších 18 let nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Ralago

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

Porad'te 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 Ralago souběžně s antidepresivy obsahujícími fluoxetin nebo fluvoxamin.

Pokud zahajujete léčbu přípravkem Ralago, musíte vyčkat nejméně 5 týdnů po vysazení fluoxetinu.

Pokud zahajujete léčbu fluoxetinem nebo fluvoxaminem, musíte vyčkat nejméně 14 dní po vysazení přípravku Ralago.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže kouříte nebo hodláte přestat kouřit. Kouření může snížit množství přípravku Ralago v krvi.

Přípravek Ralago s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Ralago lze užívat s jídlem nebo nalačno.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Neužívejte přípravek Ralago, pokud jste těhotná, neboť účinky přípravku Ralago 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 Ralago, může ovlivnit Vaši schopnost provádět tyto činnosti. Přípravek Ralago může způsobit, že budete pociťovat závrať nebo ospalost; může také zapříčinit epizody náhlého usnutí.

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

3. Jak se přípravek Ralago užívá

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

Doporučená dávka přípravku Ralago je jedna 1mg tableta podaná ústy jednou denně. Přípravek Ralago se může užívat s jídlem nebo nalačno.

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

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ralago

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ralago

Nepřestávejte užívat přípravek Ralago 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
- pád
- alergie
- horečka
- chřipka
- celkový pocit nemoci (malátnost)
- bolest 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)
- bolest kloubů (artralgie)
- bolest svalů a kostí
- zánět 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)

- 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Ralago uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Ralago obsahuje

- Léčivou látkou je rasagilinum. Jedna tableta obsahuje rasagilinum 1 mg (jako rasagilini tartras).
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou mikrokrystalická celulóza (E 460), předbobtnalý kukuřičný škrob (typ 1500), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), mastek (E 553b) a kyselina stearová.

Jak přípravek Ralago vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté, mírně bikonvexní, o průměru 7 mm, se zkosenými hranami, mohou být viditelně tmavší skvrny.

Přípravek Ralago je dostupný v krabičkách obsahujících 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84 a 90 tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

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

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko, Česká republika, Estonsko, Řecko, Maďarsko, Chorvatsko, Litva, Lotyšsko, Polsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovenská republika	Ralago

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 5. 2021

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).