

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Rasagilin Krka 1 mg tabletti

rasagiliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rasagilin Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rasagilin Krkaa
3. Miten Rasagilin Krkaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rasagilin Krkan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rasagilin Krka on ja mihin sitä käytetään

Rasagilin Krka sisältää vaikuttavana aineena rasagiliinia, ja sitä käytetään aikuisten Parkinsonin taudin hoitoon. Sitä voi käyttää joko yhdistettynä levodopaan (toiseen Parkinsonin taudin hoitoon käytettävään lääkkeeseen) tai yksinään.

Parkinsonin taudissa aivoista häviää soluja, jotka tuottavat dopamiinia. Dopamiini on aivoissa olevaa kemiallista ainetta, joka vaikuttaa liikkeen hallintaan. Rasagilin Krka auttaa lisäämään ja ylläpitämään dopamiinin määrää aivoissa.

Rasagiliinia, jota Rasagilin Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rasagilin Krkaa

Älä ota Rasagilin Krkaa:

- jos olet allerginen rasagiliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus.

Käyttäessäsi Rasagilin Krkaa älä ota seuraavia lääkkeitä:

- monoamiinioksidaasin (MAO) estäjiä (esim. masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon tai muuhun tarkoitukseen), ei myöskään ilman reseptiä saatavia lääkevalmisteita eikä rohdosvalmisteita, kuten mäkikuismaa
- petidiiniä (vahva kipulääke).

Rasagilin Krka -hoidon lopettamisen jälkeen on pidettävä vähintään 14 vuorokauden tauko ennen MAO-estäjä- tai petidiinihoidon aloittamista

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Rasagilin Krka –valmistetta,

- Jos sinulla on jokin maksasairaus.
- Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on epäilyttäviä ihomuutoksia.

Kerro lääkärille, jos sinä itse, perheenjäsenesi tai hoitajasi huomaatte, että alat käyttäytyä epätavallisesti etkä pysty vastustamaan mielijohdetta, tarvetta tai himoa tehdä jotain, mikä on haitallista tai vahingollista sinulle itsellesi tai muille. Tällaista käytöstä nimitetään hillitsemishäiriöksi. Rasagilin Krka -valmistetta tai muita Parkinsonin taudin lääkkeitä käyttävillä on todettu esimerkiksi pakkotoimintoja, pakkoajatuksia, peliriippuvuutta, tuhlailevuutta, impulsiivista käyttäytymistä ja poikkeavan suurta sukupuolista halukkuutta tai sukupuolisten ajatusten tai tunteiden lisääntymistä. Lääkkeen annosta voidaan joutua muuttamaan tai sen käyttö voidaan joutua keskeyttämään (ks. kohta 4).

Rasagilin Krka voi aiheuttaa uneliaisuutta ja tahatonta nukahtelua arkielämän toimissa etenkin, jos käytät myös muita dopaminergisiä lääkkeitä (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon). Lisätietoja saat kohdasta Ajaminen ja koneiden käyttö.

Lapset ja nuoret

Ei ole asianmukaista käyttää Rasagilin Krka -valmistetta lasten ja nuorten hoitoon. Siksi Rasagilin Krka -valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille.

Muut lääkevalmisteet ja Rasagilin Krka

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille etenkin, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- tietyt masennuslääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, selektiiviset serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjät, trisykliset tai tetrasykliset masennuslääkkeet)
- infektioiden hoitoon käytettävä antibiootti siprofloksasiini
- yskänlääke deksrometorfaani
- sympatomimeettiset lääkeaineet, joita voi esiintyä silmätipossa tai suun tai nenän kautta annosteltavissa nenän tukkoisuutta vähentävissä lääkkeissä ja flunssan hoitoon käytettävissä lääkkeissä, jotka sisältävät efedriiniä tai pseudoefedriiniä.

Rasagilin Krkan käyttöä yhdessä fluoksetiinia tai fluvoksamiinia sisältävien masennuslääkkeiden kanssa pitää välttää.

Aloita Rasagilin Krka -hoito aikaisintaan 5 viikon kuluttua fluoksetiinihoidon lopettamisesta.

Aloita fluoksetiini- tai fluvoksamiinihoito aikaisintaan 14 vuorokauden kuluttua Rasagilin Krka -hoidon lopettamisesta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos tupakoit tai aiot lopettaa tupakoinnin. Tupakointi saattaa pienentää Rasagilin Krka:n määrää veressä.

Rasagilin Krka ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Rasagilin Krka voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään vatsaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Vältä Rasagilin Krka -valmisteen käyttöä jos olet raskaana, sillä Rasagilin Krka:n vaikutuksia raskauteen ja syntymättömään lapseen ei tunneta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kysy lääkäriltä neuvoa, ennen kuin ajat tai käytät koneita, sillä sekä Parkinsonin tauti että Rasagilin Krka -hoito voivat vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Rasagilin Krka voi aiheuttaa huimausta, uneliaisuutta ja myös tahatonta nukahtelua.

Nämä vaikutukset saattavat voimistua, jos käytät muita lääkkeitä Parkinsonin taudin oireiden hoitoon, jos käytät uneliaisuutta aiheuttavia lääkkeitä, tai jos juot alkoholia Rasagilin Krka -hoidon aikana. Jos sinulla on esiintynyt unisuutta ja/tai tahatonta nukahtelua aiemmin tai jos niitä esiintyy Rasagilin Krka -hoidon aikana, älä aja autoa äläkä käytä koneita (ks. kohta 2).

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Rasagilin Krkaa otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi Rasagilin Krka 1 mg -tabletti suun kautta kerran vuorokaudessa. Rasagilin Krka -tabletin voi ottaa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Jos otat enemmän Rasagilin Krkaa kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota Rasagilin Krka -lääkepakkauksen tai läpipainopakkaus mukaasi.

Rasagilin Krka -valmisteen yliannostuksen jälkeen ilmoitettuja oireita ovat olleet lievästi euforinen mieliala (lievä manian muoto), erittäin korkea verenpaine ja serotoniinioireyhtymä (ks. kohta 4).

Jos unohdat ottaa Rasagilin Krkaa

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen. Jos olet unohtanut ottaa Rasagilin Krka -annoksen, ota seuraava annos tavalliseen aikaan.

Jos lopetat Rasagilin Krka -tablettien oton

Älä lakkaa ottamasta Rasagilin Krkaa keskustelematta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista oireista. Saatat tarvita kiireellistä lääkärin arviointia tai hoitoa:

- jos sinulla esiintyy poikkeavaa käytöstä, kuten pakkotoimintoja, pakkoajatuksia, peliriippuvuutta, poikkeavaa ostelua tai tuhlailevuutta, impulsiivista käytöstä, poikkeavan suurta sukupuolista halukkuutta tai sukupuolisten ajatusten lisääntymistä (hillitsemishäiriöt) (ks. kohta 2)

- jos näet tai kuulet olemattomia (aistiharhat) - jos sinulla esiintyy seuraavia minä tahansa yhdistelmänä: aistiharhat, kuume, levottomuus, vapina ja hikoilu (serotoniinioireyhtymä)
- jos havaitset epäilyttäviä ihomuutoksia, koska Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla on suurentunut ihosyövän (ei pelkästään melanooman) riski (ks. kohta 2).

Muut häittävaikutukset

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- liikehäiriöt (dyskinesia)
- päänsärky

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- vatsakipu
- kaatuminen
- allergia
- kuume
- flunssa (influenssa)
- yleinen huonovointisuuden tunne
- niskakipu
- rintakipu (angina pectoris)
- matala verenpaine ylös noustessa, oireina esimerkiksi huimaus tai pyörrytys (ortostaattinen hypotensio)
- huonontunut ruokahalu
- ummetus
- suun kuivuminen
- pahoinvointi ja oksentelu
- ilmavaivat
- epänormaalit veriarvot (valkosolujen vähyys)
- nivelkipu (artralgia)
- lihas- ja luustokipu
- niveltulehdus (artriitti)
- käden puutuminen ja lihasheikkous (rannekanavaoireyhtymä)
- laihtuminen
- epänormaalit unet
- haparointi (tasapainohäiriö)
- masentuneisuus
- huimaus
- pitkittyneet lihassupistukset (dystonia)
- nuha
- ihoärsytys (dermatiitti)
- ihottuma
- punoittavat silmät (sidekalvotulehdus)
- virtsaamispakko

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- aivoinfarkti (aivoverisuonitapahtumat)
- sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- rakkulaihottuma

Yleisyys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- korkea verenpaine
- poikkeava uneliaisuus
- tahaton nukahtelu

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Rasagilin Krkan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja rasiassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30°C.

Säilytä alkuperäisessä läpipainopakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rasagilin Krka sisältää

- Vaikuttava aine on rasagiliini. Yksi tabletti sisältää 1 mg rasagiliinia (rasagiliinihemitartraattina).
- Muut aineet (apuaineet) ovat mikrokiteinen selluloosa (E460), esitelatinoitu maissitärkkelys (tyyppi 1500), vedetön kolloidinen piidioksidi (E551), talkki (E553b) ja steariinihappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, hieman kaksoiskupera, viistoreunainen tabletti, jonka läpimitta on 7 mm. Tabletissa voi olla tummempia täpliä.

Rasagilin Krka on saatavana rasiassa, jossa on

- 14, 15, 28, 30 tai 112 tablettia läpipainopakkauksissa
- 14 x 1, 15 x 1, 28 x 1, 30 x 1 tai 112 x 1 tablettia perforoidussa kerta-annosläpipainopakkauksessa (kalenteripakkaus)
- 14 x 1, 15 x 1, 28 x 1, 30 x 1 tai 112 x 1 tablettia perforoidussa kerta-annosläpipainopakkauksessa (kalenteripakkaus).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Krka, d.d. Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

Krka Finland, Bertel Jungin aukio 5, 02600, Espoo, Suomi

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

13.12.2017

Bipacksedel: Information till patienten**Rasagilin Krka 1 mg tabletter**

rasagilin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Rasagilin Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rasagilin Krka
3. Hur du använder Rasagilin Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rasagilin Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rasagilin Krka är och vad det används för

Rasagilin Krka innehåller den aktiva substansen rasagilin och används för behandling av Parkinsons sjukdom hos vuxna. Det kan användas med eller utan levodopa (ett annat läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom).

Vid Parkinsons sjukdom är det brist på celler som producerar dopamin i hjärnan. Dopamin är en substans i hjärnan involverad i rörelsekontroll. Rasagilin Krka hjälper till att öka och bibehålla nivåer av dopamin i hjärnan.

Rasagilin som finns i Rasagilin Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rasagilin Krka

Använd inte Rasagilin Krka:

- om du är allergisk mot rasagilin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svåra leverproblem

Ta inte följande läkemedel samtidigt som Rasagilin Krka:

- monoaminoxidas (MAO) hämmare (läkemedel för behandling av depression eller för Parkinsons sjukdom eller för någon annan indikation), inklusive växtbaserade läkemedel och receptfria läkemedel, t.ex. Johannesört.
- petidin (ett kraftigt smärtstillande läkemedel).

Du måste vänta minst 14 dagar efter att du slutat med Rasagilin Krka-behandling innan du börjar behandling med MAO-hämmare eller petidin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Rasagilin Krka

- om du har leverproblem
- om du har någon form av misstänkt hudförändring

Berätta för din läkare om du eller din familj/vårdgivare märker att du utvecklar ett ovanligt beteende där du inte kan motstå impulser, drifter eller frestelser att bedriva viss aktivitet som kan skada dig själv eller andra. Detta beteende kallas impuls kontrollstörning. Hos patienter som tar Rasagilin Krka och/eller andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom har tvångsmässigt beteende, tvångstankar, spelberoende, överdrivet spenderande, impulsivt beteende och en onormalt hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar eller känslor observerats. Din läkare kan behöva justera din dos eller avsluta behandlingen (se avsnitt 4).

Rasagilin Krka kan ge upphov till dåsighet och leda till att du plötsligt somnar i samband med vardagliga aktiviteter under dagtid. Det gäller särskilt om du även tar andra dopaminerga läkemedel (som används för att behandla Parkinsons sjukdom). För ytterligare information se avsnittet Körförmåga och användning av maskiner.

Barn och ungdomar

Det är inte relevant att använda Rasagilin Krka till barn och ungdomar. Rasagilin Krka rekommenderas därför inte för användning hos barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Rasagilin Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar något av följande läkemedel :

- vissa antidepressiva läkemedel (selektiva serotoninåterupptagshämmare, selektiva serotoninnoradrenalinåterupptagshämmare, tricykliska eller tetracykliska antidepressiva)
- antibiotika-läkemedlet ciprofloxacin mot infektioner
- det hostdämpande medlet dextrometorfan
- sympatomimetika av den typ som finns i ögondroppar, avsvällande läkemedel för näsa och svalg samt förkylningsläkemedel som innehåller efedrin eller pseudoefedrin.

Användning av Rasagilin Krka tillsammans med antidepressiva läkemedel som innehåller fluoxetin eller fluvoxamin bör undvikas.

Om du börjar behandling med Rasagilin Krka bör du vänta åtminstone fem veckor efter avslutad behandling med fluoxetin.

Om du börjar behandling med fluoxetin eller fluvoxamin bör du vänta åtminstone 14 dagar efter avslutad behandling med Rasagilin Krka.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du röker eller planerar att sluta röka. Rökning kan minska mängden Rasagilin Krka i blodet.

Rasagilin Krka med mat, dryck och alkohol

Rasagilin Krka kan tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Eftersom det inte är känt hur Rasagilin Krka påverkar graviditeten och det ofödda barnet, bör du undvika att ta Rasagilin Krka om du är gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Rådfråga läkare innan du framför fordon eller använder maskiner, eftersom såväl Parkinsons sjukdom i sig som behandling med Rasagilin Krka kan påverka din förmåga att göra detta. Rasagilin Krka kan leda till att du känner dig yr och dåsig. Det kan även ge upphov till plötsliga sömnattacker. Detta kan förvärras om du tar andra läkemedel för att behandla symtom på Parkinsons sjukdom, om du tar läkemedel som kan orsaka dåsighet eller om du dricker alkohol när du tar Rasagilin Krka. Om du tidigare eller i samband med att du tagit Rasagilin Krka har upplevt sömnighet (somnia) och/eller plötsliga sömnattacker, ska du inte framföra fordon eller använda maskiner (se avsnitt 2).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Rasagilin Krka

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos av Rasagilin Krka är 1 tablett på 1 mg dagligen, som intas via munnen. Rasagilin Krka kan tas med eller utan föda.

Om du har tagit för stor mängd av Rasagilin Krka

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med kartongen/blisterförpackningen Rasagilin Krka.

Rapporterade symtom till följd av överdosering av Rasagilin Krka inkluderar lätt euforisk sinnestämning (en lindrig form av mani), extremt högt blodtryck och serotonergt syndrom (se avsnitt 4).

Om du har glömt att ta Rasagilin Krka

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt, när det är dags att ta den.

Om du slutar att använda Rasagilin Krka

Sluta inte att ta Rasagilin Krka utan att först ha pratat med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om du observerar något av följande symtom. Du kan behöva akut medicinsk rådgivning eller behandling:

- om du utvecklar ett onormalt beteende som tvångsmässigt beteende, tvångstankar, spelberoende, överdriven shopping eller spenderande, impulsivt beteende och onormalt hög sexualdrift eller ökning av sexuella tankar (impulskontrollstörningar) (se avsnitt 2)
- om du ser eller hör saker som inte finns (hallucinationer)
- om du upplever hallucinationer, feber, rastlöshet, skakningar och svettningar i någon kombination (serotonergt syndrom)
- om du noterar någon form av misstänkt hudförändring (eftersom en förhöjd risk för hudcancer, inte enbart melanom, föreligger hos patienter med Parkinsons sjukdom) (se avsnitt 2).

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (*kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare*):

- ofrivilliga rörelser (dyskinesi)
- huvudvärk

Vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*):

- buksmärtor
- fall
- allergi
- feber
- influensa
- sjukdomskänsla
- nackont
- bröstsmärta (kärklkramp)
- blodtrycksfall när man reser sig upp med symtom som yrsel (ortostatisk hypotension)
- minskad aptit

- förstoppning
- muntorrhet
- illamående och kräkningar
- flatulens
- onormala resultat på blodtester (leukopeni)
- ledsmärta (artragi)
- smärta i muskler/skelett
- ledinflammation (artrit)
- domning och försvagning av musklerna i handen (karpaltunnelsyndrom)
- minskad vikt
- drömstörningar
- svårighet att koordinera muskler (balansstörning)
- depression
- yrsel (svindel)
- onormal muskelspänning (dystoni)
- rinnsnuva (rinit)
- irriterad hud (dermatit)
- hudutslag
- ögoninflammation (konjunktivit)
- urinträngning

Mindre vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*):

- slaganfall (cerebrovaskulär händelse)
- hjärtattack (hjärtinfarkt)
- hudutslag med blåsor (vesikulära bullösa utslag)

Har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*):

- förhöjt blodtryck
- överdriven dåsigheit
- plötslig sömnattack

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Webbplats: www.fimea.fi

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Rasagilin Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rasagilin. Varje tablett innehåller 1 mg rasagilin (som rasagilinhemitartrat).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E460), pregelatiniserad majsstärkelse, (typ 1500), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), talk (E553b) samt stearinsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita till nästan vita, runda, aningen bikonvexa, 7 mm i diameter, med avfasade kanter, eventuellt kan mörka prickar vara synliga.

Rasagilin Krka 1 mg finns tillgänglig i kartonger med:

- 14, 15, 28, 30 eller 112 tabletter i blister
- 14 x 1, 15 x 1, 28 x 1, 30 x 1 eller 112 x 1 tabletter i perforerade endosblister.
- 14 x 1, 15 x 1, 28 x 1, 30 x 1 eller 112 x 1 tabletter i perforerade endosblister med namnen på veckodagarna (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Lokal företrädare

Finland

Krka Finland, Bertel Jungs plats 5, 02600, Esbo, Finland

Sverige

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast

13.12.2017