

Bipacksedel: Information till användaren

Rasagilin Glenmark

1 mg tabletter

rasagilin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 finner du information om:

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

1. Vad Rasagilin Glenmark är och vad det används för

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

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

Rasagilin som finns i Rasagilin Glenmark 1 mg tabletter kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rasagilin Glenmark

Ta inte Rasagilin Glenmark

- 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 när du tar Rasagilin Glenmark:

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

Du måste vänta minst 14 dagar efter att du har avslutat behandlingen med Rasagilin Glenmark innan du påbörjar behandling med MAO-hämmare eller petidin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Rasagilin Glenmark

- om du har leverproblem
- tala med läkare om alla misstänkta hudförändringar. Behandling med Rasagilin Glenmark kan eventuellt öka risken för hudcancer.

Tala om för läkaren om du eller din familj/vårdare märker att du utvecklar ett ovanligt beteende där du inte kan motstå impulser, drifter eller frestelser att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig själv eller andra. Dessa kallas impulskontrollstörningar. Hos patienter som tar Rasagilin Glenmark 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. Läkaren kan behöva justera dosen eller avbryta behandlingen (se avsnitt 4). Rasagilin Glenmark 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 Glenmark till barn och ungdomar. Rasagilin Glenmark rekommenderas därför inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Rasagilin Glenmark

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 serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare, tricykliska eller tetracykliska antidepressiva)
- Antibiotika-läkemedlet ciprofloxacin mot infektioner
- Det hostdämpande läkemedlet 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 Glenmark tillsammans med antidepressiva läkemedel som innehåller fluoxetin eller fluvoxamin bör undvikas.

Om du påbörjar behandling med Rasagilin Glenmark bör du vänta åtminstone 5 veckor efter att du har avslutat behandling med fluoxetin.

Om du påbörjar behandling med fluoxetin eller fluvoxamin bör du vänta åtminstone 14 dagar efter att du har avslutat behandling med Rasagilin Glenmark.

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

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 Glenmark påverkar graviditeten och det ofödda barnet, bör du undvika att ta Rasagilin Glenmark om du är gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Rådfråga läkare innan du kör bil eller använder maskiner, eftersom såväl Parkinsons sjukdom i sig som behandling med Rasagilin Glenmark kan påverka din förmåga att göra detta. Rasagilin Glenmark 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 ta Rasagilin Glenmark. Om du tidigare eller i samband med att du tagit Rasagilin Glenmark har upplevt sömnighet (somnolens) 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 tar Rasagilin Glenmark

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

Rekommenderad dos av Rasagilin Glenmark är 1 tablett på 1 mg, en gång dagligen, som intas via munnen.

Rasagilin Glenmark kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Rasagilin Glenmark

Om du fått i dig för stor mängd utav Rasagilin Glenmark eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med kartongen/blister eller burken med Rasagilin Glenmark och visa för läkare eller apotekspersonal.

Rapporterade symtom till följd av överdosering av Rasagilin Glenmark 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 Glenmark

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 ta Rasagilin Glenmark

Sluta inte ta Rasagilin Glenmark utan att först kontakta läkaren. 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)

Kontakta läkare om du noterar någon form av misstänkt hudförändring eftersom en förhöjd risk för hudcancer (melanom) kan föreligga vid användning av detta läkemedel (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):

- Buksmärta
- Fall
- Allergi
- Feber
- Influensa
- Allmän sjukdomskänsla
- Nacksmärta
- Bröstmärta (kärlkramp)
- Blodtrycksfall när du reser dig upp med symtom som yrsel/ostadighetskänsla (ortostatisk hypotoni)
- Nedsatt aptit
- Förstoppning
- Muntorrhet
- Illamående och kräkningar
- Gasbildning
- Avvikande blodprovresultat (leukopeni)
- Ledvärk (artralgi)
- Smärta i muskler/skelett
- Ledinflammation (artrit)
- Domning och muskelsvaghet i handen (karpaltunnelsyndrom)
- Viktminskning
- Onormala drömmarbalansproblem
- Depression
- Yrsel (svindel)
- Onormal muskelspänning (dystoni)
- Rinnsnuva (rinit)
- Hudirritation (dermatit)
- Hudutslag

- Ögoninflammation (konjunktivit)
- Urinträngning

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

- Slaganfall (stroke)
- Hjärtattack (hjärtinfarkt)
- Hudutslag med blåsbildning (vesikobullösa utslag)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare) :

- Förhöjt blodtryck
- Överdriven dåsighet
- Plötslig sömnattack

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Rasagilin Glenmark ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken eller kartong/blistret, efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Endast burken

Hållbarhet efter det första öppnandet: 2 månader

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. En tablett innehåller 1 mg rasagilin (som rasagilintartrat).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, citronsyra, pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, stearinsyra, talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rasagilin Glenmark är vita till benvita, runda, platta tabletter med "771" präglat på ena sidan och "G" på andra sidan, cirka 8 mm i diameter.

Tabletterna finns i blister med 7, 10, 28, 30, 60, 100 och 112 tabletter eller i en burk med eller utan barnskyddande lock innehållande 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell,
Tyskland

Lokal företrädare

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Skeppsbron 5,
211 20 Malmö
Sverige

Tillverkare

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green, WD18 8YA,
Storbritannien

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto
Tjeckien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland	Rasagilin Glenmark 1 mg Tabletten
Sverige	

	Rasagilin Glenmark 1 mg tabletter
Danmark	Rasagilin Glenmark
Spanien	Rasagilina Viso Farmacéutica 1 mg comprimidos EFG
Slovakien	Rasagilin Glenmark 1 mg tablety

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-07-15