

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Xadago

50 mg och 100 mg filmdragerade tabletter

Safinamid

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.
- 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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Xadago är och vad det används för

Xadago är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen safinamid. Det verkar genom att öka nivån av en substans som kallas dopamin i hjärnan som medverkar i rörelsekontrollen och som finns i mindre mängder i hjärnan hos patienter med Parkinsons sjukdom. Xadago används för att behandla Parkinsons sjukdom hos vuxna.

Hos patienter med medel till sent stadium av sjukdomen och som har "on" perioder där de kan röra sig och "off" perioder där de har svårigheter att röra på sig används Xadago som tillägg till en stabil dos av läkemedlet levodopa enbart eller i kombination med andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom.

2. Vad du behöver veta innan du tar Xadago

Ta inte Xadago

- Om du är allergisk mot safinamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du tar något av följande läkemedel:
 - Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) som selegilin, rasagilin, moklobemid, fenelzin, isokarboxazid, tranylcypromin (t.ex. för behandling av Parkinsons sjukdom eller depression, eller använd för någon annan sjukdom).
 - Petidin (ett starkt smärtstillande medel).
Du måste vänta minst 7 dagar efter att du avslutat behandlingen med Xadago innan du startar behandling med MAO-hämmare eller petidin.
- Om du har fått veta att du har en allvarlig leversjukdom.
- Om du har en ögonsjukdom som kan göra att du riskerar potentiell skada på din näthinna (den ljuskänsliga hinnan längst bak i ögat), t.ex. albinism (brist på pigment i huden och ögonen), näthinneförtvining (cellförlust från det ljuskänsliga skiktet vid ögats baksida), eller uveit (en inflammation inne i ögat, ärftlig näthinnesjukdom (ärftliga ögonsjukdomar), eller allvarlig progressiv diabetisk näthinnesjukdom (progressiv synförlust orsakad av diabetes).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Xadago

- Om läkaren har berättat för dig att du har lindrigt till måttligt nedsatt leverfunktion.
- Patienter och vårdare ska göras uppmärksamma på att vissa tvångsmässiga beteenden såsom tvångsföreställningar, tvångstankar, sjukligt spelberoende, ökad sexuell lust, hypersexualitet, impulsivt beteende och tvångsmässigt spenderande eller köpande har rapporterats med andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom.
- Okontrollerbara ryckiga rörelser kan förekomma eller bli värre då Xadago används tillsammans med levodopa.

Barn och ungdomar

Xadago rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte finns några uppgifter om effekt och säkerhet i denna population.

Andra läkemedel och Xadago

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Rådfråga läkare innan du tar något av följande läkemedel tillsammans med Xadago:

- Andra monoaminoxidas (MAO)- hämmare (inklusive receptfria läkemedel och naturliga medel) (se avsnitt "Ta inte Xadago").
- Petidin (se avsnitt "Ta inte Xadago").
- Förkylnings- eller hostmediciner som innehåller dextrometorfan, efedrin eller pseudoefedrin.
- Läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och vanligen används för att behandla ångeststörningar och vissa personlighetsstörningar (t.e.x. fluoxetin eller fluvoxamin).
- Läkemedel som kallas serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) som används i behandlingen av svår depression och andra humörstörningar såsom venlafaxin.
- Läkemedel som är BCRP-substrat (t.ex. rosuvastatin, pitavastatin, pravastatin, ciprofloxacin, metotrexat, topotekan, diklofenak eller glyburid).

Graviditet och amning

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

Graviditet

Det finns inga data från användningen av Xadago hos gravida kvinnor men djurstudier tyder på skadliga effekter på fostret efter administrering under graviditeten. Av denna orsak ska Xadago inte användas under graviditeten eller av fertila kvinnor utan effektiv preventivmetod.

Amning

Xadago utsöndras troligtvis i bröstmjölken. Då biverkningar har observerats hos råttungar kan inte en risk för det ammade barnet uteslutas. Xadago ska inte användas under amningen.

Körförmåga och användning av maskiner

Xadago har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Du bör dock vara försiktig med att använda farliga maskiner eller köra tills du är rimligt säker på att Xadago inte påverkar dig på något sätt.

Rådfråga läkare innan du framför fordon eller använder maskiner.

3. Hur du tar Xadago

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

Rekommenderad startdos av Xadago är en 50 mg tablett som kan ökas till en 100 mg tablett, tagen en gång om dagen oralt med vatten. Xadago kan tas med eller utan mat.

Om du lider av måttligt nedsatt leverfunktion, ska du inte ta mer än 50 mg per dag; din läkare kommer att ge dig råd om detta gäller dig.

Om du har tagit för stor mängd av Xadago

Om du har tagit för många Xadago-tabletter kan du utveckla förhöjt blodtryck, ångest, förvirring, glömska, sömnlighet, yrsel, känna dig illamående eller få kräkningar eller utveckla ofrivilliga ryckiga rörelser.

Kontakta omedelbart läkare och ta med dig förpackningen med Xadago.

Om du har glömt att ta Xadago

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta inte den glömda dosen och ta nästa dos samma tid som du normalt tar den.

Om du slutar att ta Xadago

Sluta inte ta Xadago utan att först tala med läkare.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar har rapporterats hos patienter i ett medel till sent stadium av Parkinsons sjukdom (patienter som tog safinamid som tilläggsterapi till levodopa enbart eller i kombination med andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom):

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer): sömnlöshet, svårigheter att utföra frivilliga rörelser, sömnhet, yrsel, huvudvärk, förvärrad Parkinsons sjukdom, grumling av ögats lins, blodtrycket faller när man reser sig upp till stående läge, illamående, falltendens.

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer): urininfektion, hudcancer, låg järnhalt i ditt blod, lågt antal vita blodkroppar, onormala röda blodkroppar, minskad aptit, höga blodfetter, ökad aptit, högt blodsocker, se saker som inte finns där, nedstämdhet, onormala drömmar, rädsla och oro, förvirringstillstånd, humörsvängningar, ökat sexintresse, onormala tankar och upplevelser, rastlöshet, sömnrubbing, domning, ostadighet, känsselförlust, ihållande onormal muskelsammandragning, huvudobehag, talsvårigheter, svimning, nedsatt minnesförmåga, dimsyn, synfältsbortfall, dubbelseende, ljuskänslighet, sjukdomar i det ljuskänsliga skiktet på ögats baksida, ögonrodnad, ökat tryck i ögat, känsla av att rummet snurrar, känsla av att hjärtat slår, snabb hjärtrytm, oregelbunden hjärtrytm, långsam hjärtrytm, högt blodtryck, lågt blodtryck, vener som blir stora och vridna, hosta, andnöd, rinnsnuva, förstoppning, sura uppstötningar, kräkning, muntorrhet, diarré, buksmärta, magkatarr, gaser, känsla av uppblåsthet, dreglande, sår i munnen, svettningar, generaliserad klåda, känslighet för ljus, hudrodnad, ryggsmärta, ledvärk, kramp, stelhet, smärta i ben eller armar, muskelsvaghet, tyngdkänsla, ökad urinering nattetid, smärta vid urinering, svårighet att ha sex hos män, trötthet, svaghetskänsla, ostadig gång, fotsvullnad, smärta, värmekänsla, lägre vikt, högre vikt, onormala blodtester, högt blodfettvärde, ökat blodsocker, onormalt EKG, onormalt leverfunktionstest, onormalt urintest, minskat blodtryck, ökat blodtryck, onormalt ögontest, fraktur i foten.

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer): lunginflammation, hudinfektion, halsont, näsallergi, tandinfektion, virusinfektion, hudförändringar/hudväxter som inte är cancer, onormala vita blodkroppar, allvarlig viktminskning och svaghet, ökat kalium i blodet, okontrollerbara begär, grumlat medvetande, förvirring, felaktig uppfattning av bilder, minskat sexintresse, tankar man inte kan bli av med, känsla av att någon är ute efter dig, tidig sädesuttömning, okontrollerbart behov av att sova, rädsla för sociala situationer, självmordstankar, klumpighet, lätt distraherad, förlust av smaksinne, svaga/långsamma reflexer, strålande smärta i benen, konstant behov av att röra på benen, sömnhet, ögonstörningar, progressiv nedsättning av synen på grund av diabetes, ökat tårflöde, nattblindhet, vindögdhed, hjärtattack, sammandragning/förträngning av blodkärl, allvarligt högt blodtryck, sammandragning av bröstkorgen, svårigheter att tala, svårigheter att/ont att svälja, peptiskt sår, kväljningar, magblödning, gulsot, håravfall, blåsor, hudallergi, hudsjukdomar, blåmärken, fjällande hud, nattsvettningar, hudsmärta, missfärgning av huden, psoriasis, flagnande hud, inflammation i ryggleder på grund av autoimmun sjukdom, smärta i sidorna, svullnad av leder, muskuloskeletal smärta, muskelsmärta, nacksmärta, ledvärk, cysta i leden, okontrollerbart behov av att urinera, ökad urinering, varceller i urinen, urintvekan, prostataproblem, bröstsmärta, minskad läkemedelseffekt, läkemedelsintolerans, köldkänsla, allmän sjukdomskänsla, feber, torrhet i hud, ögon och mun, onormala blodtester, blåsljud i hjärtat, onormala hjärttester, blåmärke/svullnad efter skada, blockering av blodkärl på grund av fett, huvudskada, munskada, skelettskada, spelberoende.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Xadago ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur kan 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 safinamid. Varje tablett innehåller 50 mg eller 100 mg safinamid (som metansulfonat).
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettens kärna: mikrokristallin cellulosa, krospovidon typ A, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.
 - Tablettens dragering: hypromellos, polyetylenglykol 6000, titandioxid (E171), järnoxid (E172), kaliumaluminiumsilikat (E555).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Xadago 50 mg är orange- till kopparfärgade, runda, bikonkava filmdragerade tabletter med en diameter på 7 mm med metallglänsande yta och prägling med styrkan "50" på en sida av tabletten.

Xadago 100 mg är orange- till kopparfärgade, runda, bikonkava filmdragerade tabletter med en diameter på 9 mm med metallglänsande yta och prägling med styrkan "100" på en sida av tabletten.

Xadago levereras i förpackningar som innehåller 14, 28, 30, 90 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca 10
20091 Bresso (MI)
Italien
Tfn: +39 02665241
Fax: +39 02 66501492
e-post: info.zambonspa@zambongroup.com

Tillverkare

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2
D- 73614 Schorndorf,
Tyskland

Zambon S.p.A.
Via della Chimica, 9
36100 Vicenza
Italien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien/ Luxembourg/Luxemburg

Zambon N.V./S.A.
Tél/Tel: + 32 2 777 02 00

България/Česká republika/Eesti/Ελλάδα/ Hrvatska/Ireland/Ísland/Κύπρος/Latvija/ Lietuva/Magyarország/Malta/Polska/ România/Slovenija/Slovenská republika

Zambon S.p.A.
Тел./Tel/Τηλ/Σίμι: + 39 02665241

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige

Zambon Sweden, Filial of Zambon Nederland B.V.
Tlf/Puh/Tel: + 47 815 300 30

Deutschland/Österreich

Zambon GmbH
Tel: 00800 92626633

España

Zambon, S.A.U.
Tel: + 34 93 544 64 00

France

Zambon France S.A.
Tél: + 33 (0)1 58 04 41 41

United Kingdom

Profile Pharma Limited
Tel: + 44 (0) 800 0288 942

Italia

Zambon Italia S.r.l.
Tel: + 39 02665241

Nederland

Zambon Nederland B.V.
Tel: + 31 (0)33 450 4370

Portugal

Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 217 600 952 / 217 600 954

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2019.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.eu/>.