

## **Bipacksedel: Information till användaren**

Rasagiline Sandoz 1 mg tablett

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 finns information om följande:**

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

### **1. Vad Rasagiline Sandoz är och vad det används för**

Rasagiline Sandoz 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. Rasagiline Sandoz hjälper till att öka och bibehålla nivåer av dopamin i hjärnan.

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

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Rasagiline Sandoz**

**Ta inte Rasagiline Sandoz**

- 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 Rasagiline Sandoz:

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

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

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Rasagiline Sandoz:

- om du har leverproblem

- du bör tala med din läkare om alla misstänkta hudförändringar. Behandling med Rasagiline Sandoz kan eventuellt öka risken för hudcancer.
- om du tar läkemedel som innehåller buprenorfin. Användning av dessa läkemedel tillsammans med Rasagiline Sandoz kan leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se "Andra läkemedel och Rasagiline Sandoz").

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 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).

Rasagiline Sandoz 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 Körformåga och användning av maskiner.

### **Barn och ungdomar**

Det är inte relevant att använda Rasagiline Sandoz till barn och ungdomar. Rasagiline Sandoz rekommenderas därför inte för användning under 18 års ålder.

### **Andra läkemedel och Rasagiline Sandoz**

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 eller kan tänkas ta något av följande läkemedel:

- vissa antidepressiva läkemedel (selektiva serotoninåterupptagshämmare, selektiva serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare, 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
- buprenorfinhaltiga läkemedel för behandling av svår smärta. Dessa läkemedel kan interagera med Rasagiline Sandoz och du kan uppleva ett så kallat serotonergt syndrom med symtom som ofrivilliga, rytmiska sammandragningar av musklerna, inklusive de muskler som styr ögats rörelser, agitation, hallucinationer, koma, överdriven svettning, tremor, överdrivna reflexer, ökad muskelspänning, kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta din läkare om du upplever sådana symtom.

Användning av Rasagiline Sandoz tillsammans med antidepressiva läkemedel som innehåller fluoxetin eller fluvoxamin bör undvikas.

Om du börjar behandling med Rasagiline Sandoz 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 Rasagiline Sandoz -behandling.

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

### **Graviditet och amning**

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 Rasagiline Sandoz påverkar graviditeten och det ofödda barnet, bör du undvika att ta Rasagiline Sandoz 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 Rasagiline Sandoz kan påverka din förmåga att göra detta. Rasagiline Sandoz kan leda till att du känner dig yr och dåsig. Det kan även ge upphov till plötsliga sömnnattacker. 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 Rasagiline Sandoz. Om du tidigare eller i samband med att du tagit Rasagiline Sandoz har upplevt sömnighet (somnia) och/eller plötsliga sömnnattacker, 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.

### **Rasagiline Sandoz innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Rasagiline Sandoz**

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

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

### **Om du har tagit för stor mängd av Rasagiline Sandoz**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med kartongen/blisterförpackningen eller burken med Rasagiline Sandoz för att visa din läkare eller apotekspersonalen.

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

### **Om du har glömt att ta Rasagiline Sandoz**

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 Rasagiline Sandoz**

Sluta inte att ta Rasagiline Sandoz 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 kan föreligga vid användning av detta läkemedel (se avsnitt 2).

#### Övriga biverkningar

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

- onormala rörelser (dyskinesi)
- huvudvärk.

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

- buksmärtor
- fall
- allergi
- feber
- influensa
- sjukdomskänsla
- nackont
- bröstsmärta (kärlkramp)
- 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 (artralgi)
- 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. Detta gäller även 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 läkemedlets säkerhet. Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

## **5. Hur Rasagiline Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 rasagilintartrat).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, talk, natriumstearyl fumarat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Rasagiline Sandoz tabletter är vita eller naturvita, runda, platta med sneda kanter (6,5 mm).

Förpackningsstorlekar: blisterförpackningar med 10, 28, 30, 98, 100 och 112 tabletter.

Burkar med 30 och 100 tabletter. Burkarna är försedda med barnskyddande skruvkork som innehåller torkmedel (silikagel). Torkmedlet, som förhindrar tabletterna att bli fuktiga, får ej sväljas.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

### **Tillverkare**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland  
eller

Delorbis Pharmaceuticals Ltd, 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Nicosia, Cypern  
eller

Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A., Rua Consiglieri Pedroso, no. 121-123, Queluz de Baixo, Barcarena 2745-557, Portugal

**Denna bipacksedel ändrades senast 2024-07-11**