

Bipacksedel: Information till patienten

Safinamide STADA 50 mg filmdragerade tabletter
Safinamide STADA 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 finns information om följande:

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

1. Vad är och vad det används för

Safinamid Stada 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. Safinamid Stada 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 Safinamid Stada som tillägg till en stabil dos av läkemedlet levodopa enbart eller i kombination med andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom.

Safinamid som finns i Safinamid Stada 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 Safinamid Stada

Ta inte Safinamid Stada

- 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 Safinamid Stada 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 synreduktion orsakad av diabetes).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Safinamid Stada

- Om du har leverbesvär.
- 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 Safinamid Stada används tillsammans med levodopa.

Barn och ungdomar

Safinamid Stada 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 Safinamid Stada

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 Safinamid Stada:

- 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.ex. fluoxetin eller fluvoxamin).
- Läkemedel som kallas serotonin–noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) som används i behandlingen av svår depression och andra humörstörningar såsom venlafaxin.
- Läkemedel mot förhöjt kolesterol såsom rosuvastatin, pitavastatin, pravastatin
- Fluorokinolonantibiotika såsom ciprofloxacin
- Läkemedel som påverkar immunförsvaret såsom metotrexat
- Läkemedel för att behandla metastaserade carcinom såsom topotekan
- Läkemedel för att behandla värk och inflammation såsom diklofenak
- Läkemedel för att behandla typ 2-diabetes såsom glyburid, metformin
- Läkemedel för att behandla virusinfektioner såsom aciklovir, ganciklovir

Graviditet och amning

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

Graviditet

Safinamid Stada ska inte användas under graviditeten eller av fertila kvinnor utan effektiv preventivmetod.

Amning

Safinamid Stada utsöndras troligtvis i bröstmjölken. Safinamid Stada ska inte användas under amningen.

Körförmåga och användning av maskiner

Sömnighet och yrsel kan förekomma under behandling med safinamid: du bör vara försiktig med att använda farliga maskiner eller köra tills du är rimligt säker på att Safinamid Stada inte påverkar dig på något sätt.

Rådfråga läkare innan du framför fordon eller använder maskiner.

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 Safinamid Stada

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

Rekommenderad startdos av Safinamid Stada är en 50 mg tablett som kan ökas till en 100 mg tablett, tagen en gång om dagen oralt med vatten och helst på morgonen. Safinamid Stada 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 Safinamid Stada

Om du har tagit för många Safinamid Stada -tabletter kan du utveckla förhöjt blodtryck, ångest, förvirring, glömska, sömnhet, yrsel, känna dig illamående eller få kräkningar, vidgade pupiller eller utveckla ofrivilliga ryckiga rörelser.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig förpackningen med Safinamid Stada.

Om du har glömt att ta Safinamid Stada

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 Safinamid Stada

Sluta inte ta Safinamid Stada utan att först tala med 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 läkare vid hypertensiv kris (våldigt högt blodtryck, kollaps), malignt neuroleptikasyndrom (förvirring, svettning, muskelstelhet, hög kroppstemperatur, ökade nivåer av kreatinkinaser i blodet), serotonin syndrom (förvirring, högt blodtryck, muskelstelhet, hallucinationer) och lågt blodtryck.

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, humörsvägningar, ökat sexintresse, onormala tankar och upplevelser, rastlöshet, sömnrubbling, 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, förstopning, sura uppstötningar, kräkning, muntorrhet, diarré, buksmärtor, 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 viktnedgång 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, strålade smärta i benen, konstant behov av att röra på benen, sömnlighet, 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 (svårigheter att kissa), 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Safinamid Stada 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 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 safinamid.

- Varje tablett innehåller 50 mg eller 100 mg safinamid.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettens kärna: mikrokristallin cellulosa, krospovidon typ A, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
 - Filmdragering: hypromellos (E464), makrogol 6000 (E1521), mica (E555), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Safinamide Stada 50 mg är orangefärgade, runda filmdragerade tabletter med metallglänsande yta, präglad med "MS" på ena sidan och "18" på andra sidan.

Safinamide Stada 100 mg är orangefärgade, runda filmdragerade tabletter med metallglänsande yta, präglad med "MS" på ena sidan och "19" på andra sidan.

Safinamide Stada levereras i blisterförpackningar med 14, 28, 30, 90 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000, Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park, Paola, PLA3000, Malta

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-11-11.