

Листовка: информация за пациента

Расагинкон 1 mg таблетки
Rasagincon 1 mg tablets

разагилин/rasagiline

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Расагинкон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Расагинкон
3. Как да използвате Расагинкон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Расагинкон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250287
Разрешение №	70166 / 09-10-2025
BG/MA/MP -	
Разрешение №	

1. **Какво представлява Расагинкон и за какво се използва**

Расагинкон съдържа активното вещество разагилин и се използва за лечение на Паркинсонова болест при възрастни. Той може да се използва със или без леводопа (друго лекарство, което се използва за лечение на Паркинсонова болест).

При Паркинсоновата болест има загуба на клетки, произвеждащи допамин в мозъка. Допаминът е химическо вещество в мозъка, което участва в контрола на движенията. Расагинкон спомага за увеличаване и поддържане на нивото на допамин в мозъка.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Расагинкон

Не приемайте Расагинкон:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към разагилин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от тежки чернодробни проблеми.

Докато приемате Расагинкон, не приемайте следните лекарствени продукти:

- моноаминооксидазни (MAO) инхибитори (например за лечение на депресия или Паркинсонова болест или за каквото и да било друго показание), включително медицински и природни продукти без рецепта, например жълт кантарион.
- петидин (силно обезболяващо).

Необходимо е да изчакате поне 14 дни след спиране на лечението с Расагинкон, за да започнете лечение с MAO инхибитори или петидин.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Расагинкон

- ако имате някакви чернодробни проблеми;
- трябва да разговаряте с Вашия лекар при наличието на някакви подозрителни кожни промени.



Лечението с Расагинкон може да повиши риска от развитие на рак на кожата. Информирайте Вашия лекар, ако Вие или Вашето семейство/обгрижващ забележи, че развивате необичайно поведение, при което не може да устоите на импулси, подтици или непреодолимо желание да извършите определени вредни или пагубни действия спрямо себе си или другите. Те се наричат разстройства върху контрола на импулсите. При пациенти, приемащи Расагинкон и/или други лекарства, използвани за лечение на Паркинсонова болест, са били наблюдавани прояви на поведение като непреодолими импулси, натрапливи мисли, пристрастяване към хазарта, прекомерно харчене, импулсивно поведение и необичайно повишено сексуално желание или увеличени сексуални мисли и чувства. Вашият лекар може да реши да коригира дозата или да спре приема на лекарството (вж. точка 4). Расагинкон може да предизвика сънливост и да Ви накара внезапно да заспите по време на ежедневните си дейности, особено, ако приемате други допаминергични лекарствени продукти (които се използват за лечението на Паркинсонова болест). За повече информация, моля, вж. точка Шофиране и работа с машини.

Деца и юноши

Няма съответна употреба на Расагинкон при деца и юноши. Затова Расагинкон не се препоръчва за употреба при възраст под 18 години.

Други лекарства и Расагинкон

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, особено ако приемате някое от следните лекарства:

- Определени антидепресанти (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин-норадреналин, трициклични или тетрациклични антидепресанти);
- антибиотика ципрофлоксацин, който се използва срещу инфекции;
- потискащото кашлицата лекарство декстрометорфан;
- симпатикомиметици като тези, съдържащи се в капки за очи, назалните или перорални деконгестанти, както и лекарства срещу простуда, съдържащи ефедрин или псевдоефедрин.

Трябва да се избягва употребата на Расагинкон заедно с антидепресанти, съдържащи флуоксетин или флувоксамин.

Ако започвате лечение с Расагинкон, трябва да изчакате поне 5 седмици след спиране на лечението с флуоксетин.

Ако започвате лечение с флуоксетин или флувоксамин трябва да изчакате поне 14 дни след спирането на Расагинкон.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако пушите или възнамерявате да спрете да пушите. Пушенето би могло да понижи количеството Расагинкон в кръвта.

Прием на Расагинкон с храна, напитки и алкохол

Расагинкон може да бъде приеман със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Ако сте бременна, трябва да избягвате да вземате Расагинкон, тъй като ефектите на Расагинкон върху бременността и новороденото дете не са известни.



Шофиране и работа с машини

Посъветвайте се с **Вашия лекар** преди да шофирате и да работите с машини, тъй като самата Паркинсонова болест, както и лечението с Расагинкон може да повлияят способността Ви да правите това. Расагинкон може да Ви накара да се чувствате замаяни или сънливи. Той може също да причини епизоди на внезапно заспиване.

Това може да се засили, ако приемате други лекарства за лечение на Вашата Паркинсонова болест или ако приемате лекарства, които могат да предизвикат сънливост, или ако пиете алкохол, докато приемате Расагинкон. Ако имате сънливост и/или епизоди на внезапно заспиване преди или докато приемате Расагинкон, не шофирайте и не работете с машини (вж. точка 2).

3. Как да приемате Расагинкон

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза Расагинкон е 1 таблетка от 1 mg, приемана веднъж дневно през устата. Расагинкон може да бъде приеман със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Расагинкон

Ако считате, че сте приели твърде много Расагинкон таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт. Вземете кутията/блистера Расагинкон с Вас, за да я покажете на Вашия лекар или фармацевт.

Симптоми, съобщени след предозиране с Расагинкон, включват леко еуфорично настроение (лека форма на мания), изключително високо кръвно налягане и серотонинов синдром (вж. точка 4).

Ако сте пропуснали да приемете Расагинкон

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата доза както обичайно, когато е времето да бъде взета.

Ако сте спрели приема на Расагинкон

Не спирайте Расагинкон, без преди това да сте разговаряли с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се веднага с Вашия лекар, ако забележите някои от следните симптоми. Може да Ви е необходима спешна лекарска консултация или лечение:

- ако развиете необичайно поведение, като непреодолими импулси, натрапливи мисли, пристрастяване към хазарта, прекомерно пазаруване или харчене, импулсивно поведение и необичайно повишено сексуално желание или увеличени сексуални мисли (разстройство в контрола на импулсите) (вж. точка 2);
- ако виждате или чувате неща, които не съществуват (халюцинации);
- всяка комбинация от халюцинации, висока температура, безпокойство, треперене и изпотяване (серотонинов синдром);

Свържете се с Вашия лекар, ако забележите някакви подозрителни промени на кожата, защото при употреба на това лекарство може да има повишен риск от развитие на рак на кожата (меланом) (вж. точка 2).

Други нежелани реакции

Много често (може да засегне повече от 1 на 10 човека):

- неволеви движения (дискинезия);



- главоболие.

Чести (може да засегне до 1 на 10 човека)

- болка в корема;
- падане;
- алергия;
- висока температура;
- грип (инфлуенца);
- общо усещане на дискомфорт (неразположение);
- болка във врата;
- гръдна болка (ангина пекторис);
- ниско кръвно налягане при заставане в изправено положение със симптоми като зашеметеност/замаяност (ортостатична хипотония);
- намален апетит;
- запек;
- сухота в устата;
- гадене и повръщане;
- изпускане на газове (флатуленция);
- промени в резултати на кръвните тестове (левкопения);
- болка в ставите (артралгия);
- мускулно-скелетна болка;
- възпаление на ставите (артрит);
- нечувствителност или слабост на мускулите на ръката (синдром на китковия канал);
- намалено тегло;
- необичайни сънища;
- затруднения в мускулната координация (атаксия);
- депресия;
- виене на свят (вертиго);
- удължено време за съкращаване на мускулите (дистония);
- хрема (ринит);
- дразнене на кожата (дерматит);
- обрив;
- зачервяване на очите (конюнктивит);
- чести позиви за уриниране.

Нечести (може да засегне до 1 на 100 човека)

- инсулт (мозъчно-съдов инцидент);
- сърдечен пристъп (инфаркт на миокарда);
- обрив с мехури (везикулобулозен обрив).

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- повишено кръвно налягане
- прекормерна сънливост
- внезапно заспиване

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Расагинкон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до“/„EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Расагинкон

- Активното вещество е разагилин (rasagiline).
Всяка таблетка съдържа 1 mg разагилин (rasagiline) като разагилин мезилат (rasagiline mesylate).
- Другите съставки (помощни вещества) са: микрокристална целулоза, царевично нишесте, прежелатинизирано царевично нишесте, колоиден безводен силициев диоксид, безводна лимонена киселина, талк и стеаринова киселина.

Как изглежда Расагинкон и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, кръгли, плоски таблетки със скосени ръбове с вдлъбнато релефно означение "C13" от едната страна и гладки от другата страна (Приблизителен размер: 8 mm).

Расагинкон се предлага в кутии с 56 и 60 таблетки, в блистери от AL/AL - фолио.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Фармаконс АД
бул. „Пейо К. Яворов“ № 44, ет.1 София 1164
България

Дата на последно преразглеждане на листовката:

