

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Ralago, 1 mg tabletid rasagiliin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ralago ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ralago võtmist
3. Kuidas Ralago't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ralago't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ralago ja milleks seda kasutatakse

Ralago sisaldab toimeainet rasagiliini ja seda kasutatakse Parkinsoni tõve raviks täiskasvanutel. Seda võib kasutada koos levodopaga (üks teine ravim, mida kasutatakse Parkinsoni tõve raviks) või ilma.

Parkinsoni tõve puhul tekib ajus dopamiini tootvate rakkude kahjustus. Dopamiin on ajus leiduv keemiline aine, mis osaleb liigutuste kontrollis. Ralago aitab suurendada ja säilitada dopamiini taset ajus.

2. Mida on vaja teada enne Ralago võtmist

Ralago't ei tohi võtta

- kui olete rasagiliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on tõsised maksaprobleemid.

Ärge võtke Ralago ravi ajal järgmisi ravimeid:

- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (nt depressiooni või Parkinsoni tõve raviks või mõnel muul näidustusel), kaasa arvatud käsimüügiravimid ja loodustooted, nt naistepuna).
- petidiin (tugev valuvaigisti).

Te peate ootama vähemalt 14 päeva pärast ravi lõpetamist Ralago'ga, enne kui võite alustada ravi MAO inhibiitorite või petidiiniga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ralago võtmist pidage nõu oma arstiga

- kui teil on maksaprobleemid,
- kahtlaste nahamuutuste korral rääkige oma arstiga.

Teatage oma arstile, kui teie või teie perekond/hooldaja märkab, et teil on tekkinud ebatavaline käitumine, kus te ei suuda vastu panna tungile, kihule või kiusatusele sooritada teatud tegevusi, mis võivad kahjustada teid või teisi. Neid nimetatakse impulsikontrolli häireteks. Ralago't ja/või teisi Parkinsoni tõve ravimeid saanud patsientidel on täheldatud sundkäitumist, kinnismõtteid, hasartmängusõltuvust, ülemäära kulutamist, impulsiivset käitumist ja ebanormaalselt suurt sugutungit või seksuaalsete mõtete või tunnete sagenemist. Arst võib teie annust kohandada või ravi lõpetada (vt

lõik 4).

Ralago võib põhjustada uimasust ja ootamatut uinumist päevaste tegevuste ajal, eriti kui võtate muid dopaminergilisi ravimeid (kasutatakse Parkinsoni tõve ravimiseks). Lisateave vt lõik „Autojuhtimine ja masinatega töötamine”.

Lapsed ja noorukid

Puudub Ralago asjakohane kasutus lastel ja noorukitel. Ralago't ei soovitata seega kasutada alla 18-aastastel.

Muud ravimid ja Ralago

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Kindlasti teatage oma arstile, kui võtate mis tahes järgmisi ravimeid:

- Teatud antidepressandid (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, selektiivsed serotoniini norepinefriini tagasihaarde inhibiitorid, tritsüklilised või tetratsüklilised antidepressandid),
- infektsioonide puhul kasutatav antibiootikum tsiprofloksatsiin,
- köhapärssija dekstrometorfaan,
- silmatilkades ja nina-neelu limaskestast turset vähendavates ravimites sisalduvad sümpatomimeetikumid ja efedriini või pseudoefedriini sisaldavad külmetuseravid.

Tuleb vältida Ralago samaaegset kasutamist koos fluoksetiini või fluvoksamiini sisaldavate antidepressantidega.

Kui te alustate ravi Ralago'ga, peate ootama vähemalt 5 nädalat pärast ravi lõpetamist fluoksetiiniga.

Kui te alustate ravi fluoksetiini või fluvoksamiiniga, peate ootama vähemalt 14 päeva pärast ravi lõpetamist Ralago'ga.

Teatage oma arstile, kui te suitsetate või kavatsete suitsetamisest loobuda. Suitsetamine võib vähendada Ralago hulka teie veres.

Ralago koos toidu, joogi ja alkoholiga

Ralago't võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Te peaksite vältida Ralago võtmist raseduse ajal, sest Ralago toime rasedusele ja sündimata lapsele ei ole teada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kuna nii Parkinsoni tõbi kui ka ravi Ralago'ga võivad mõjutada teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet, pidage eelnevalt nõu oma arstiga. Ralago võib muuta teid uimaseks või uniseks, samuti võib see põhjustada ootamatu uinumise episoodide.

See võib võimenduda, kui te võtate teisi ravimeid Parkinsoni tõve sümptomite ravimiseks või võtate ravimeid, mis teevad teid uniseks või kui te tarbite Ralago võtmise ajal alkoholi. Kui teil on esinenud unisust ja/või ootamatu uinumise episoodide enne Ralago võtmist või selle võtmise ajal, ärge juhtige autot ega töötage masinatega (vt lõik 2).

3. Kuidas Ralago't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ralago soovitatav annus on üks 1 mg tablett suu kaudu üks kord ööpäevas. Ralago't võib võtta koos

toiduga või ilma.

Kui te võtate Ralago't rohkem, kui ette nähtud

Kui te arvate, et olete võtnud liiga palju Ralago tablette, võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga. Võtke Ralago karp/blister kaasa, et seda arstile või apteekrile näidata.

Sümptomid, millest on teatatud pärast Ralago üleannustamist, on muuhulgas kergelt eufooriline meeleolu (kerge mania vorm), väga kõrge vererõhk ja serotoniinisündroom (vt lõik 4).

Kui te unustate Ralago't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus tavalisel ettenähtud ajal.

Kui te lõpetate Ralago võtmise

Ärge lõpetage Ralago võtmist ilma eelnevalt arstiga nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui märkate ükskõik millist järgmistest sümptomitest. Võite vajada viivitamatult meditsiinilist abi või ravi:

- kui teil tekivad ebatavalised käitumisviisid, nt sundkäitumine, kinnismõtted, hasartmängusõltuvus, ülemäärane ostlemine või kulutamine, impulsiivne käitumine ja ebanormaalselt suur sugutung või seksuaalsete mõtete või tunnete sagenemine (impulsikontrolli häired) (vt lõik 2);
- kui te näete või kuulete asju, mida ei ole olemas (hallutsinatsioonid);
- kui teil esineb hallutsinatsioonide, palaviku, rahutuse, värinate ja higistamise mis tahes kombinatsioon (serotoniinisündroom);
- kui te märkate mis tahes kahtlasi nahamuutusi, sest Parkinsoni tõvega patsientidel on suurem nahavähi (mitte ainult melanoomi) tekkerisk (vt lõik 2).

Teised kõrvaltoimed

Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st)

- tahtmatud liigutused (düskineesia)
- peavalu

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

- kõhuvalu
- kukkumine
- allergia
- palavik
- gripp
- üldine haige olemise tunne (halb enesetunne)
- kaelavalu
- valu rinnus (stenokardia)
- madal vererõhk püstiasendisse tõusmisel, millega kaasnevad sellised sümptomid, nagu pearinglus/peapööritus (ortostaatiline hüpotensioon)
- söögiisu vähenemine
- kõhukinnisus
- suukuivus
- iiveldus ja oksendamine
- kõhupuhitus

- ebanormaalsed vereanalüüsi näitajad (leukopeenia)
- liigesevalu (artralgia)
- lihas-skeleti valu
- liigesepõletik (artriit)
- tuimus ja lihaskõrge käes (karpaalkanali sündroom)
- kehakaalu langus
- ebanormaalsed unenäod
- lihaste koordinatsiooni raskused (tasakaaluhäired)
- depressioon
- peapööritus (vertiigo)
- pikenenud lihaste kontraktsioon (düstoonia)
- nohu (riniit)
- naha ärritus (dermatiit)
- lööve
- punetavad silmad (konjunktiviit)
- kusepakitsus

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

- insult (ajurabandus)
- südamerabandus (müokardiinfarkt)
- villiline lööve (vesikobulloosne lööve)

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- vererõhu tõus
- ülemäärane unisus
- ootamatu uinumine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ralago't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalblistris, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ralago sisaldab

- Toimeaine on rasagiliin. Üks tablett sisaldab 1 mg rasagiliini (rasagiliinhemitartraadina).
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos (E460), eelželatiniseeritud maisitärklis (tüüp 1500), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), talk (E553b), steariinhape.

Kuidas Ralago välja näeb ja pakendi sisu

Valged kuni peaaegu valged, ümmargused, kergelt kaksikkumerad, kaldservadega, võimalike

nähtavate täppidega, 7 mm läbimõõduga tabletid.

Ralago on saadaval karbis, kus on 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84 või 90 tabletti blistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

KRKA, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

Tootjad

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 6671658

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.