

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**Agillas**  
**1 mg**  
**tableta**  
*razagilin*

**Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Šta se nalazi u ovoj uputi:**

1. Šta je Agillas i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati Agillas
3. Kako uzimati Agillas
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Agillas
6. Dodatne informacije

### **1. Šta je Agillas i za šta se koristi**

Agillas se primjenjuje za liječenje Parkinsonove bolesti. Može se primjeniti zajedno s levodopom ili bez levodope (drugi lijek koji se primjenjuje za liječenje Parkinsonove bolesti).

Kod Parkinsonove bolesti postoji gubitak stanica koje proizvode dopamin u mozgu. Dopamin je hemijska tvar u mozgu koja je uključena u kontrolu pokreta. Agillas pomaže u povećavanju i održavanju razina dopamina u mozgu.

### **2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati Agillas**

**Nemojte uzimati Agillas:**

- ako ste alergični na razagilin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate teške probleme s jetrom.

Nemojte uzimati sljedeće lijekove dok uzimate Agillas:

- inhibitore monoamino oksidaze (MAO) (npr. za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti ili za bilo koju drugu indikaciju), uključujući lijekove i prirodne preparate bez recepta npr. gospinu travu
- petidin (snažan lijek protiv boli).

Morate čekati najmanje 14 dana nakon prestanka liječenja lijekom Agillas i početka liječenja MAO inhibitorima ili petidinom.

**Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Agillas:

- ako imate blage do umjerene probleme s jetrom.
- morali biste razgovarati sa svojim ljekarom o bilo kakvim sumnjivim promjenama na koži.

Liječenje Agillasom može povećati rizik od raka kože.

Obavijestite Vašeg ljekara ako Vi ili Vaša porodica/skrbnik primijetite da razvijate neuobičajeno ponašanje u smislu da se ne možete oduprijeti nagonu, potrebi ili žudnji za obavljanjem određenih aktivnosti,

škodljivih ili loših za Vas ili druge. Ovo se zove poremećaj kontrole impulsa. Kod bolesnika koji uzimaju Agillas i/ili druge lijekove koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti bila su opažena ponašanja kao što su kompulzije, opsesivne misli, ovisnost o kockanju, prekomjerno trošenje, impulzivno ponašanje i nenormalno visok seksualni nagon ili povećanje misli i osjećanja povezanih sa seksualnošću. Vaš ljekar će možda morati prilagoditi dozu ili prekinuti liječenje (vidjeti dio 4). Agillas može uzrokovati omamljenost i može učiniti da iznenada zaspate tokom dnevnih aktivnosti, posebno ako uzimate dopaminergičke lijekove (primjenjuju se za liječenje Parkinsonove bolesti). Za više informacija proučite dio o upravljanju vozilima i radu sa mašinama.

### **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena lijeka Agillas u djece mlađe od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Agillas**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posavjetujte se s ljekarom prije uzimanja bilo kojeg od sljedećih lijekova zajedno s lijekom Agillas:

- određeni antidepresiva (selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina, selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina i noradrenalina, tricikličkih ili tetracikličkih antidepresiva)
- antibiotika ciprofloksacina koji se upotrebljava protiv infekcija
- dekstrometorfana koji se primjenjuje protiv kašlja
- simpatomimetika poput onih sadržanih u kapima za oči, nazalnim i oralnim dekongestivima i lijekovima za prehladu koji sadrže efedrin ili pseudoefedrin.

Istodobna primjena Agillasa s antidepresivima koji sadrže fluoksetin ili fluvoksamin potrebno je izbjegavati.

Ako započinjete liječenje Agillasom, morate čekati najmanje 5 sedmica nakon prekida liječenja fluoksetinom.

Ako započinjete liječenje fluoksetinom ili fluvoksaminom, morate čekati najmanje 14 dana nakon prekida liječenja Agillasom.

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako pušite ili namjeravate prestati pušiti. Pušenje može smanjiti količinu Agillasa u krvi.

### **Trudnoća dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trebali biste izbjegavati uzimanje Agillasa ako ste trudni, jer nije poznato kako Agillas utječe na trudnoću i nerođeno dijete.

### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Upitajte svog ljekara za savjet prije upravljanja vozilima i rada sa mašinama jer Parkinsonova bolest sama po sebi, kao i liječenje lijekom Agillas, može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa mašinama. Agillas Vam može izazvati omaglicu ili omamljenost; također može uzrokovati epizode iznenadnog nastupa sna. To se može pojačati ako uzimate druge lijekove za liječenje simptoma Parkinsonove bolesti ili ako uzimate lijekove koji Vas mogu omamiti ili pijete alkohol dok uzimate Agillas. Ako ste osjetili izrazitu pospanost i/ili epizode iznenadnog nastupa sna prije ili za vrijeme uzimanja lijeka Agillas, nemojte upravljati vozilima ili mašinama (pogledajte dio 2).

## **3. Kako uzimati Agillas**

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Uobičajena doza Agillasa je 1 tableta od 1 mg uzeta na usta jedanput dnevno.

Agillas se može uzeti sa ili bez hrane.

#### **Ako uzmete više Agillasa nego šta ste trebali**

Ako mislite da ste možda uzeli previše Agillasa, odmah se obratite svom ljekaru ili farmaceutu. Ponesite sa sobom Agillas da pokažete svom ljekaru ili farmaceutu.

Simptomi zabilježeni nakon predoziranja Agillasom uključivali su blago euforično raspoloženje (blagi oblik manije), krajnje visok krvni pritisak i serotoninski sindrom (vidjeti dio 4).

#### **Ako ste zaboravili uzeti Agillas**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Uzmite sljedeću dozu kako je uobičajeno, kada je vrijeme da je uzmete.

#### **Ako prestanete uzimati Agillas**

Nemojte prestati uzimati Agillas prije razgovora sa svojim ljekarom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

## **4.     **Moguće nuspojave****

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite svom ljekaru ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma. Možda ćete trebati hitni ljekarski savjet ili liječenje:

- Ako razvijete neuobičajena ponašanja poput kompulzija, opsesivnih misli, ovisnosti o kockanju, prekomjerno kupovanje ili trošenje novca, impulzivno ponašanje ili abnormalno jaki seksualni nagon ili učestale misli o seksu (poremećaji kontrole impulsa) (pogledajte dio 2).
- Ako vidite ili čujete stvari koje nisu stvarne (halucinacije).
- Bilo koja kombinacija halucinacija, vrućice, nemira, nevoljnog drhtanja i znojenja (serotoninski sindrom).

Obratite se ljekaru ako primijetite sumnjive promjene na koži zbog toga jer kod primjene ovog lijeka može biti povećan rizik od raka kože (melanom) (pogledajte dio 2).

#### Druge nuspojave

##### **Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):**

- abnormalni pokreti (diskinezija)
- glavobolja.

##### **Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- bol u trbuhu
- pad
- alergija
- vrućica
- gripa (influenca)
- opće loše osjećanje (malaksalost)
- bol u vratu
- bol u prsima (angina pectoris)
- nizak krvni pritisak pri ustajanju u stojeći položaj sa simptomima kao šta su omaglica/ošamućenost (ortostatska hipotenzija)
- smanjen apetit
- zatvor
- suha usta
- mučnina i povraćanje

- vjetrovi
- abnormalni rezultati krvnih testova (leukopenija)
- bol u zglobovima (artralgija)
- mišićno-koštana bol
- upala zglobova (artritis)
- utrnulost i slabost mišića ruke (sindrom karpalnog tunela)
- smanjenje tjelesne težine
- abnormalni snovi
- poteškoće u mišićnoj koordinaciji (poremećaj ravnoteže)
- depresija
- omaglica (vrtoglavica)
- produljene mišićne kontrakcije (distonija)
- curenje nosa (rinitis)
- nadražaj kože (dermatitis)
- osip
- crvenilo očiju (konjunktivitis)
- hitan nagon za mokrenjem.

**Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- moždani udar (cerebrovaskularni događaj)
- srčani udar (infarkt miokarda)
- osip s mjehurićima (vezikulobulozni osip)

**Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka**

- povišeni krvni pritisak
- prekomjerna omamljenost
- iznenadni nastup sna

**Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu.**

Prijavljivanje nuspojava

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

## 5. Kako čuvati Agillas

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

**Rok trajanja:**

Tri (3) godine od datuma proizvodnje.

Lijek se ne smije primijeniti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju!

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Dodatne informacije

**Šta Agillas sadrži**

- Djelatna tvar je razagilin. Svaka tableta sadrži 1 mg razagilina (kao hemitartarat).
- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, preželatiniran (djelomično) kukuruzni škrob, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

#### **Kako Agillas izgleda i sadržaj pakovanja**

Agillas tablete su bijele do bjeličaste, okrugle, ravne tablete ukošenih rubova i ugraviranom oznakom „1“ na jednoj strani, promjera 8 mm.

Tablete su dostupne u blister pakovanju od 28 tableta.

#### **Proizvođač**

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo  
Igmanska 5a, 71320 Vogošća,  
Bosna i Hercegovina

#### **Proizvođač gotovog lijeka**

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo  
Igmanska 5a, 71320 Vogošća,  
Bosna i Hercegovina

#### **Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet**

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo  
Igmanska 5a, 71320 Vogošća,  
Bosna i Hercegovina

#### **Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet**

AGILLAS 28 x 1 mg, tableta: 04-07.3-2-7641/22 od 11.01.2024.

#### **Datum posljednje revizije teksta :**

11.01.2024.