Version 4.0 10/2021

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Xadago 50 mg Filmtabletten
Xadago 100 mg Filmtabletten
Safinamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST XADAGO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON XADAGO BEACHTEN?
3. WIE IST XADAGO EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST XADAGO AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST XADAGO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Xadago ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Safinamid enthält. Es erhöht im Gehirn die Konzentration einer Substanz namens Dopamin, die an der Steuerung von Bewegungen beteiligt und im Gehirn von Patienten mit der Parkinson-Krankheit in verringerter Menge vorhanden ist. Xadago wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit bei Erwachsenen angewendet.

Bei Parkinson-Patienten im mittleren bis Spätstadium, bei denen ein plötzlicher Wechsel von „ON-Phasen“ (mit der Fähigkeit, sich zu bewegen) und „OFF-Phasen“ (mit Bewegungsstörungen) auftritt, wird Xadago zusätzlich zu einer stabilen Dosis des Arzneimittels Levodopa (allein oder in Kombination mit anderen Parkinson-Arzneimitteln) angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON XADAGO BEACHTEN?

Xadago darf nicht eingenommen werden

- Wenn Sie allergisch gegen Safinamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie zurzeit eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), wie z.B.: Selegilin, Rasagilin, Moclobemid, Phenelzin, Isocarboxazid, Tranylcypromin (z. B. zur Behandlung der Parkinson-Krankheit oder von Depressionen oder anderen Erkrankungen).
- Pethidin (ein starkes Schmerzmittel). Nach Beendigung der Behandlung mit Xadago müssen Sie mindestens 7 Tage warten, bevor Sie eine Behandlung mit MAO-Hemmern oder Pethidin beginnen.

- Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist.

- Wenn Sie eine Augenerkrankung haben, bei der das Risiko einer möglichen Schädigung der Netzhaut (der lichtempfindlichen Schicht an der Rückseite Ihres Auges) besteht, z. B. Albinismus (ein Mangel an Haut- und Augenpigmenten), Netzhautdegeneration (Verlust von Zellen der lichtempfindlichen Schicht an der Rückseite Ihres Auges), Uveitis (Entzündung im Augeninneren), erblich bedingte Retinopathie (erblich bedingte Netzhauterkrankung mit Einschränkung des Sehvermögens) oder schwere progressive diabetische Retinopathie (eine Netzhauterkrankung mit fortschreitender Abnahme der Sehkraft aufgrund von Diabetes).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Xadago einnehmen:

- Wenn Sie Leberprobleme haben.
- Patienten und Betreuer sollten darauf aufmerksam gemacht werden, dass bestimmte Zwangserkrankungen, wie z. B. Zwangshandlungen, Zwangsgedanken, Spielsucht, verstärkte Libido, Hypersexualität, impulsives Verhalten und zwanghaftes Ausgeben von Geld oder Kaufsucht im Zusammenhang mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit berichtet wurden.
- Ungesteuerte, ruckartige Bewegungen können auftreten oder sich verstärken, wenn Xadago zusammen mit Levodopa angewendet wird.

Kinder und Jugendliche
Die Einnahme von Xadago wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da für diese Patientengruppe keine Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Einnahme von Xadago zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie eines der folgenden Arzneimittel zusammen mit Xadago einnehmen:

- Erkältungs- oder Hustenarzneimittel, die Dextromethorphan, Ephedrin oder Pseudoephedrin enthalten.
- Arzneimittel, die als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) bezeichnet und normalerweise zur Behandlung von Angststörungen und einigen Persönlichkeitsstörungen angewendet werden (z. B. Fluoxetin oder Fluvoxamin).
- Arzneimittel, die als Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs) bezeichnet und zur Behandlung der Major Depression und anderer Störungen des Gemütszustands angewendet werden, z. B. Venlafaxin.
- Arzneimittel zur Behandlung hoher Cholesterin-Werte wie Rosuvastatin, Pitavastatin und Pravastatin
- Fluorchinolon-Antibiotika wie Ciprofloxacin
- Arzneimittel mit Auswirkung auf das Immunsystem wie Methotrexat
- Arzneimittel zur Behandlung eines metastasierenden Karzinoms wie Topotecan
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen oder Entzündungen wie DiclofenacArzneimittel zur Behandlung von Diabetes Typ 2 wie Glibenclamid und Metformin
- Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen wie Aciclovir und Ganciclovir

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Xadago sollte während der Schwangerschaft oder bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, nicht angewendet werden.

Stillen

Xadago wird wahrscheinlich in die Muttermilch ausgeschieden.
Xadago sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bewusstseinsstörungen mit Schläfrigkeit (Somnolenz) und Schwindel können während der Behandlung mit Safinamid auftreten. Sie sollten beim Bedienen von gefährlichen Maschinen oder beim Führen von Fahrzeugen vorsichtig sein, bis Sie sich ausreichend sicher sind, dass Xadago Sie in keiner Weise beeinträchtigt.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST XADAGO EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Anfangsdosis von Xadago beträgt 1 Tablette mit 50 mg, die auf 1 Tablette mit 100 mg erhöht werden kann. Die Tablette ist einmal täglich, vorzugsweise morgens, mit Wasser einzunehmen. Xadago kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Sofern Sie an einer mittelschweren Leberfunktionsstörung leiden, sollten Sie nicht mehr als 50 mg täglich einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob dies auf Sie zutrifft.

Wenn Sie eine größere Menge von Xadago eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Xadago Tabletten eingenommen haben, können erhöhter Blutdruck, Angst, Verwirrtheit, Vergesslichkeit, Schläfrigkeit, Schwindel, Übelkeit oder Erbrechen, erweiterte Pupillen sowie unwillkürliche, ruckartige Bewegungen auftreten. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt und nehmen Sie die Xadago Packung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Xadago vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Einnahmezeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Xadago abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Xadago nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Suchen Sie in folgenden Fällen ärztlichen Rat: hypertensive Krise (sehr hoher Blutdruck, Kollaps), malignes neuroleptisches Syndrom (Verwirrtheit, Schwitzen, Muskelrigidität, Hyperthermie, erhöhter Spiegel des Enzyms Kreatinkinase im Blut), Serotoninsyndrom (Verwirrtheit, Hypertonie, Muskelsteifigkeit, Halluzinationen) und Hypotonie.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten im mittleren bis späten Stadium der Parkinson-Krankheit berichtet (diese Patienten nahmen Safinamid zusätzlich zu Levodopa (allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen die Parkinson-Krankheit) ein):

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Schlaflosigkeit, Probleme beim Ausführen willkürlicher Bewegungen, Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Verschlechterung der Parkinson-Krankheit, Trübung der Augenlinse, Blutdruckabfall beim Aufstehen, Übelkeit, Stürze.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Harnwegsinfektion, Hautkrebs, niedrige Eisenwerte im Blut, niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen, Anomalie der roten Blutkörperchen, verminderter Appetit, hohe Blutfettwerte, verstärkter Appetit, hohe Blutzuckerwerte, Sehen von Dingen, die nicht da sind, Traurigkeit, anomale Träume, Furcht und Sorgen, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, erhöhtes sexuelles Interesse, anomales Denken und Wahrnehmen, Unruhe, Schlafstörungen, Taubheitsgefühl, Unsicherheit, Gefühllosigkeit, anhaltende anomale Muskelkontraktionen, Kopfbeschwerden, Sprachstörungen, Ohnmacht, Gedächtnisstörungen, verschwommenes Sehen, Gesichtsfeldausfall, Doppelsichtigkeit, Lichtscheu, Störungen der lichtempfindlichen Schicht an der Rückseite Ihres Auges, Augenrötungen, erhöhter Augendruck, Gefühl, dass sich der Raum dreht, Herzklopfen, schneller Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, verlangsamter Herzschlag, hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Krampfadern, Husten, Schwierigkeiten beim Atmen, laufende Nase, Verstopfung, Sodbrennen, Erbrechen, Mundtrockenheit, Durchfall, Bauchschmerzen, Magenschleimhautentzündung, Blähungen, Völlegefühl, Speichelfluss, Mundgeschwür, Schwitzen, allgemeiner Juckreiz, Lichtempfindlichkeit, Hautrötungen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Krämpfe, Steifheit, Schmerzen in den Armen oder Beinen, Muskelschwäche, Gefühl der Schwere, erhöhter nächtlicher Harndrang, Schmerzen beim Harnlassen (Dysurie), bei Männern Schwierigkeiten beim Sex, Erschöpfung, Schwächegefühl, unsteter Gang, geschwollene Füße, Schmerzen, Hitzegefühl, Gewichtsverlust, Gewichtszunahme, anomale Bluttests, hohe Blutfettwerte, erhöhte Blutzuckerwerte, anomales EKG, anomaler Leberfunktionstest, anomaler Urintest, erniedrigter Blutdruck, erhöhter Blutdruck, anomaler Augentest, Bruch Ihres Fußes.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen): Lungenentzündung, Hautinfektion, Halsentzündung, Allergien der Nase, Zahninfektion, Virusinfektion, nicht-kanzeröse Hauterkrankungen/-wucherungen, Anomalien der weißen Blutkörperchen, schwerwiegender Gewichtsverlust und Schwäche, erhöhte Kaliumwerte im Blut, Zwangsstörungen, Bewusstseinstrübung, Desorientiertheit, falsche Wahrnehmung von Bildern, vermindertes sexuelles Interesse, Gedanken, die Sie nicht loswerden, Verfolgungswahn, vorzeitige Ejakulation, unkontrollierbarer Schlafdrang, Angst vor sozialem Umgang, Suizidgedanken, Ungeschicktheit, leichte Ablenkbarkeit, Verlust des Geschmackssinns, schwache/langsame Reflexe, in die Beine ausstrahlender Schmerz, anhaltender Drang, die Beine zu bewegen, Gefühl der Schläfrigkeit, Augenanomalien, fortschreitende Verminderung der Sehkraft aufgrund von Diabetes, erhöhter Tränenfluss, Nachtblindheit, Schielen, Herzinfarkt , Anspannung/Verengung der Blutgefäße, schwerwiegend erhöhter Blutdruck, Enge in der Brust, Sprachschwierigkeiten, Schwierigkeiten/Schmerzen beim Schlucken, Magengeschwür, Würgen, Magenbluten, Gelbsucht, Haarausfall, Blasen, Hautallergien, Hauterkrankungen, fleckenförmige Hautblutungen, fleckige, raue Haut, Nachtschweiß, Hautschmerzen, Hautverfärbungen, Psoriasis, schuppige Haut, Entzündungen der Wirbelsäulengelenke aufgrund einer Autoimmunerkrankung, Schmerzen an den Rippen und Seiten, Schwellungen der Gelenke, Schmerzen der Skelettmuskulatur, Muskelschmerzen, Nackenschmerzen, Gelenkschmerzen, Gelenkzysten, unkontrollierbarer Harndrang, erhöhter Harnfluss, Ausscheidung von Eiterzellen im Urin, verzögerter Harnfluss, Probleme mit der Prostata, Brustschmerzen, verminderte Arzneimittelwirksamkeit, Arzneimittelunverträglichkeit, Kältegefühl, Unwohlsein, Fieber, Trockenheit der Haut, der Augen und des Mundes, anomale Bluttests, Herzgeräusche, anomale Herztests, Prellungen/Schwellungen nach einer Verletzung, Blutgefäßverschluss aufgrund von Fett, Kopfverletzung, Verletzungen des Mundes, Verletzungen des Skeletts, Spielsucht.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr
ou
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link pour le formulaire :
https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST XADAGO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ / „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Xadago enthält

- Der Wirkstoff ist Safinamid. Jede Tablette enthält 50 mg oder 100 mg Safinamid (als Mesilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid
- Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol (6000), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Muscovit (E555).

Wie Xadago aussieht und Inhalt der Packung
Xadago **5**0 mg sind orange- bis kupferfarbene, runde, bikonkave Filmtabletten mit einem Durchmesser von 7 mm und metallischem Glanz und auf einer Seite der Tablette mit der Prägung „50“ versehen.

Xadago 100 mg sind orange- bis kupferfarbene, runde, bikonkave Filmtabletten mit einem Durchmesser von 9 mm und metallischem Glanz und auf einer Seite der Tablette mit der Prägung „100“ versehen.

Xadago ist in Packungen mit 14, 28, 30, 90 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca 10
20091 Bresso (MI)
Italien
Tel.: +39 02665241

Fax: +39 02 66501492
E-Mail: info.zambonspa@zambongroup.com

Hersteller
Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstraße 2
D- 73614 Schorndorf
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg
Zambon N.V./S.A.
Tél/Tel: + 32 2 777 02 00

България/Česká republika/Eesti/Ελλάδα/
Hrvatska/Ireland/Ísland/Κύπρος/Latvija/
Lietuva/Magyarország/Malta/Polska/
România/Slovenija/Slovenská republika
Zambon S.p.A.
Тел./Tel/Τηλ/Sími: + 39 02665241

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige
Zambon Sweden, Filial of Zambon Nederland B.V.
Tlf/Puh/Tel: + 47 815 300 30

Deutschland/Österreich
Zambon GmbH
Tel: 00800 92626633

España
Zambon, S.A.U.
Tel: + 34 93 544 64 00

France
Zambon France S.A.
Tél: + 33 (0)1 58 04 41 41

United Kingdom
Profile Pharma Limited
Tel: + 44 (0) 800 0288 942

Italia
Zambon Italia S.r.l.
Tel: + 39 02665241

Nederland
Zambon Nederland B.V.
Tel: + 31 (0)33 450 4370

Portugal
Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 217 600 952 / 217 600 954

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.