

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Ксадаго, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50мг**

**Ксадаго, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг**

Действующее вещество: сафинамид

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на те, которые не перечислены в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ксадаго и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ксадаго.
3. Прием препарата Ксадаго.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ксадаго.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. Что из себя представляет препарат Ксадаго и для чего его применяют

#### Способ действия препарата Ксадаго

Препарат Ксадаго относится к фармакотерапевтической группе «Противопаркинсонические препараты, ингибиторы моноаминоксидазы-В».

Препарат Ксадаго содержит действующее вещество сафинамид, которое повышает содержание дофамина в головном мозге. Дофамин участвует в управлении движениями и его содержание снижается в головном мозге пациентов, страдающих болезнью Паркинсона.

### **Показания к применению**

Для лечения взрослых пациентов старше 18 лет с идиопатической болезнью Паркинсона средней - поздней стадии с наличием флуктуаций и получающих стабильную дозу леводопы, в качестве дополнительной монотерапии или в комбинации с другими лекарственными препаратами для лечения болезни Паркинсона.

### Способ действия препарата Ксадаго:

Сафинамид работает двумя способами: он влияет на систему мозга, связанную с дофамином, и одновременно воздействует на другие системы, не связанные с дофамином. Препарат избирательно блокирует фермент моноаминоксидазу (МАО) в головном мозге, что помогает увеличить уровень дофамина, улучшая передачу сигналов между нервными клетками. Препарат воздействует на натриевые каналы в нервных клетках, помогая уменьшить активность определенных веществ, участвующих в передаче сигналов в головном мозге.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Ксадаго**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Ксадаго, если у Вас:**

- Аллергия на сафинамид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- Тяжелые заболевания печени;
- Вы принимаете любые из следующих препаратов:
  - ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), такие как селегилин, разагилин, моклобемид, фенелзин, изокарбосазид, транилципромин (используются, например, для лечения болезни Паркинсона или депрессии при любых других состояниях);

– петидин (сильное обезболивающее).

Вам следует подождать не менее 7 дней после прекращения лечения препаратом Ксадаго, прежде чем начинать лечение ингибиторами МАО или петидином.

- Заболевание глаз, которое может подвергнуть риску потенциального повреждения сетчатки (оболочки глаза, чувствительной к свету, расположенной в задней части глаза), например, альбинизм (недостаток пигмента в коже и глазах), дегенерация сетчатки (потеря клеток из оболочки глаза, чувствительной к свету, расположенной в задней части глаза), или увеит (воспаление внутри глаза), наследственная ретинопатия (наследственные нарушения зрения) или тяжелая прогрессирующая диабетическая ретинопатия (прогрессирующее снижение зрения вследствие диабета).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Ксадаго, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В большинстве случаев, сафинамид может применяться вместе с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС) (препараты для лечения тревожных расстройств и депрессии) в минимальной эффективной дозе с соблюдением мер предосторожности в отношении серотонинергических симптомов: тревоги, агитации, желудочно-кишечных расстройств (диареи, тошноты или рвоты), тремора, повышенного тонуса мышц, мышечных подергиваний и т.д. Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете флуоксетин или флувоксамин. При одновременном приеме указанных препаратов с препаратом Ксадаго может потребоваться коррекция их дозы.

Между прекращением приема сафинамида и началом лечения ингибиторами МАО (препараты для лечения тревожных расстройств и депрессии) или петидином (анальгетик, болеутоляющий препарат) должно пройти не менее 7 дней.

При одновременном применении сафинамида с препаратами, являющимися субстратами белка резистентности рака молочной железы (Breast Cancer Resistance Protein, BCRP), пожалуйста, обратитесь к ОХЛП для этого конкретного лекарственного средства.

### **Заболевания печени**

Если у Вас есть какие-либо заболевания печени обязательно сообщите об этом лечащему

врачу. В этом случае следует соблюдать осторожность при начале лечения препаратом Ксадаго. В случае ухудшения проблем с печенью врач может прекратить лечение препаратом Ксадаго.

#### Заболевания глаз

Если у Вас есть какие-либо заболевания глаз обязательно сообщите об этом лечащему врачу. В некоторых случаях лечение препаратом Ксадаго может быть противопоказано.

#### Расстройства привычек и влечений

Если Вы получаете препарат Ксадаго, то Вам, а также лицам, осуществляющим за Вами уход, необходимо принять во внимание, что при приеме других лекарств от болезни Паркинсона сообщалось об определенных формах навязчивого поведения, таких как навязчивое состояние, навязчивые мысли, патологическая тяга к азартным играм, повышенное либидо, повышенное сексуальное влечение, импульсивное поведение и навязчивые траты или покупки.

#### Одновременное применение препарата Ксадаго с леводопой

При одновременном применении препарата Ксадаго с леводопой могут возникать или ухудшаться неконтролируемые судорожные движения.

#### **Дети и подростки**

Препарат Ксадаго противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет.

#### **Другие лекарственные препараты и препарат Ксадаго**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что препарат Ксадаго может повлиять на действие некоторых других препаратов. Кроме того, некоторые другие препараты могут влиять на действие препарата Ксадаго. Особенно это важно для следующих препаратов:

- ингибиторы MAO: одновременное применение может привести к развитию гипертонического криза (резкое повышение артериального давления). Не применяйте препарат Ксадаго одновременно с указанными лекарствами (см. раздел 2. «Противопоказания»);
- петидин (сильное обезболивающее): одновременное применение петидина с препаратом Ксадаго может приводить к развитию серьезных нежелательных реакций. Не применяйте препарат Ксадаго одновременно с петидином (см. раздел 2. «Противопоказания»);

- средства от простуды или кашля для закапывания в нос и приема внутрь, содержащие декстрометорфан, эфедрин или псевдоэфедрин;
- лекарства, называемые селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, обычно используемые для лечения тревожных расстройств и некоторых расстройств личности (например, флуоксетин или флувоксамин);
- лекарства, называемые ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина, используемые для лечения глубокой депрессии и других расстройств настроения, таких как венлафаксин;
- лекарства, являющиеся субстратами белка резистентности рака молочной железы (Breast Cancer Resistance Protein, BCRP), такие как:
  - лекарства, применяемые при высоком содержании холестерина в крови (статины), такие как розувастатин, питавастатин, правастатин;
  - противомикробное средство (антибиотик) из группы фторхинолонов, такой как ципрофлоксацин;
  - лекарства, влияющие на иммунную систему, такие как метотрексат;
  - лекарства для лечения рака, такие как топотекан;
  - лекарства для лечения боли и воспаления, такие как диклофенак;
  - лекарства для лечения диабета 2 типа, такие как глибурид;
- лекарства, являющиеся субстратами транспортера органических катионов (ОСТ) 1, такие как:
  - лекарства для лечения диабета 2 типа, такие как метформин;
  - лекарства для лечения вирусной инфекции, такие как ацикловир, ганцикловир;
- лекарства, являющиеся ингибиторами транспортера органических анионов (ОАТ3), такие как:
  - лекарства для лечения подагры, такие как пробенецид.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### **Беременность**

Данные о применении сафинамида у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Исследования на животных показали наличие репродуктивной токсичности (влияния на

половую функцию, плодовитость и на развитие потомства).

Применение препарата Ксадаго во время беременности и у женщин с детородным потенциалом, не использующих контрацепцию, не рекомендуется.

#### *Женщины детородного возраста*

Сафинамид не следует назначать женщинам с детородным потенциалом, если не применяется адекватная контрацепция.

#### Грудное вскармливание

Данные, полученные на животных, свидетельствуют о проникновении сафинамида в грудное молоко.

Нельзя исключать риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Препарат Ксадаго не следует применять во время грудного вскармливания.

#### Фертильность

Исследования на животных показывают, что лечение сафинамидом связано с нежелательными реакциями, влияющими на репродуктивную функцию самок крыс и качество спермы. Фертильность самцов крыс не была затронута.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Во время лечения препаратом Ксадаго могут возникать сонливость и головокружение. Вам следует избегать управления транспортными средствами или работой с механизмами, пока Вы не будете достаточно уверены, что препарат Ксадаго не влияет на Вашу способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, прежде чем управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

### **3. Прием препарата Ксадаго**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

##### Взрослые

Рекомендуемая начальная доза препарата Ксадаго составляет 1 (одна) таблетка по 50 мг, которая может быть увеличена до 1 (одной) таблетки по 100 мг, принимаемой 1 (один) раз в день, предпочтительно утром, запивая водой.

##### Пожилые

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Опыт применения сафинамида у пациентов старше 75 лет ограничен.

#### Нарушения функции печени

Если у Вас есть тяжелое нарушение функции печени, Вам противопоказан прием препарата Ксадаго (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Пациентам с легкой степенью печеночной недостаточности коррекции дозы не требуется.

Пациентам с умеренной печеночной недостаточностью рекомендуется более низкая доза – 50 мг/сутки.

Если печеночная недостаточность у пациентов прогрессирует от умеренной до тяжелой, прием сафинамида следует прекратить (см. раздел 2. «Особые указания и меры предосторожности»).

#### **Применение у детей и подростков**

Безопасность и эффективность препарата Ксадаго у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены. Рекомендации по режиму дозирования для детей и подростков не могут быть приведены.

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет.

#### **Путь и (или) способ введения**

Для приема внутрь.

Таблетки следует проглатывать, запивая достаточным количеством жидкости. Препарат Ксадаго можно принимать вне зависимости от приема пищи.

#### **Продолжительность терапии**

Продолжительность терапии устанавливается Вашим лечащим врачом.

#### **Если Вы приняли препарата Ксадаго больше, чем следует**

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Ксадаго, например более 100 мг суточной предписанной дозы препарата в течение одного месяца, у вас могут наблюдаться такие симптомы как спутанность сознания, сонливость, забывчивость и расширение зрачка, обычно такие симптомы исчезают после прекращения приема препарата.

Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу и возьмите с собой упаковку препарата Ксадаго.

Ожидаемая картина признаков или симптомов после преднамеренной или случайной

передозировки сафинамида будет связана с его фармакодинамическим профилем, такие симптомы могут включать повышение артериального (кровенного) давления, появление беспокойства, галлюцинаций, возбуждения, спутанности сознания, забывчивости, сонливости, головокружения.

Вас может тошнить или может быть рвота.

У Вас могут быть расширенные зрачки или непроизвольные судорожные движения.

Известного антидота к сафинамиду или какого-либо специфического лечения передозировки сафинамида не существует. В случае серьезной передозировки прекратите прием препарата Ксадаго и обратитесь к врачу для проведения поддерживающего лечения по клиническим показаниям.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

### **Если Вы забыли принять препарат Ксадаго**

Если Вы забыли принять препарат Ксадаго, пропустите забытую дозу и примите следующую дозу в то время, когда Вы обычно ее принимаете.

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

### **Если Вы прекратили прием препарата Ксадаго**

Не прекращайте прием препарата Ксадаго, предварительно не посоветовавшись со своим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков:

- очень высокое артериальное (кровенное) давление, коллапс (гипертонический криз);
- спутанность сознания, потливость, ригидность мышц, высокая температура тела, повышение фермента креатинкиназы в крови (злокачественный нейролептический синдром);
- спутанность сознания, гипертония, ригидность мышц, галлюцинации (серотониновый

синдром);

- снижение давления (гипотензия).

### **Другие нежелательные реакции**

Сообщалось о следующих побочных эффектах у людей со средней или поздней стадией болезни Паркинсона (пациенты, принимающие препарат Ксадаго в качестве дополнения к леводопе отдельно или в комбинации с другими лекарственными средствами от болезни Паркинсона):

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

бессонница, трудности при выполнении произвольных движений, сонливость, головокружение, головная боль, ухудшение течения болезни Паркинсона, помутнение хрусталика глаза, падение артериального давления при вставании в положение «стоя», тошнота, падение.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

инфекция мочевыводящих путей, рак кожи, низкий уровень железа в крови, низкое количество лейкоцитов (белые кровяные тельца), аномалия эритроцитов (красные кровяные тельца), снижение аппетита, повышенный аппетит, видение вещей, которых нет, чувство грусти, необычные сны, страх и беспокойство, спутанное сознание, перепады настроения, повышенный интерес к сексу, ненормальное мышление и восприятие, беспокойство, нарушение сна, онемение, неустойчивость, потеря чувствительности, устойчивое аномальное сокращение мышц, дискомфорт в голове, трудности с речью, обмороки, ухудшение памяти, нечеткость зрения, слепое пятно перед глазами, двоение в глазах, отвращение к свету, расстройство светочувствительной оболочки глаза, расположенной в задней части глаза, покраснение глаз, повышенное давление в глазу, ощущение кружения комнаты, ощущение сердцебиения, учащенное сердцебиение, нерегулярное сердцебиение, замедленное сердцебиение, вены, которые стали большими и скрученными, кашель, затрудненное дыхание, насморк, запор, изжога, рвота, сухость во рту, диарея (понос), боль в животе, жжение в животе, вздутие живота, чувство переполнения (сытости), слюнотечение, язва во рту, потливость, зуд, чувствительность к свету, покраснение кожи, боль в спине, боль в суставах, судороги, скованность, боль в ногах или руках, слабость мышц, ощущение тяжести, учащенное мочеиспускание по ночам, боль при мочеиспускании, трудности при половом акте у мужчин, усталость, чувство слабости, неустойчивая походка, отеки ног, боль, ощущение

жара, потеря веса, увеличение веса, отклонения в анализах крови, высокое содержание жира (липидов) в крови, повышенный уровень сахара в крови, отклонения на электрокардиограмме, отклонения в анализах функции печени, отклонения в анализах мочи, снижение артериального (кровеняного) давления, повышение артериального (кровеняного) давления, отклонения при проверке зрения, перелом стопы.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

пневмония (воспаление легких), кожная инфекция, боль в горле, аллергический насморк (ринит), инфекция зубов, вирусная инфекция, нераковые заболевания/вырастания на коже, аномалии лейкоцитов (белые кровяные тельца), выраженная потеря веса и слабость, повышение уровня калия в крови, неконтролируемые позывы на мочеиспускание, помутнение сознания, дезориентация, неправильное восприятие изображения, снижение интереса к сексу, мысли, от которых Вы не можете избавиться, ощущение, что кто-то Вас преследует, преждевременное семяизвержение, неконтролируемое желание спать, страх социальных ситуаций, мысли о самоубийстве, неуклюжесть, невозможность сосредоточиться, потеря вкуса, слабые/замедленные рефлексы, отдающая боль в ногах, постоянное желание двигать ногами, чувство сонливости, нарушения зрения, прогрессирующее ухудшение зрения из-за диабета, повышенное слезотечение, «куриная слепота», косоглазие, сердечный приступ, сужение кровеносных сосудов, очень высокое артериальное (кровеняное) давление, стеснение в груди, затрудненная речь, затрудненное/болезненное глотание, язва желудка, рвота, кровотечение из желудка, желтуха, выпадение волос, волдыри, кожная аллергия, кожные заболевания, кровоподтеки (синяки), шелушащиеся высыпания на коже, ночная потливость, боль в коже, изменение цвета кожи, псориаз, шелушение кожи, воспаление суставов позвоночника из-за аутоиммунного заболевания, боль в боку, отек суставов, костно-мышечная боль, боль в мышцах, боль в шее, боль в суставах, киста в суставе, неконтролируемые позывы к мочеиспусканию, учащенное мочеиспускание, выделение гноя с мочой, задержка мочеиспускания, проблемы с предстательной железой, боль в груди, снижение эффекта препарата, непереносимость препарата, ощущение холода, плохое самочувствие, лихорадка, сухость кожи, глаз и рта, отклонение в анализах крови, шум в сердце, отклонение показателей со стороны сердца, кровоподтеки/отеки после травмы, закупорка кровеносных сосудов жиром (липидами), травма головы, повреждения во рту, травма скелета, тяга к азартным играм.

## **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата:

### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## **5. Хранение препарата Ксадаго**

Храните препарат Ксадаго в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не требуется специальных условий хранения.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и блистере после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Это лекарство не требует особых условий хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется.

Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Ксадаго содержит**

Действующим веществом является сафинамид.

### Ксадаго, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 65,88 мг сафинамида метансульфонат (в пересчете на сафинамид – 50 мг).

#### Ксадаго, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 131,76 мг сафинамида метансульфонат (в пересчете на сафинамид – 100 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

#### Ядро таблетки:

Микрокристаллическая целлюлоза, кросповидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

#### Покрытие (оболочка) таблетки:

Опадрай® Чистый (гипромеллоза и полиэтиленгликоль 6000), Кандурин® Оранжевый янтарь (краситель железа оксид красный (E172), слюда (алюмосиликат калия) (E555)), Кандурин® Золотой блеск (титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172), слюда (алюмосиликат калия) (E555)).

#### **Внешний вид препарата Ксадаго и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

#### Ксадаго, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковогнутые таблетки от оранжевого до коричневого цвета с металлическим блеском, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «50» на одной стороне таблетки.

#### Ксадаго, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковогнутые таблетки от оранжевого до коричневого цвета с металлическим блеском, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «100» на одной стороне таблетки.

По 7 или 10 таблеток помещают в блистер из алюминиево-пластикового материала (ПВХ/ПВДХ/Алюминиевой фольги).

По 2 или 4 блистера (блистер по 7 таблеток) или 3, 9 или 10 блистеров (блистер по 10 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Замбон С.П.А., Италия

Виа Лилло дель Дука, 10 20091, Брессо (провинция Милан), Италия.

**Производитель**

Замбон С.П.А., Италия

Виа делла Кимика, 9 36100, Виченца (провинция Виченца), Италия.

**Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

Московское представительство АО «Замбон С.П.А.» (Италия)

Адрес: г. Москва, Глазовский пер., 7, 119002, Россия.

Тел: +7 (495) 933-38-30/32

Факс: +7 (495) 933-38-31

Е-mail: [zambon.russia@zambongroup.com](mailto:zambon.russia@zambongroup.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен****Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://ees.eaeunion.org/>.