

Was ist Xadago und wann 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 Patientinnen und Patienten mit der Parkinson-Krankheit in verringerter Menge vorhanden ist. Xadago wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit bei Erwachsenen angewendet.

Bei Parkinson-Patientinnen und -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.

Xadago darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Wann darf Xadago nicht eingenommen werden?

- Wenn Sie allergisch gegenüber Safinamid oder einen der in «Was ist in Xadago enthalten?» genannten Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie zurzeit eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
 - Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), wie z.B. Selegilin, Rasagilin, Moclobemid (z.B. zur Behandlung der Parkinson-Krankheit oder von Depressionen).
 - Pethidin (ein starkes Schmerzmittel).

Nach Beendigung der Behandlung mit Xadago müssen Sie mindestens 7 Tage warten, bevor Sie mit der Behandlung mit einem MAO-Hemmer oder Pethidin beginnen können.

- Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist.
- Wenn Sie eine Augenerkrankung haben, aufgrund derer bei Ihnen ein Risiko für eine mögliche Schädigung Ihrer 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).

Kinder und Jugendliche

Xadago wird zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da für diese Patientengruppe keine Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Wann ist bei der Einnahme von Xadago Vorsicht geboten?

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Xadago einnehmen, wenn Sie Leberprobleme haben.
- Bestimmte Zwangserkrankungen, wie z.B. Zwangshandlungen, Zwangsgedanken, Spielsucht, verstärkte Libido, Hypersexualität, impulsives Verhalten und zwanghaftes Ausgeben von Geld oder Kaufsucht sind im Zusammenhang mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit berichtet worden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihre Betreuungspersonen bemerken, dass Sie ein für Sie unübliches zwanghaftes Verhalten entwickeln.
- Ungesteuerte, ruckartige Bewegungen können auftreten oder sich verstärken, wenn Xadago zusammen mit Levodopa angewendet wird.

Fragen Sie Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin um Rat, bevor Sie eines der folgenden Arzneimittel zusammen mit Xadago einnehmen:



- Andere Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer (einschliesslich rezeptfreier Arzneimittel und Naturarzneimittel) (siehe «Wann darf Xadago nicht eingenommen werden?»).
- Pethidin (siehe «Wann darf Xadago nicht eingenommen werden?»).
- Erkältungs- oder Hustenarzneimittel, die Dextromethorphan, Ephedrin oder Pseudoephedrin enthalten.
- Arzneimittel, die als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) bezeichnet und unter anderem zur Behandlung von Depressionen angewendet werden (z.B. Fluoxetin oder Fluvoxamin).
- Arzneimittel, die als Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs) bezeichnet und unter anderem zur Behandlung von Depressionen angewendet werden, z.B. Venlafaxin.
- Arzneimittel zur Behandlung hoher Cholesterin-Werte wie Rosuvastatin, Pitavastatin und Pravastatin.
- Arzneimittel zur Kontrazeption (Schwangerschaftsverhütung).
- 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 Diclofenac.
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes Typ 2 wie Glibenclamid und Metformin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen wie Aciclovir und Ganciclovir.

Bewusstseinsstörungen mit Schläfrigkeit (Somnolenz) und Schwindel können während der Behandlung mit Safinamid auftreten. Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Sie sollten beim Bedienen gefährlicher Maschinen, einschliesslich Kraftfahrzeugen, oder beim Führen von Fahrzeugen vorsichtig sein, bis Sie sich ausreichend sicher sind, dass Xadago Sie in keiner Weise beeinträchtigt.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Xadago während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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 oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

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

Wie verwenden Sie Xadago?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.



Die empfohlene Anfangsdosis von Xadago beträgt 1 Filmtablette zu 50 mg. Je nach Wirksamkeit und Verträglichkeit ist eine Zieldosis von 1 Filmtablette mit 100 mg anzustreben. Die Filmtablette ist einmal täglich mit Wasser einzunehmen.

Xadago kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Sofern Sie an einer mittelschweren Leberfunktionsstörung leiden, sollten Sie nicht mehr als 50 mg täglich einnehmen; Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie entsprechend anweisen, wenn dies auf Sie zutrifft.

Wenn Sie eine grössere Menge von Xadago eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Xadago-Filmtabletten eingenommen haben, können Blutdruckanstieg, Angstzustände, Verwirrtheit, Vergesslichkeit, Schläfrigkeit, Benommenheit, Übelkeit oder Erbrechen, erweiterte Pupillen sowie unwillkürliche, ruckartige Bewegungen auftreten. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder begeben Sie sich sofort zur nächsten Notfallstation. 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 ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ab.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Xadago haben?

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

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Schlaflosigkeit, Störung willkürlicher Bewegungsabläufe (Dyskinesie), Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Verschlechterung der Parkinson-Krankheit, Trübung der Augenlinse, Blutdruckabfall beim Aufstehen, Übelkeit, Stürze.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

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, Depressionen, anomale Träume, Angst, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, erhöhtes sexuelles Interesse, anomales Denken und Wahrnehmen, Unruhe, Schlafstörungen, Taubheitsgefühl oder schmerzhaft brennendes Gefühl auf der Haut, Gleichgewichtsstörungen, Gefühllosigkeit, anhaltende anomale Muskelkontraktionen, Kopfbeschwerden, Sprechstörungen, Ohnmacht, Gedächtnisstörungen, verschwommenes Sehen, Gesichtsfeldausfall, Doppelsichtigkeit, Lichtscheu, Störungen der lichtempfindlichen Schicht an der Rückseite Ihres Auges, Augenrötungen (Bindehautentzündung), erhöhter Augendruck, Gefühl, dass sich der Raum dreht (Schwindel), Herzklopfen, schneller Herzschlag, unregelmässiger Herzschlag (Herzrhythmusstörung), 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, Muskelkrämpfe, Steifheit, Schmerzen in den Armen oder Beinen, Muskelschwäche, Gefühl der Schwere, erhöhter nächtlicher Harndrang, Schmerzen beim Harnlassen (Dysurie), bei Männern Schwierigkeiten beim Sex (Erektionsstörung), Erschöpfung, Schwächegefühl, unsteter Gang, geschwollene Füße, Schmerzen, Hitzegefühl, Gewichtsverlust, Gewichtszunahme, anomale Bluttests, hohe Blutfettwerte, erhöhte Blutzuckerwerte, anomales EKG, anomaler Leberfunktionstest, anomaler Urintest, anomaler Augentest, Fussbruch.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

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, Bewusstseinstörung, Desorientiertheit, falsche Wahrnehmung von Bildern, impulsives Verhalten, vermindertes sexuelles Interesse, Gedanken, die Sie nicht loswerden, Verfolgungswahn, vorzeitige Ejakulation, unkontrollierbarer Schlafdrang (Schlafattacken), 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, Stimmstörungen, 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, Eiter 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 Herzttests, Prellungen/Schwellungen nach einer Verletzung, Blutgefässverschluss aufgrund von Fett, Kopfverletzung, Verletzungen des Mundes, Verletzungen des Skeletts, Spielsucht.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern und für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Xadago enthalten?

Wirkstoffe

Jede 50-mg-Filmtablette enthält 50 mg Safinamid als Mesilat.

Jede 100-mg-Filmtablette enthält 100 mg Safinamid als Mesilat.

Hilfsstoffe

50-mg Filmtablette: mikrokristalline Zellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliziumdioxid, Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172), Kaliumaluminiumsilikat (E555).



Orange bis kupferfarbene, metallisch glänzende, runde, bikonkave Filmtabletten mit einem Durchmesser von 7 mm, auf einer Seite der Tablette mit der Dosisstärken-Angabe «50» versehen.

100-mg-Filmtablette: mikrokristalline Zellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliziumdioxid, Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172), Kaliumaluminiumsilikat (E555).

Orange bis kupferfarbene, metallisch glänzende, runde, bikonkave Filmtabletten mit einem Durchmesser von 9 mm, auf einer Seite der Tablette mit der Dosisstärken-Angabe «100» versehen.

Zulassungsnummer

65360 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Xadago? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Folgende Packungen sind erhältlich:

Xadago Filmtabletten 50 mg: Blisterpackungen mit 30 und 100 Filmtabletten.

Xadago Filmtabletten 100 mg: Blisterpackungen mit 30 und 100 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Zambon Schweiz AG

6814 Cadempino

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

