

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rasagilin - 1 A Pharma 1 mg Tabletten

Rasagilin

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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rasagilin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rasagilin - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Rasagilin - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rasagilin - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rasagilin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Rasagilin - 1 A Pharma enthält den Wirkstoff Rasagilin und wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit bei Erwachsenen angewendet. Es kann entweder zusammen mit oder ohne Levodopa (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) angewendet werden.

Bei der Parkinson-Krankheit kommt es zu einem Verlust von Zellen, die im Gehirn Dopamin produzieren. Dopamin ist eine im Gehirn befindliche chemische Substanz, die an der Regulierung von kontrollierten Bewegungen beteiligt ist. Rasagilin - 1 A Pharma hilft den Dopamin-Spiegel im Gehirn sowohl zu erhöhen als auch aufrecht zu erhalten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rasagilin - 1 A Pharma beachten?

Rasagilin - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rasagilin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben.

Während der Einnahme von Rasagilin - 1 A Pharma dürfen Sie folgende andere Arzneimittel nicht einnehmen:

- Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer, egal ob sie als Antidepressiva, zur Behandlung der Parkinson-Krankheit oder für irgendeine andere Indikation angewendet werden (einschließlich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und Naturheilmittel z.B. Johanniskraut).
- Pethidin (ein starkes Schmerzmittel).

Sie müssen mindestens 14 Tage nach dem Absetzen der Rasagilin - 1 A Pharma-Behandlung warten, bevor Sie eine Behandlung mit MAO-Hemmern oder Pethidin beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Rasagilin - 1 A Pharma einnehmen, wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.

Sie sollten mit Ihrem Arzt über verdächtige Hautveränderungen sprechen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Betreuer bemerken, dass Sie ein unübliches Verhalten entwickeln, bei dem Sie dem Impuls, Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte schädliche oder nachteilige Dinge sich selbst oder anderen zuzufügen. Dies bezeichnet man als Impulskontrollstörungen. Bei Patienten, die Rasagilin - 1 A Pharma und/oder andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit einnehmen, wurden Verhaltensänderungen wie z.B. zwanghaftes Verhalten, zwanghafte Gedanken, Spielsucht, übermäßiges Geldausgeben, impulsives Verhalten und anormal starker Sexualtrieb oder eine Zunahme von sexuellen Gedanken und Gefühlen beobachtet. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Behandlung anpassen oder beenden (siehe Abschnitt 4.).

Rasagilin - 1 A Pharma kann Schläfrigkeit verursachen und dazu führen, dass Sie während Alltagsaktivitäten plötzlich einschlafen, insbesondere wenn Sie andere dopaminerge Arzneimittel (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) einnehmen. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keinen relevanten Nutzen von Rasagilin - 1 A Pharma bei Kindern und Jugendlichen. Daher wird Rasagilin - 1 A Pharma nicht zur Anwendung im Alter unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Rasagilin - 1 A Pharma 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.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, selektive Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer, trizyklische oder tetrazyklische Antidepressiva)
- das gegen Infektionen angewendete Antibiotikum Ciprofloxacin
- den Hustenstiller Dextromethorphan

- Sympathomimetika, z. B. solche, die in Augentropfen, schleimhautabschwellenden Arzneimitteln zur Anwendung in der Nase oder zum Einnehmen enthalten sind und Arzneimittel gegen Erkältungen, die Ephedrin oder Pseudoephedrin enthalten.

Die Anwendung von Rasagilin - 1 A Pharma zusammen mit Antidepressiva, die Fluoxetin oder Fluvoxamin enthalten, ist zu vermeiden.

Bevor Sie eine Behandlung mit Rasagilin - 1 A Pharma beginnen, sollten Sie nach dem Absetzen einer Fluoxetin-Behandlung mindestens 5 Wochen warten.

Bevor Sie eine Behandlung mit Fluoxetin oder Fluvoxamin beginnen, sollten Sie nach dem Absetzen einer Rasagilin - 1 A Pharma-Behandlung mindestens 14 Tage warten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie rauchen oder wenn Sie beabsichtigen mit dem Rauchen aufzuhören. Rauchen könnte die Menge von Rasagilin - 1 A Pharma im Blut verringern.

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 oder Apotheker um Rat.

Sie sollten die Einnahme von Rasagilin - 1 A Pharma vermeiden, wenn Sie schwanger sind, da die Auswirkungen von Rasagilin - 1 A Pharma auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind nicht bekannt sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie ein Kraftfahrzeug führen oder Maschinen bedienen, da sowohl die Parkinson-Krankheit selbst als auch die Behandlung mit Rasagilin - 1 A Pharma Ihre diesbezüglichen Fähigkeiten beeinflussen können. Rasagilin - 1 A Pharma kann Schwindel oder Schläfrigkeit verursachen sowie Episoden eines plötzlichen Einschlafens auslösen.

Dies kann verstärkt werden, wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung der Symptome der Parkinson-Krankheit einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, von denen Sie schläfrig werden können, oder wenn Sie während der Einnahme von Rasagilin - 1 A Pharma Alkohol trinken. Wenn es bei Ihnen vor oder während der Einnahme von Rasagilin zu Schläfrigkeit und/oder Episoden eines plötzlichen Einschlafens gekommen ist, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Maschinen bedienen (siehe Abschnitt 2.).

Rasagilin - 1 A Pharma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Rasagilin - 1 A Pharma einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis Rasagilin - 1 A Pharma ist 1 Tablette zu 1 mg, die einmal täglich eingenommen wird.

Rasagilin - 1 A Pharma kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Rasagilin - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Sie zu viele Rasagilin - 1 A Pharma Tabletten eingenommen haben könnten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie die Rasagilin - 1 A Pharma Faltschachtel/Blisterpackung oder das Tablettenbehältnis mit, um sie dem Arzt oder Apotheker zu zeigen.

Die berichteten Symptome infolge einer Überdosierung von Rasagilin umfassten leicht euphorische Stimmung (leichte Form der Manie), extrem hoher Blutdruck und Serotonin-Syndrom (siehe Abschnitt 4.).

Wenn Sie die Einnahme von Rasagilin - 1 A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis Rasagilin - 1 A Pharma vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Rasagilin - 1 A Pharma abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Rasagilin - 1 A Pharma nicht ab, bevor Sie nicht mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

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.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden bemerken.

Möglicherweise benötigen Sie dringend eine ärztliche Beratung oder Behandlung:

- Wenn Sie ungewöhnliche Verhaltensweisen wie zwanghaftes Verhalten, Zwangsgedanken, Spielsucht, Kaufsucht und übermäßiges Geldausgeben, impulsives Verhalten und einen abnorm starken Sexualtrieb oder vermehrte sexuelle Gedanken (Impulskontrollstörungen) entwickeln (siehe Abschnitt 2.).
- Wenn Sie Dinge sehen oder hören, die gar nicht da sind (Halluzinationen).
- Wenn Sie eine beliebige Kombination aus Halluzinationen, Fieber, Unruhe, Zittern und Schwitzen (Serotonin-Syndrom) entwickeln.
- Wenn Sie verdächtige Hautveränderungen bemerken, da bei Patienten mit Parkinson-Krankheit das Risiko von Hautkrebs (nicht ausschließlich Melanome) erhöht ist (siehe Abschnitt 2.).

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie)
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen
- Stürze
- allergische Reaktion
- Fieber
- Grippe (Influenza)
- allgemeines Unwohlsein
- Nackenschmerzen
- Brustenge (Angina pectoris)
- niedriger Blutdruck bei Einnahme einer aufrechten Körperhaltung mit Symptomen von Schwindel/Benommenheit (orthostatische Hypotonie)
- verminderter Appetit
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Übelkeit und Erbrechen
- Blähungen
- anormale Ergebnisse von Bluttests (Leukopenie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems
- Gelenkentzündung (Arthritis)
- Taubheitsgefühl und Muskelschwäche in der Hand (Karpaltunnelsyndrom)
- Gewichtsverlust
- anormale Träume
- Schwierigkeiten bei der Muskelkoordination (Gleichgewichtsstörung)
- Depression
- Schwindel (Vertigo)

- länger dauernde Muskelkontraktion (Dystonie)
- Schnupfen (Rhinitis)
- Hautreizung (Dermatitis)
- Hautausschlag
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Harndrang

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schlaganfall (apoplektischer Insult)
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- bläschenbildender Hautausschlag (vesikulobullöser Ausschlag)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- erhöhter Blutdruck
- übermäßige Schläfrigkeit
- plötzliches Einschlafen

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Rasagilin - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Tablettenbehältnis oder der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Rasagilin - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Rasagilin.

Jede Tablette enthält 1 mg Rasagilin (als Rasagilintartrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Natriumstearylformurat (Ph.Eur.).

Wie Rasagilin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Rasagilin - 1 A Pharma Tabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten (6,5 mm).

Rasagilin - 1 A Pharma Tabletten sind in Blisterpackungen oder Tablettenbehältnissen mit kindergesicherten Schraubdeckeln, die ein Trockenmittel (Siliciumdioxid-Gel) enthalten, verpackt. Das Trockenmittel, verwendet um die Tabletten trocken zu halten, darf nicht geschluckt werden.

Packungsgrößen

Blisterpackungen: 30 und 100 Tabletten

Tablettenbehältnis: 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching

Hersteller

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates
Zypern

oder

Iberfar - Industria Farmaceutica S.A.
Rua Consiglieri Pedroso 121 - 123
2734-501 Queluz de Baixo, Barcarena
Portugal

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Rasagilin - 1 A Pharma 1 mg Tabletten
Österreich	Rasagilin Sandoz 1 mg Tabletten
Belgien	Rasagilin Sandoz 1 mg tabletten
Bulgarien	Расагилин Сандоз 1 mg таблетки
Dänemark	Rasagiline Sandoz 1 mg
Estland	Rasagiline Sandoz
Spanien	Rasagilina Sandoz Farmacéutica 1 mg comprimidos EFG
Finnland	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletti
Frankreich	RASAGILINE SANDOZ 1 mg comprimés
Kroatien	Razagilin Sandoz 1 mg tablete

Ungarn	Razagilin Sandoz 1 mg tableta
Irland	Rasagiline Rowex 1 mg tablets
Litauen	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletės
Luxemburg	Razagilin Sandoz 1 mg comprimés
Lettland	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletes
Niederlande	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletten
Portugal	Rasagilina Sandoz
Rumänien	Rasagilină Sandoz 1 mg comprimate
Schweden	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletter
Slovenien	Razagilin Sandoz 1 mg tablete
Slowakei	Rasagiline Sandoz 1 mg tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.