

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

#### 1. Was ist Rasagilin Mylan und wofür wird es angewendet?

Rasagilin Mylan enthält den Wirkstoff Rasagilin und wird bei Erwachsenen zur Behandlung der Parkinson-Krankheit 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 Mylan hilft den Dopamin-Spiegel im Gehirn sowohl zu erhöhen als auch aufrecht zu erhalten.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rasagilin Mylan beachten?

##### **Rasagilin Mylan 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 Mylan 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 Mylan-Behandlung warten, bevor Sie eine Behandlung mit MAO-Hemmern oder Pethidin beginnen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Rasagilin Mylan einnehmen,

- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben
- wenn Sie verdächtige Hautveränderungen haben. Die Behandlung mit Rasagilin Mylan kann möglicherweise das Risiko von Hautkrebs erhöhen.

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 Mylan 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 Mylan kann Schläfrigkeit verursachen und dazu führen, dass Sie bei der Verrichtung von 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 Mylan bei Kindern und Jugendlichen. Daher wird Rasagilin Mylan nicht zur Anwendung bei Personen unter 18 Jahren empfohlen.

### **Einnahme von Rasagilin Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie eines der folgenden Arzneimittel zusammen mit Rasagilin Mylan einnehmen:

- 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 Mylan zusammen mit Antidepressiva, die Fluoxetin oder Fluvoxamin enthalten, ist zu vermeiden.

Bevor Sie eine Behandlung mit Rasagilin Mylan 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 Mylan-Behandlung mindestens 14 Tage warten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie rauchen oder beabsichtigen mit dem Rauchen aufzuhören. Rauchen kann die Menge von Rasagilin im Blut vermindern.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Rasagilin Mylan nicht einnehmen, da die Auswirkungen von Rasagilin Mylan 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 Mylan Ihre diesbezüglichen Fähigkeiten beeinflussen können. Rasagilin Mylan kann Schwindel oder Schläfrigkeit verursachen sowie Episoden eines plötzlichen Einschlafens auslösen.

Dies kann verstärkt sein, 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 Mylan Alkohol trinken. Wenn es bei Ihnen vor oder während der Einnahme von Rasagilin Mylan zu Schläfrigkeit und/oder Episoden eines plötzlichen Einschlafens gekommen ist, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Maschinen bedienen (siehe Abschnitt 2).

### **3. Wie ist Rasagilin Mylan 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 beträgt 1 Tablette zu 1 mg, die einmal täglich eingenommen wird. Rasagilin Mylan kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Rasagilin Mylan eingenommen haben, als Sie sollten**

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

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Rasagilin Mylan vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Rasagilin Mylan abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Rasagilin Mylan nicht ab, bevor Sie nicht mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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).
- Eine beliebige Kombination aus Halluzinationen, Fieber, Unruhe, Zittern und Schwitzen (Serotonin-Syndrom).

**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie verdächtige Hautveränderungen bemerken, da bei der Anwendung dieses Arzneimittels das Risiko von Hautkrebs (Melanome) erhöht sein könnte (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 bei 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 Muskelkontraktionen (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 über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) 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 Mylan aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

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 Rasagilin Mylan enthält**

- Der Wirkstoff ist Rasagilin. Jede Tablette enthält 1 mg Rasagilin (als Tartrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Weinsäure (Ph.Eur.), Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Stearinsäure (Ph.Eur.).

### **Wie Rasagilin Mylan aussieht und Inhalt der Packung**

Rasagilin Mylan Tabletten sind weiße bis cremefarbene, längliche (ca. 11,5 mm x 6 mm), bikonvexe Tabletten mit der Prägung „R9SE“ auf der einen Seite der Tablette und „1“ auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 7, 10, 28, 30, 100 und 112 Tabletten und in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen mit 7 x 1, 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 100 x 1 und 112 x 1 Tablette erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irland

### **Hersteller**

Synthon Hispania S.L.  
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas,  
08830, Sant Boi de Llobregat, Barcelona,  
Spanien

Mylan Hungary Kft,  
Mylan utca 1  
H-2900 Komárom

## Ungarn

Synthon s.r.o.  
Brněnská 32/čp. 597  
678 01 Blansko  
Tschechische Republik

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

## België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

## Lietuva

Mylan Healthcare UAB  
Tel: +370 5 205 1288

## България

Майлан ЕООД  
Тел: +359 2 44 55 400

## Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

## Česká republika

Viatrix CZ s.r.o.  
Tel: + 420 222 004 400

## Magyarország

Mylan EPD Kft.  
Tel: +36 1 465 2100

## Danmark

Viatrix ApS  
Tel: +45 28 11 69 32

## Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: + 356 21 22 01 74

## Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

## Nederland

Mylan BV  
Tel: +31 (0)20 426 3300

## Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti  
filiaal  
Tel: + 372 6363 052

## Norge

Viatrix AS  
Tlf: + 47 66 75 33 00

## Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 993 6410

## Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 1 416 2418

## España

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.  
Tel: + 34 900 102 712

## Polska

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.  
Tel: + 48 22 546 64 00

## France

Viatrix Santé  
Tél: +33 4 37 25 75 00

## Portugal

Mylan, Lda.  
Tel: + 351 21 412 72 00

## Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 23 50 599

## România

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

## Ireland

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

## Slovenija

Viatrix d.o.o.  
Tel: + 386 1 23 63 180

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími : +354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.  
Tel: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: +357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Slovenská republika**

Viatrix Slovakia s r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viatrix Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Viatrix AB  
Tel: + 46( ) 8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM.JJJJ}> <{Monat JJJJ}>.**