

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Rasagilin Zentiva und wofür wird es angewendet?

Rasagilin Zentiva 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 Zentiva hilft den Dopamin-Spiegel im Gehirn sowohl zu erhöhen als auch aufrechtzuerhalten.

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

Rasagilin Zentiva 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 Zentiva 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 verschreibungspflichtiger Arzneimittel und Naturheilmittel, z. B. Johanniskraut),
- Pethidin (ein starkes Schmerzmittel).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rasagilin Zentiva einnehmen,

- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.

- Sie sollten mit Ihrem Arzt über verdächtige Hautveränderungen sprechen. Die Behandlung mit Rasagilin Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva bei Kindern und Jugendlichen. Daher wird Rasagilin Zentiva nicht zur Anwendung bei Personen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Rasagilin Zentiva 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.

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie rauchen bzw. beabsichtigen, mit dem Rauchen aufzuhören. Rauchen kann die Menge von Rasagilin Zentiva 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 Zentiva nicht einnehmen, da die Auswirkungen von Rasagilin Zentiva 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 Zentiva Ihre diesbezüglichen Fähigkeiten beeinflussen können. Rasagilin Zentiva 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 Zentiva Alkohol trinken. Wenn es bei Ihnen vor oder während der Einnahme von Rasagilin Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva beträgt 1 Tablette zu 1 mg, die einmal täglich eingenommen wird.

Rasagilin Zentiva kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Rasagilin Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Rasagilin Zentiva vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis Rasagilin Zentiva vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Rasagilin Zentiva abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Rasagilin Zentiva 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).
- 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 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: <http://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 Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ 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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rasagilin Zentiva enthält

Der Wirkstoff ist Rasagilin.

Jede Tablette enthält 1 mg Rasagilin (als Rasagilintartrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Citronensäure-Monohydrat, Stearinsäure (Ph. Eur.), Talkum.

Wie Rasagilin Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Rasagilin Zentiva 1 mg Tabletten sind runde, bikonvexe, weiße oder gebrochen weiße Tabletten. Der Durchmesser beträgt 8 mm.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen zu 7, 10, 28, 30, 60, 100 und 112 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Hersteller

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà 1-9
Sant Cugat del Vallès 08173 Barcelona
Spanien

Und

Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

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

Deutschland: Rasagilin Zentiva 1 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).