ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist RASAGILIN AL und wofür wird es angewendet?

RASAGILIN AL wird 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 AL hilft, den Dopamin-Spiegel im Gehirn sowohl zu erhöhen als auch aufrecht zu erhalten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von RASAGILIN AL beachten?

RASAGILIN AL 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 AL 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 AL-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 AL einnehmen,

- wenn Sie eine leicht bis mittelschwer eingeschränkte Leberfunktion haben,
- wenn Sie eine verdächtige Hautveränderung haben.

KINDER UND JUGENDLICHE
RASAGILIN AL wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von RASAGILIN AL 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, oder wenn Sie rauchen bzw. beabsichtigen, mit dem Rauchen aufzuhören.

FRAGEN SIE IHREN ARZT UM RAT, BEVOR SIE EINES DER FOLGENDEN ARZNEIMITTEL ZUSAMMEN MIT RASAGILIN AL 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 AL zusammen mit Antidepressiva, die Fluoxetin oder Fluvoxamin enthalten, ist zu vermeiden.

Bevor Sie eine Behandlung mit RASAGILIN AL 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 Absetzten einer RASAGILIN AL-Behandlung mindestens 14 Tage warten.

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 AL 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.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. **Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Auto fahren oder Geräte oder Maschinen bedienen.**

3. Wie ist RASAGILIN AL einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis RASAGILIN AL 1 Tablette zu 1 mg einmal täglich.

Zum Einnehmen.

RASAGILIN AL kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von RASAGILIN AL eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von RASAGILIN AL vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von RASAGILIN AL abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von RASAGILIN AL 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 bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die folgenden Nebenwirkungen sind in placebokontrollierten Studien mitgeteilt worden:
SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- anormale 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),
- Muskelschmerzen,
- Gelenkentzündung (Arthritis),
- Taubheitsgefühl und Muskelschwäche in der Hand (Karpaltunnelsyndrom),
- Gewichtsverlust,
- anormale Träume,
- Schwierigkeiten bei der Muskelkoordination (Gleichgewichtsstörung),
- Depression,
- Schwindel,
- 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).

Zusätzlich wurde in den klinischen Studien von Hautkrebs in etwa 1 % der Patienten in placebokontrollierten Studien berichtet. Wissenschaftliche Erkenntnisse lassen jedoch vermuten, dass die Parkinson-Krankheit selbst, und nicht bestimmte Arzneimittel, mit einem höheren Hautkrebsrisiko (nicht ausschließlich Melanom) in Verbindung steht. Sie sollten mit Ihrem Arzt über verdächtige Hautveränderungen sprechen.

Bei der Parkinson-Krankheit kommen Symptome wie Halluzinationen und Verwirrtheitszustände vor.

Seit Markteinführung wurden diese Symptome auch bei Patienten mit der Parkinson-Krankheit beobachtet, die mit Rasagilin behandelt wurden.

Es gab Fälle von Patienten, die während der Einnahme von einem oder mehrerer Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit nicht in der Lage waren, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die ihnen selbst oder anderen schaden können.

Dies bezeichnet man als Impulskontrollstörungen. Bei Patienten, die Rasagilin und/oder andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit einnehmen, wurde Folgendes beobachtet:
- zwanghafte Gedanken oder impulsives Verhalten,
- starker Drang zur Spielsucht trotz schwerer persönlicher oder familiärer Konsequenzen,
- verändertes oder gesteigertes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie und andere stark beunruhigt, wie zum Beispiel ein gesteigerter Sexualtrieb,
- Kaufsucht oder unkontrolliertes, übermäßiges Ausgeben von Geld.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen wahrnehmen, er/sie wird mit Ihnen Möglichkeiten zum Umgang mit diesen Anzeichen oder zu deren Reduktion besprechen.

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 AL 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 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 AL 1 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist Rasagilin.
Jede Tablette enthält 1 mg Rasagilin als Rasagilintartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K 30, Phosphorsäure 85 %, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie RASAGILIN AL 1 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

RASAGILIN AL 1 mg Tabletten sind weiße, runde, flache Tabletten mit einem Durchmesser von 6 mm.

RASAGILIN AL 1 mg Tabletten ist in Blisterpackungen mit 30 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.