

## **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. Die Behandlung mit Rasagilin - 1 A Pharma kann möglicherweise das Risiko von Hautkrebs erhöhen.
- wenn Sie Buprenorphin-haltige Arzneimittel einnehmen. Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Rasagilin - 1 A Pharma kann zu einem Serotonin-Syndrom führen, einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand (siehe "Einnahme von Rasagilin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln").

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 oder beabsichtigen eines der folgenden Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden:

- 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.
- Buprenorphin-haltige Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen. Diese Arzneimittel können Wechselwirkungen mit Rasagilin - 1 A Pharma haben, und es kann bei Ihnen ein so genanntes Serotonin-Syndrom mit Symptomen wie unwillkürlichen, rhythmischen Muskelkontraktionen, einschließlich der Muskeln, die die Bewegungen der Augen kontrollieren, Unruhe, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelspannung, Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome bemerken.

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 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: <https://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“ oder „verw. 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 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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.



## **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, Natriumstearyl fumarat (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, welches verwendet wird, 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

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

### **Hersteller**

Delorbis Pharmaceuticals Ltd

17 Athinon Street, Ergates Industrial Area

2643 Ergates

Zypern

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

Deutschland:	Rasagilin - 1 A Pharma 1 mg Tabletten
Österreich:	Rasagilin Sandoz 1 mg Tabletten
Dänemark:	Rasagiline „Sandoz“
Spanien:	Rasagilina Sandoz Farmacéutica 1 mg comprimidos EFG
Finnland:	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletti
Frankreich:	RASAGILINE SANDOZ 1 mg comprimés
Ungarn:	Razagilin Sandoz 1 mg tableta
Irland:	Rasagiline Rowex 1 mg tablets
Litauen:	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletės
Niederlande:	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletten
Portugal:	Rasagilina Sandoz
Schweden:	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletter
Slovenien:	Razagilin Sandoz 1 mg tablete
Slowakei:	Rasagiline Sandoz 1 mg tablety

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.**