

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Rasagilin PUREN 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 PUREN hilft den Dopamin-Spiegel im Gehirn sowohl zu erhöhen als auch aufrecht zu erhalten.

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

Rasagilin PUREN 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 PUREN dürfen Sie folgende andere Arzneimittel nicht einnehmen:

- Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer (z.B. für die Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit oder für irgendeine andere Indikation), einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel und Naturheilmittel z.B. Johanniskraut.
- Pethidin (ein starkes Schmerzmittel).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.
- Sie sollten mit Ihrem Arzt über verdächtige Hautveränderungen sprechen. Die Behandlung mit Rasagilin PUREN kann möglicherweise das Risiko von Hautkrebs erhöhen.
- wenn Sie Buprenorphin-haltige Arzneimittel einnehmen. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Rasagilin PUREN kann zu einem Serotonin-Syndrom führen, einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand (siehe "Einnahme von Rasagilin PUREN 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 PUREN 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 PUREN 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 PUREN bei Kindern und Jugendlichen. Daher wird Rasagilin PUREN nicht zur Anwendung bei Personen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Rasagilin PUREN 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.

Manche Arzneimittel können die Nebenwirkungen von Rasagilin PUREN verstärken und in manchen Fällen sehr schwerwiegende Reaktionen hervorrufen. Nehmen Sie während der Einnahme von Rasagilin PUREN keine anderen Arzneimittel ein, ohne vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten, insbesondere:

- Buprenorphin-haltige Arzneimittel. Diese Arzneimittel können mit Rasagilin PUREN in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Die Anwendung von Rasagilin PUREN zusammen mit Antidepressiva, die Fluoxetin oder Fluvoxamin enthalten, ist zu vermeiden.

Bevor Sie eine Behandlung mit Rasagilin PUREN 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 PUREN-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 PUREN 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 PUREN nicht einnehmen, da die Auswirkungen von Rasagilin PUREN 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 PUREN Ihre diesbezüglichen Fähigkeiten beeinflussen können. Rasagilin PUREN 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 PUREN Alkohol trinken. Wenn es bei Ihnen vor oder während der Einnahme von Rasagilin PUREN 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 PUREN 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 PUREN beträgt 1 Tablette zu 1 mg, die einmal täglich eingenommen wird.

Rasagilin PUREN kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Rasagilin PUREN 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 PUREN abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Rasagilin PUREN 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: <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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach verwendbar bis“ oder „verw. 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 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 PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist: Rasagilin. Jede Tablette enthält 1 mg Rasagilin (als Rasagilintartrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Weinsäure (Ph. Eur.), Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Talkum, Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Rasagilin PUREN aussieht und Inhalt der Packung

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

Die Tabletten sind in Blisterpackungen zu 7, 10, 28, 30, 50, 90, 100 und 112 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

Synthon Hispania SL

C/ Castelló no1, Poligono Industrial Las Salinas,

08830 Sant Boi de Llobregat,

Barcelona

Spanien

oder

Synthon s.r.o.

Brněnská 32/čp. 597

678 01 Blansko

Tschechische Republik

oder

Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Niederlande

oder

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate,

BBG 3000, Hal Far,

Birzebbugia

Malta

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

| | |
|------------------------|-------------------------------------------------|
| Deutschland | Rasagilin PUREN 1 mg Tabletten |
| Italien | Rasagilina Aurobindo |
| Niederlande | Rasagiline Aurobindo 1 mg, tabletten |
| Portugal | Rasagilina Aurovitas |
| Rumänien | Rasagilina Aurobindo 1 mg comprimate |
| Spanien | Rasagilina Aurovitas Spain 1 mg comprimidos EFG |
| Vereinigtes Königreich | Rasagiline Milpharm 1 mg tablets |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.