

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rasagilin Genericon 1 mg Tabletten

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

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

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

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

Rasagilin Genericon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (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 Genericon 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 rezeptpflichtige Arzneimittel und Naturheilmittel, z.B. Johanniskraut).
- **Pethidin** (ein starkes Schmerzmittel).

Sie müssen mindestens 14 Tage nach dem Absetzen der Rasagilin-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 Genericon einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rasagilin Genericon ist erforderlich:

- wenn Sie eine **leicht bis mittelschwer eingeschränkte Leberfunktion** haben
- sprechen Sie mit Ihrem Arzt über verdächtige **Hautveränderungen**

Kinder

Rasagilin Genericon wird nicht zur Anwendung bei Personen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Rasagilin Genericon mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht rezeptpflichtige Arzneimittel handelt, 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 Genericon 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 Genericon zusammen mit Antidepressiva, die Fluoxetin oder Fluvoxamin enthalten, ist zu vermeiden.

Bevor Sie eine Behandlung mit Rasagilin Genericon 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-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 Genericon 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.

Einnahme von Rasagilin Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Rasagilin Genericon kann mit oder ohne Nahrung erfolgen.

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 Genericon 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.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette zu 1 mg, die einmal täglich eingenommen wird. Sie können Rasagilin Genericon mit oder ohne Nahrung zu sich nehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Rasagilin Genericon eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie glauben, dass Sie zu viele Rasagilin Genericon Tabletten eingenommen haben könnten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie die Rasagilin Genericon Faltschachtel mit, um sie dem Arzt oder Apotheker zu zeigen.

Wenn Sie die Einnahme von Rasagilin Genericon 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 Genericon abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Rasagilin Genericon 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.

In placebokontrollierten klinischen Studien wurde über die folgenden Nebenwirkungen berichtet: Diese Nebenwirkungen können mit unterschiedlichen Häufigkeiten auftreten, die folgendermaßen definiert werden:

- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr häufig

- anormale Bewegungen (Dyskinesie)
- Kopfschmerzen

Häufig

- 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

- Schlaganfall (Apoplektischer Insult)
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Bläschenbildender Hautausschlag (vesikulobullöser Ausschlag)

Zusätzlich wurde in den placebokontrollierten klinischen Studien über Hautkrebs bei etwa 1 % der Patienten 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. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über verdächtige Hautveränderungen.

Bei der Parkinson-Krankheit kommen Symptome wie Halluzinationen und Verwirrheitszustände 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 mehreren Arzneimitteln 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 Genericon und/oder andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit einnehmen, wurde Folgendes beobachtet:

- zwanghafte Gedanken und 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 wird mit Ihnen Möglichkeiten zum Umgang mit diesen Anzeichen oder zu deren Reduktion besprechen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555-36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rasagilin Genericon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „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 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 Genericon enthält

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

Wie Rasagilin Genericon aussieht und Inhalt der Packung

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

Die Tabletten sind in Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 20, 21, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112 und 120 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
8054 Graz
Österreich
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:
Synthon BV
CM 6545 Nijmegen
Niederlande

Synthon Hispania S.L.
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

Synthon s.r.o.,
Blansko 678 01
Tschechien

Z.Nr.: 136710

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.