

## **ratiopharm**

**Gebrauchsinformation:**  
Information für Anwender

# Rasagilin ratiopharm 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 ratiopharm und wofür wird es angewendet?**

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

**3. Wie ist Rasagilin ratiopharm einzunehmen?**

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

**5. Wie ist Rasagilin ratiopharm aufzubewahren?**

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

## **1. Was ist Rasagilin ratiopharm und wofür wird es angewendet?**

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

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rasagilin ratiopharm beachten?**

**Rasagilin ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm Behandlung warten, bevor Sie eine Behandlung mit MAO-Hemmern oder Pethidin beginnen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben
- Sie sollten mit Ihrem Arzt über verdächtige Hautveränderungen sprechen. Die Behandlung mit Rasagilin ratiopharm kann möglicherweise das Risiko von Hautkrebs erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Betreuer bemerken, dass Sie ein ungewöhnliches 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm bei Kindern und Jugendlichen. Daher wird Rasagilin ratiopharm nicht zur Anwendung bei Personen unter 18 Jahren empfohlen.

**Einnahme von Rasagilin ratiopharm 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 ratiopharm zusammen mit Antidepressiva, die Fluoxetin oder Fluvoxamin enthalten, ist zu vermeiden.

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

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

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

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

**Wenn Sie die Einnahme von Rasagilin ratiopharm 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 ratiopharm abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Rasagilin ratiopharm 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 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 über das 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 ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche oder der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °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 ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist: Rasagilin. Jede Tablette enthält 1 mg Rasagilin (als Mesilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Stearinsäure (Ph.Eur.), Talkum.

#### Wie Rasagilin ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Rasagilin ratiopharm Tabletten sind weiß bis creme-farben, rund, flach, abgeschrägt, auf einer Seite mit der Prägung "GIL" und darunter "1" versehen und auf der anderen Seite glatt.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen zu 7, 10, 28, 30, 100 und 112 Tabletten, in perforierten Blisterpackungen mit 10 x 1, 30 x 1 und 100 x 1 Tablette zur Abgabe von Einzeldosen oder in einer Flasche mit 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande

#### Hersteller

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande

Pliva Croatia Ltd.  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagreb  
Kroatien

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.  
ul. Mogilska 80,  
31-546 Krakow,  
Polen

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium  
N.V./S.A./AG  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

#### България

Тева Фармасютикълс  
България ЕООД  
Тел: +359 2 489 95 82

#### Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR,  
s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

#### Danmark

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44 98 55 11

#### Deutschland

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 731 402 02

#### Eesti

Teva Eesti esindus UAB  
Sicor Biotech Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

#### Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.,  
Τηλ: +30 210 72 79 099

#### España

Laboratorios Davur, S.L.U.  
Tél: +34 91 387 32 80

#### France

Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 7800

#### Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: + 385 1 37 20 000

#### Ireland

Teva Pharmaceuticals  
Ireland  
Tel: +353 51 321 740

#### Ísland

Actavis Pharmaceuticals  
Iceland ehf.  
Simi: +354 550 3300

#### Italia

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028 917 981

#### Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε.,  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 72 79 099

#### Latvija

Sicor Biotech filiāle Latvijā  
Tel: +371 67 323 666

#### Lietuva

UAB “Sicor Biotech”  
Tel: +370 5 266 02 03

#### Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium  
N.V./S.A./AG, Belgium  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

#### Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 1 288 64 00

#### Malta

Teva Pharmaceuticals  
Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 51 321 740

#### Nederland

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 800 0228 400

#### Norge

Teva Norway AS  
Tlf: +47 6677 55 90

#### Österreich

ratiopharm Arzneimittel  
Vertriebs GmbH  
Tel: +43 1 97007 0

#### Polska

Teva Pharmaceuticals  
Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 345 93 00

#### Portugal

Teva Pharma - Produtos  
Farmacêuticos Lda  
Tel: +351 21 476 75 50

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

#### România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +4021 230 6524

#### Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

#### Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals  
Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5726 7911

#### Suomi/Finland

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

#### Sverige

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42 12 11 00