

1.3.1	Rasagiline
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**PACKUNGSBEILAGE**

1.3.1	Rasagiline
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

#### **1. Was ist Rasagiline Krka und wofür wird es angewendet?**

Rasagiline Krka 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. Rasagiline Krka hilft den Dopamin-Spiegel im Gehirn sowohl zu erhöhen als auch aufrecht zu erhalten.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rasagiline Krka beachten?**

##### **Rasagiline Krka 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 Rasagiline Krka 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 Rasagiline Krka-Behandlung warten, bevor Sie eine Behandlung mit MAO-Hemmern oder Pethidin beginnen.

PI_Text003113 2	- Updated:	Page 2 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Rasagiline
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Sprechen Sie vor der Einnahme mit Ihrem Arzt von Rasagiline Krka:**

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie / Pflegeperson bemerken, dass Sie ungewöhnliche Verhaltensweisen entwickeln, bei denen Sie dem Impuls, dem Verlangen oder dem Verlangen, bestimmte schädliche oder schädliche Aktivitäten für sich selbst oder andere auszuführen, nicht widerstehen können. Diese werden Impulskontrollstörungen genannt. Bei Patienten, die Rasagilin HCS und / oder andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit einnehmen, wurden Verhaltensweisen wie Zwänge, zwanghafte Gedanken, Spielsucht, übermäßige Ausgaben, impulsives Verhalten und ein abnormal hoher Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle beobachtet. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder stoppen (siehe Abschnitt 4).

Rasagilin HCS kann Schläfrigkeit verursachen und dazu führen, dass Sie während der täglichen Aktivitäten plötzlich einschlafen, besonders wenn Sie andere dopaminerge Arzneimittel einnehmen (die zur Behandlung der Parkinson-Krankheit verwendet werden). Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Fahren und Bedienen von Maschinen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Es gibt keine relevante Verwendung von Rasagiline Krka bei Kindern und Jugendlichen. Deshalb Rasagiline Krka wird nicht zur Anwendung bei Personen unter 18 Jahren empfohlen.

#### **Bei Einnahme von Rasagiline Krka mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben.

Insbesondere fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- 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 Rasagiline Krka zusammen mit Antidepressiva, die Fluoxetin oder Fluvoxamin enthalten, ist zu vermeiden.

Bevor Sie eine Behandlung mit Rasagiline Krka 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 Rasagiline Krka Behandlung mindestens 14 Tage warten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie rauchen oder beabsichtigen, mit dem Rauchen aufzuhören. Rauchen könnte die Menge an Rasagiline Krka im Blut verringern.

#### **Einnahme von Rasagiline Krka zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Einnahme von Rasagiline Krka kann mit oder ohne Nahrung erfolgen.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

PI_Text003113 2	- Updated:	Page 3 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Rasagiline
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Sie sollten die Einnahme von Rasagiline Krka vermeiden, wenn Sie schwanger sind, da die Wirkungen von Rasagiline Krka auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind nicht bekannt sind.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Auto fahren und Maschinen bedienen, da die Parkinson-Krankheit selbst sowie die Behandlung mit Rasagilin HCS Ihre Fähigkeit beeinflussen können. Rasagiline Krka kann dazu führen, dass Sie sich schwindelig oder schläfrig fühlen; es kann auch Episoden plötzlichen Schlafbeginns verursachen.

Dies kann sich verstärken, wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung der Symptome Ihrer Parkinson-Krankheit einnehmen oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Sie schläfrig machen können, oder wenn Sie während der Einnahme von Rasagiline Krka Alkohol trinken. Wenn Sie vor oder während der Einnahme von Rasagiline Krka Schläfrigkeit und / oder Episoden plötzlichen Einschlafens verspürt haben, dürfen Sie weder Auto fahren noch Maschinen bedienen (siehe Abschnitt 2).

### **3. Wie ist Rasagiline Krka 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlen Dosis Rasagiline Krka 1 Tablette zu 1 mg, die einmal täglich oral eingenommen wird. Rasagiline Krka kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge Rasagiline Krka eingenommen haben, als Sie sollten**

Sollten Sie mehr Rasagiline Krka als vorgesehen eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Nehmen Sie die Rasagiline Krka Faltschachtel/Blisterpackung mit, um sie dem Arzt oder Apotheker zu zeigen.

Symptome, die nach Überdosierung von Rasagilin HCS berichtet wurden, beinhalteten leicht euphorische Stimmung (leichte Form von Manie), extrem hohen Blutdruck und Serotonin-Syndrom (siehe Abschnitt 4).

### **Wenn Sie die Einnahme von Rasagiline Krka vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Rasagiline Krka abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Rasagiline Krka nicht ab, bevor Sie nicht mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

**Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt**, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken. Sie benötigen möglicherweise einen dringenden medizinischen Rat oder eine Behandlung:

PI_Text003113 2	- Updated:	Page 4 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Rasagiline
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- wenn Sie ungewöhnliche Verhaltensweisen wie Zwänge, Zwangsgedanken, Spielsucht, übermäßiges Einkaufen oder Konsumieren, impulsives Verhalten und einen abnorm hohen Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken (Impulskontrollstörungen) entwickeln (siehe Abschnitt 2).
- wenn Sie Dinge sehen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen).
- jede Kombination von Halluzinationen, Fieber, Unruhe, Tremor und Schwitzen (Serotonin-Syndrom).

**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie verdächtige Hautveränderungen bemerken, da bei der Anwendung dieses Arzneimittels das Risiko von Hautkrebs (Melanom) erhöht sein könnte (siehe Abschnitt 2).

Andere Nebenwirkungen

*Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Patienten ist betroffen):*

- unfreiwillige Bewegungen (Dyskinesie)
- Kopfschmerzen

*Häufig (1 bis 10 Patienten von 100 sind betroffen):*

- 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 (1 bis 10 Patienten von 1.000 sind betroffen):*

- Schlaganfall (Apoplettischer Insult)

PI_Text003113 2	- Updated:	Page 5 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Rasagiline
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Bläschenbildender Hautausschlag (vesikulobullöser Ausschlag)

*Nicht bekannt: Die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden*

- erhöhter Blutdruck
- übermäßige Schläfrigkeit
- plötzliches Einsetzen des Schlafes

### **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 anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## **5. Wie ist Rasagiline Krka aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie dieses 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 Rasagiline Krka enthält**

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist: Rasagilin. Jede Tablette enthält 1 mg Rasagilin (als Rasagilintartrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose (E460), vorverkleisterte Stärke (aus Mais) (type 1500), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Talkum (E553b) und Stearinsäure.

### **Wie Rasagiline Krka aussieht und Inhalt der Packung**

Tabletten sind weiß bis fast weiß, rund, leicht bikonvex, 7 mm Durchmesser, mit abgeschrägten Kanten, es können dunkle Flecken sichtbar sein.

PI_Text003113 2	- Updated:	Page 6 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Rasagiline
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Rasagiline Krka ist erhältlich in Faltschachteln mit:

- 14, 15, 28, 30 und 112 Tabletten in Blisterpackungen,
- 14 x 1, 15 x 1, 28 x 1, 30 x 1 und 112 x 1 Tabletten in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen,
- 14 x 1, 15 x 1, 28 x 1, 30 x 1 und 112 x 1 Tabletten in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen, mit den Namen der Tage (Calendarpackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### *Pharmazeutischer Unternehmer*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

##### *Hersteller*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

#### **Zulassungsnummer**

BE483324

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

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
Dänemark, Finnland, Island, Schweden, Norwegen	Rasagilin Krka
Österreich	Rasagilin HCS
Zypern, Niederlande, Belgien, Irland, Frankreich	Rasagiline Krka
Spanien, Italien	Rasagilina Krka
Slowenien	Razagilin Krka
Vereinigtes Königreich	Rasagiline

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2023**