

1.3.1	Rasagiline
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

BIJSLUITER

1.3.1	Rasagiline
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rasagiline Krka 1 mg tabletten rasagiline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rasagiline Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rasagiline Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Rasagiline Krka bevat het actief bestanddeel rasagiline en wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson bij volwassenen. Het kan worden gebruikt met of zonder levodopa (een ander medicijn dat gebruikt wordt bij de ziekte van Parkinson).

Bij de ziekte van Parkinson is er een verlies aan cellen die dopamine aanmaken in de hersenen. Dopamine is een chemische stof in de hersenen die zorgt voor controle van bewegingen. Rasagiline Krka zorgt voor een toename en het behoud van de hoeveelheid dopamine in de hersenen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor rasagiline of voor één van de andere bestanddelen van dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u ernstige leverproblemen heeft.

Gebruik onderstaande medicijnen niet tijdens uw behandeling met Rasagiline Krka:

- monoamineoxidase (MAO) remmers (bijv. voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson, of een andere indicatie. Hiertoe kunnen ook medicinale en natuur producten behoren die u zonder voorschrift van de arts kunt verkrijgen zoals bijvoorbeeld Sint-Janskruid).
- pethidine (een sterke pijnstiller).

U dient minstens 14 dagen na het staken van de behandeling met Rasagiline Krka te wachten voor u start met een behandeling met MAO remmers of pethidine.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Raadpleeg uw arts alvorens u begint met het innemen van Rasagiline Krka:

- Als u leverproblemen heeft.

PI_Text057555 2	- Updated:	Page 2 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Rasagiline
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- U dient uw arts te raadplegen als u verdachte huidveranderingen waarneemt. Een behandeling met Rasagiline Krka leidt mogelijk tot een verhoogd risico op huidkanker.

Vertel het uw arts als u of uw familie / verzorger merkt dat u ongewoon gedrag ontwikkelt waarbij u de aandrang, drang of hunkering niet kunt weerstaan om bepaalde schadelijke of schadelijke activiteiten voor uzelf of anderen uit te voeren. Dit worden stoornissen in de impulsbeheersing genoemd. Bij patiënten die Rasagiline Krka en / of andere medicijnen gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson gebruiken, zijn gedragingen zoals dwanghandelingen, obsessieve gedachten, verslavend gokken, buitensporige uitgaven, impulsief gedrag en een abnormaal hoge geslachtsdrift of een toename van seksuele gedachten of gevoelens waargenomen. Uw arts moet mogelijk uw dosis aanpassen of stoppen (zie rubriek 4).

Rasagiline Krka kan slaperigheid veroorzaken en ertoe leiden dat u plotseling in slaap valt tijdens activiteiten overdag, vooral als u andere dopaminerge medicijnen gebruikt (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson). Raadpleeg de rubriek over het besturen van voertuigen en het gebruik van machines voor meer informatie.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Er is geen aangewezen gebruik van Rasagiline Krka bij kinderen en adolescenten. Vandaar is Rasagiline Krka niet aanbevolen voor gebruik door personen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Rasagiline Krka nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vraag voornamelijk aan uw arts om advies als u één van de onderstaande medicijnen gaat gebruiken of gebruikt:

- bepaalde antidepressiva (selectieve serotonine heropname remmers, selectieve serotoninenoradrenaline heropname remmers, tricyclische of tetracyclische antidepressiva
- het antibioticum ciprofloxacine wat gebruikt wordt voor de behandeling van infecties
- het hoest onderdrukkende medicijn dextromethorfan
- sympathicomimetica welke aanwezig zijn in oogdruppels, slijmoplossende medicijnen voor het neusslijmvlies die via de neus en mond worden ingenomen en medicijnen bij verkoudheid die efedrine of pseudo-efedrine bevatten.

Het gebruik van Rasagiline Krka gelijktijdig met antidepressiva die fluoxetine of fluvoxamine bevatten dient vermeden te worden.

U dient minstens vijf weken te wachten na het staken van de behandeling met fluoxetine voordat u met de behandeling met Rasagiline Krka gaat beginnen.

U dient minstens 14 dagen na het staken van de behandeling met Rasagiline Krka te wachten voordat u begint met de behandeling met fluoxetine of fluvoxamine.

Vertel uw arts of apotheker als u rookt of van plan bent te stoppen met roken. Roken kan de hoeveelheid Rasagiline Krka in het bloed verminderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Rasagiline Krka kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

U moet Rasagiline Krka vermijden als u zwanger bent, omdat de effecten van Rasagiline Krka op de

PI_Text057555 2	- Updated:	Page 3 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Rasagiline
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

zwangerschap en het ongeboren kind niet bekend zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vraag uw arts om advies voordat u gaat rijden en machines bedient, aangezien de ziekte van Parkinson zelf en de behandeling met Rasagiline Krka uw vermogen om dit te doen kunnen beïnvloeden.

Rasagiline Krka kan u duizelig of slaperig maken; het kan ook episodes van plotseling inslapen veroorzaken.

Dit kan worden versterkt als u andere medicijnen gebruikt om de symptomen van uw ziekte van Parkinson te behandelen, of als u medicijnen gebruikt die u slaperig kunnen maken, of als u alcohol drinkt terwijl u Rasagiline Krka gebruikt. Als u ooit slaperig bent en / of plotselinge inslapen heeft gehad, of tijdens het gebruik van Rasagiline Krka, rijd dan niet en bedien geen machines (zie rubriek 2).

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering van Rasagiline Krka is een tablet van 1 mg eenmaal per dag via de mond in te nemen. Rasagiline Krka kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

BE: Indien u denkt dat u teveel Rasagiline Krka tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

NL: Wanneer u te veel van Rasagiline Krka heeft gebruikt of ingenomen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Neem het Rasagiline Krka doosje/blister mee om aan uw arts of apotheker te laten zien.

Symptomen die werden gemeld na een overdosis Rasagiline Krka omvatten een licht euforisch gemoed (lichte vorm van manie), extreem hoge bloeddruk en het serotoninesyndroom (zie rubriek 4).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon de volgende dosis, wanneer het tijd is om deze in te nemen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van Rasagiline Krka zonder overleg met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen bemerkt. U heeft mogelijk dringend medisch advies of een medische behandeling nodig:

- als u ongewoon gedrag ontwikkelt zoals dwanghandelingen, obsessieve gedachten, verslavend

PI_Text057555 2	- Updated:	Page 4 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Rasagiline
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- gokken, overmatig shoppen of uitgeven, impulsief gedrag en een abnormaal hoge geslachtsdrift of een toename van seksuele gedachten (stoornissen in de impulsbeheersing) (zie rubriek 2).
- als u dingen ziet of hoort die er niet zijn (hallucinaties).
 - elke combinatie van hallucinaties, koorts, rusteloosheid, tremor en zweten (serotoninesyndroom).

Neem contact op met uw arts als u verdachte huidveranderingen opmerkt omdat er een verhoogd risico is op huidkanker (melanoom) bij het gebruik van dit medicijn (zie rubriek 2).

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- bewegingsstoornissen (dyskinesie)
- hoofdpijn

Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- buikpijn
- vallen
- allergie
- koorts
- griep (influenza)
- gevoel van onwelzijn (malaise)
- nekpijn
- pijn op de borst (angina pectoris)
- lage bloeddruk bij het opstaan met symptomen zoals duizeligheid/licht gevoel in het hoofd (orthostatische hypotensie)
- verlies aan eetlust
- verstopping (constipatie)
- droge mond
- misselijkheid en braken
- winderigheid (flatulentie)
- abnormale uitslagen van bloedtesten (leukopenie)
- gewrichtspijn (arthralgie)
- skeletspierpijn
- gewrichtsontsteking (arthritis)
- gevoelloosheid en spierzwakte van de hand (carpaal tunnel syndroom)
- gewichtsverlies
- abnormale dromen
- moeilijkheden met de coördinatie van de spieren (evenwichtsstoornissen)
- depressie
- duizeligheid (vertigo)
- verlengde spiercontracties (dystonie)
- loopneus (ontsteking van het neusslijmvlies)
- irritatie van de huid (dermatitis)
- huiduitslag
- rooddoorlopen ogen (conjunctivitis)
- sterke drang tot urineren

Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- herseninfarct (cerebrovasculair accident)
- hartinfarct (myocardinfarct)
- blaasjesachtige huiduitslag (vesicobulleuze uitslag)

1.3.1	Rasagiline
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Onbekend: frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens

- verhoogde bloeddruk
- overmatige slaperigheid
- plotseling inslapen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

BE:

U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem (zie details hieronder).

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

NL:

Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na "EXP". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is rasagiline. Elke tablet bevat 1 mg rasagiline (als hemitartraat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose (E460), gepregelatineerd maïszetmeel (type 1500), colloïdaal watervrij silica (E551), talk (E553b) en stearinezuur.

PI_Text057555 2	- Updated:	Page 6 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Rasagiline
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Hoe ziet Rasagiline Krka eruit en wat zit er in een verpakking?

Tabletten zijn wit tot bijna wit, rond, aan beide kanten een beetje bol, hebben een doorsnee van 7 mm en afgeronde kanten. Donkere vlekjes kunnen zichtbaar zijn.

Rasagiline Krka is beschikbaar in dozen met:

- 14, 15, 28, 30 en 112 tabletten in blisterverpakkingen,
- 14 x 1, 15 x 1, 28 x 1, 30 x 1 en 112 x 1 tabletten in geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakkingen,
- 14 x 1, 15 x 1, 28 x 1, 30 x 1 en 112 x 1 tabletten in geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakkingen, met de namen van de weekdays (kalenderverpakking).

Niet alle genoemde verpakkingsoorten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Vergunninghouder

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

Fabrikanten

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

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

BE

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE483324

NL

In het register ingeschreven onder:

RVG 117100

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Denemarken, Finland, IJsland, Zweden, Noorwegen	Rasagilin Krka
Oostenrijk	Rasagilin HCS
Cyprus, Nederland, België, Ierland, Frankrijk	Rasagiline Krka
Spanje, Italië	Rasagilina Krka
Slovenië	Razagilin Krka
Verenigd Koninkrijk	Rasagiline

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 12/2023 (BE) / Month YYYY (NL)

NL

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Medicijnen.