

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

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

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

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

Rasagilin Mylan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rasagilin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Rasagilin Mylan sind.
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben.

Während der Einnahme von Rasagilin Mylan dürfen Sie folgende andere Arzneimittel nicht einnehmen:

- Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer, egal ob sie als Antidepressiva, zur Behandlung der Parkinson-Krank-

heit 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 Mylan-Behandlung warten, bevor Sie eine Behandlung mit MAO-Hemmern oder Pethidin beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Rasagilin Mylan einnehmen.

- wenn Sie eine **leicht bis mittelschwer eingeschränkte Leberfunktion** haben
- wenn Sie verdächtige **Hautveränderungen** haben.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Rasagilin Mylan 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige 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 Mylan 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 Rasagilin Mylan zusammen mit Antidepressiva, die Fluoxetin oder Fluvoxamin enthalten, ist zu vermeiden.

Bevor Sie eine Behandlung mit Rasagilin Mylan 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 Mylan-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 Mylan 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 einer Zunahme von sexuellen Gedanken und Gefühlen beobachtet. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Behandlung anpassen oder beenden.

Einnahme von Rasagilin Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Rasagilin Mylan 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 ein Fahrzeug führen oder Geräte oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Rasagilin Mylan 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 1 Tablette zu 1 mg, die einmal täglich eingenommen wird. Rasagilin Mylan kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Rasagilin Mylan 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 Mylan abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Rasagilin Mylan 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.

Die folgenden Nebenwirkungen sind in placebokontrollierten Studien mitgeteilt worden:

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 1000 Behandelten betreffen)
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 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/Be-nommenheit (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 (Gleich-gewichtsstörung)
- Depression
- Schwindel (Vertigo)
- 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 Studien in etwa 1 % der Patienten von Hautkrebs berichtet. Wissen-schaftliche Erkenntnisse lassen jedoch vermuten, dass die Parkinson-Krankheit selbst, und nicht bestimmte Arzneimittel, mit einem höheren Hautkrebsrisiko (nicht ausschließlich Melanom) in Verbindung steht. Sie sollten mit Ihrem Arzt über verdächtige Hautveränderungen sprechen.

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 Impulskon-trollstörungen. Bei Patienten, die Rasagilin und/oder andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit einnehmen, wurde folgendes beobachtet:

- zwanghafte Gedanken und impulsives Verhalten.
- starker Drang zur Spielsucht trotz schwerer persönli-cher 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 Ausge-ben von Geld.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Anzei-chen wahrnehmen, er/sie wird mit Ihnen Möglichkeiten zum Umgang mit diesen Anzeichen oder zu deren Reduktion besprechen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Neben-wirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage ange-geben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee_3, D-53175 Bonn, Website: 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 Mylan aufzubewah-ren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugäng-lich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des ange-ggebenen 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 Mylan enthält

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

Wie Rasagilin Mylan aussieht und Inhalt der Packung

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan S.A.S.
117, Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Frankreich

Hersteller

Mylan Hungary Kft,
Mylan utca 1
H-2900 Komárom
Ungarn

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas,
08830, Sant Boi de Llobregat, Barcelona,
Spanien

Synthon s.r.o.,
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Tschechische Republik

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

Deutschland
Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.