

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Rasagilin axunio 1 mg Tabletten**

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

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

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

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

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

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

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

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 axunio 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 axunio 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 axunio bei Kindern und Jugendlichen. Daher wird Rasagilin axunio nicht zur Anwendung bei Personen unter 18 Jahren empfohlen.

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

Bevor Sie eine Behandlung mit Rasagilin axunio 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 axunio 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 axunio 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 axunio nicht einnehmen, da die Auswirkungen von Rasagilin axunio 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 axunio Ihre diesbezüglichen Fähigkeiten beeinflussen können. Rasagilin axunio 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 axunio Alkohol trinken. Wenn es bei Ihnen vor oder während der Einnahme von Rasagilin axunio zu Schläfrigkeit und/oder Episoden eines plötzlichen Einschlafens gekommen ist, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Maschinen bedienen (siehe Abschnitt 2).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1mg Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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

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

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

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Rasagilin axunio 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 axunio abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Rasagilin axunio 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 dem

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 axunio 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“ angegebenem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 axunio enthält**

- Der Wirkstoff ist: Rasagilin. Jede Tablette enthält 1 mg Rasagilin (als Rasagilintartrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Talkum, Natriumstearylfumarat

### **Wie Rasagilin axunio aussieht und Inhalt der Packung**

Rasagilin axunio Tabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten (6.5 mm).

Die Tabletten sind in Blisterpackungen zu 7, 10, 28, 30, 60, 100 Tabletten und in Packungen von 30 Tabletten in Tablettenbehältnissen mit kindersicheren Schraubverschlüssen, die Trockenmittel (Siliciumdioxid-Gel) enthalten, erhältlich. Das Trockenmittel, welches verwendet wird um die Tabletten trocken zu halten, darf nicht geschluckt werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

axunio Pharma GmbH  
Van-der-Smissen-Straße 1  
22767 Hamburg  
Deutschland

**Hersteller**

Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Rua Consiglieri Pedroso, n. ° 121-123  
Queluz de Baixo,  
2734-501 Barcarena  
Portugal

oder

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.  
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area  
2643 Ergates, Lefkosia  
Zypern

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.**