Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Rasagilin AbZ 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 AbZ hilft den Dopamin-Spiegel im Gehirn sowohl zu erhöhen als auch aufrechtzuerhalten.

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

Rasagilin AbZ 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 AbZ 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 wie z. B. Johanniskraut).
- Pethidin (ein starkes Schmerzmittel).

Sie müssen mindestens 14 Tage nach dem Absetzen der Behandlung mit Rasagilin AbZ warten, bevor Sie eine Behandlung mit MAO-Hemmern oder Pethidin beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Rasagilin AbZ einnehmen,
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.
- Sie sollten mit Ihrem Arzt über verdächtige Hautveränderungen sprechen. Die Behandlung mit Rasagilin AbZ 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 AbZ 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 AbZ 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 AbZ bei Kindern und Jugendlichen. Daher wird Rasagilin AbZ nicht zur Anwendung bei Personen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Rasagilin AbZ 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 AbZ zusammen mit Antidepressiva, die Fluoxetin oder Fluvoxamin enthalten, ist zu vermeiden.
Bevor Sie eine Behandlung mit Rasagilin AbZ 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 Absetzten einer Behandlung mit Rasagilin AbZ 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 AbZ 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 AbZ nicht einnehmen, da die Auswirkungen von Rasagilin AbZ 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 AbZ Ihre diesbezüglichen Fähigkeiten beeinflussen können. Rasagilin AbZ 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 AbZ Alkohol trinken. Wenn es bei Ihnen vor oder während der Einnahme von Rasagilin AbZ 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 AbZ 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 AbZ beträgt 1 Tablette zu 1 mg, die einmal täglich eingenommen wird. Rasagilin AbZ kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Rasagilin AbZ eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie glauben, dass Sie zu viele Rasagilin AbZ Tabletten eingenommen haben könnten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie die Faltschachtel/Blisterpackung oder Flasche von Rasagilin AbZ mit, um sie dem Arzt oder Apotheker zu zeigen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Rasagilin AbZ 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 AbZ abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Rasagilin AbZ 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 anormal 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).

<u>Andere Nebenwirkungen</u>

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: 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 AbZ 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 AbZ enthält
- Der Wirkstoff ist: Rasagilin (als Mesilat). Jede Tablette enthält Rasagilinmesilat entsprechend 1 mg Rasagilin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Stearinsäure (Ph.Eur.), Talkum.

Wie Rasagilin AbZ aussieht und Inhalt der Packung
Rasagilin AbZ Tabletten sind weiß bis cremefarben, rund, flach, abgeschrägt, mit einem Durchmesser von 8 mm, auf einer Seite mit der Prägung „GIL“ und darunter „1“ versehen und auf der anderen Seite glatt.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen zu 30, 60 und 100 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer, Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
B2B Medical GmbH
Im Steingerüst 32
76437 Rastatt
Deutschland

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

Belgien	Rasagiline Teva 1 mg Tabletten/Comprimés
Kroatien	Razagilin Teva 1 mg tablete
Estland	Rasagiline Teva
Frankreich	Rasagiline Teva 1 mg, comprimé
Deutschland	Rasagilin AbZ 1 mg Tabletten
Irland	Rasagiline Teva 1 mg tablets
Italien	Rasagilina Teva
Lettland	Rasagiline Teva 1 mg tabletes
Spanien	Rasagilina Teva-ratio 1 mg comprimidos EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.

Weitere Informationsquellen

Die neuesten zugelassenen Informationen (Gebrauchsinformation) zu diesem Arzneimittel sind durch Scannen des in der Gebrauchsinformation enthaltenen QR-Codes mit einem Smartphone/Gerät verfügbar. Dieselben Informationen sind auch unter folgender Webadresse verfügbar:

www.patienteninfo-abz.de/pzn-11058043.html