

**Safinamid Vivanta 50 mg Filmtabletten**  
**Safinamid Vivanta 100 mg Filmtabletten**

Safinamid

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

**1. Was ist Safinamid Vivanta und wofür wird es angewendet?**

Safinamid Vivanta ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Safinamid enthält. Es erhöht im Gehirn die Konzentration einer Substanz namens Dopamin, die an der Steuerung von Bewegungen beteiligt und im Gehirn von Patienten mit der Parkinson-Krankheit in verringriger Menge vorhanden ist. Safinamid Vivanta wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit bei Erwachsenen angewendet.

Bei Parkinson-Patienten im mittleren bis Spätstadium, bei denen ein plötzlicher Wechsel von „ON-Phasen“ (mit der Fähigkeit, sich zu bewegen) und „OFF-Phasen“ (mit Bewegungsstörungen) auftritt, wird Safinamid Vivanta zusätzlich zu einer stabilen Dosis des Arzneimittels Levodopa (allein oder in Kombination mit anderen Parkinson-Arzneimitteln) angewendet.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Safinamid Vivanta beachten?**

**Safinamid Vivanta darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Safinamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zurzeit eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), wie z.B.: Selegilin, Rasagilin, Moclobemid, Phenelzin, Isocarboxazid, Tranylcypromin (z.B. zur Behandlung der Parkinson-Krankheit oder von Depressionen oder anderen Erkrankungen),
  - Pethidin (ein starkes Schmerzmittel).
- Nach Beendigung der Behandlung mit Safinamid Vivanta müssen Sie mindestens 7 Tage warten, bevor Sie eine Behandlung mit MAO-Hemmern oder Pethidin beginnen.
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist.
  - wenn Sie eine Augenerkrankung haben, bei der das Risiko einer möglichen Schädigung der Netzhaut (der lichtempfindlichen Schicht an der Rückseite Ihres Auges) besteht, z.B. Albinismus (ein Mangel an Haut- und Augenpigmenten), Netzhautdegeneration (Verlust von Zellen der lichtempfindlichen Schicht an der Rückseite Ihres Auges), Uveitis (Entzündung im Augeninneren), erblich bedingte Retinopathie (erblich bedingte Netzhauterkrankung mit Einschränkung des Sehvermögens) oder schwere progressive diabetische Retinopathie (eine Netzhauterkrankung mit fortschreitender Abnahme der Sehkraft aufgrund von Diabetes).

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Safinamid Vivanta einnehmen

- wenn Sie Leberprobleme haben.
- Patienten und Betreuer sollten darauf aufmerksam gemacht werden, dass bestimmte Zwangserkrankungen, wie z.B. Zwangshandlungen, Zwangsgedanken, Spielsucht, verstärkte Libido, Hypersexualität, impulsives Verhalten und zwanghaftes Ausgeben von Geld oder Kaufsucht im Zusammenhang mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit berichtet wurden.
- Ungesteuerte, ruckartige Bewegungen können auftreten oder sich verstärken, wenn Safinamid Vivanta zusammen mit Levodopa angewendet wird.

## **Kinder und Jugendliche**

Die Einnahme von Safinamid Vivanta wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da für diese Patientengruppe keine Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

## **Einnahme von Safinamid Vivanta 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. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie eines der folgenden Arzneimittel zusammen mit Safinamid Vivanta einnehmen:

- Erkältungs- oder Hustenarzneimittel, die Dextromethorphan, Ephedrin oder Pseudoephedrin enthalten,
- Arzneimittel, die als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) bezeichnet und normalerweise zur Behandlung von Angststörungen und einigen Persönlichkeitsstörungen angewendet werden (z.B. Fluoxetin oder Fluvoxamin),
- Arzneimittel, die als Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs) bezeichnet und zur Behandlung der Major Depression und anderer Störungen des Gemütszustands angewendet werden, z.B. Venlafaxin,
- Arzneimittel zur Behandlung hoher Cholesterin-Werte wie Rosuvastatin, Pitavastatin und Pravastatin,

- Fluorchinolon-Antibiotika wie Ciprofloxacin,
- Arzneimittel mit Auswirkung auf das Immunsystem wie Methotrexat,
- Arzneimittel zur Behandlung eines metastasierenden Karzinoms wie Topotecan,
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen oder Entzündungen wie Diclofenac,
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes Typ 2 wie Glibenclamid und Metformin,
- Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen wie Aciclovir und Ganciclovir.

## **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 um Rat.

### Schwangerschaft

Safinamid Vivanta sollte während der Schwangerschaft oder bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, nicht angewendet werden.

### Stillen

Safinamid Vivanta wird wahrscheinlich in die Muttermilch ausgeschieden. Safinamid Vivanta sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bewusstseinsstörungen mit Schläfrigkeit (Somnolenz) und Schwindel können während der Behandlung mit Safinamid auftreten. Sie sollten beim Bedienen von gefährlichen Maschinen oder beim Führen von Fahrzeugen vorsichtig sein, bis Sie sich ausreichend sicher sind, dass Safinamid Vivanta Sie in keiner Weise beeinträchtigt.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

## **3. Wie ist Safinamid Vivanta einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Anfangsdosis von Safinamid Vivanta beträgt 1 Tablette mit 50 mg, die auf 1 Tablette mit 100 mg erhöht werden kann. Die Tablette ist einmal täglich, vorzugsweise morgens, mit Wasser einzunehmen. Safinamid Vivanta kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Sofern Sie an einer mittelschweren Leberfunktionsstörung leiden, sollten Sie nicht mehr als 50 mg täglich einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob dies auf Sie zutrifft.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Safinamid Vivanta eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Safinamid Vivanta -Tabletten eingenommen haben, können erhöhter Blutdruck, Angst, Verwirrtheit, Vergesslichkeit, Schläfrigkeit, Schwindel, Übelkeit oder Erbrechen, erweiterte Pupillen sowie unwillkürliche, ruckartige Bewegungen auftreten. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt und nehmen Sie die Safinamid Vivanta-Packung mit.

## **Wenn Sie die Einnahme von Safinamid Vivanta vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Einnahmezeitpunkt ein.

## **Wenn Sie die Einnahme von Safinamid Vivanta abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Safinamid Vivanta nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Suchen Sie in folgenden Fällen ärztlichen Rat: hypertensive Krise (sehr hoher Blutdruck, Kollaps), malignes neuroleptisches Syndrom (Verwirrtheit, Schwitzen, Muskelrigidität, Hyperthermie, erhöhter Spiegel des Enzyms Kreatinkinase im Blut), Serotonin-Syndrom (Verwirrtheit, Hypertonie, Muskelsteifigkeit, Halluzinationen) und Hypotonie.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten im mittleren bis späten Stadium der Parkinson-Krankheit berichtet (diese Patienten nahmen Safinamid zusätzlich zu Levodopa (allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen die Parkinson-Krankheit) ein):

### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schlaflosigkeit,
- Probleme beim Ausführen willkürlicher Bewegungen, Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Verschlechterung der Parkinson-Krankheit,
- Trübung der Augenlinse,
- Blutdruckabfall beim Aufstehen,
- Übelkeit,
- Stürze.

### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Harnwegsinfektion,
- Hautkrebs,
- niedrige Eisenwerte im Blut, niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen, Anomalie der roten Blutkörperchen,
- verminderter Appetit, hohe Blutfettwerte, verstärkter Appetit, hohe Blutzuckerwerte,
- Sehen von Dingen, die nicht da sind, Traurigkeit, anomale Träume, Furcht und Sorgen, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, erhöhtes sexuelles Interesse, anomales Denken und Wahrnehmen, Unruhe, Schlafstörungen,
- Taubheitsgefühl, Gleichgewichtsstörungen, Gefühllosigkeit, anhaltende anomale Muskelkontraktionen, Kopfschmerzen, Sprachstörungen, Ohnmacht, Gedächtnisstörungen,
- verschwommenes Sehen, Gesichtsfeldausfall, Doppelsichtigkeit, Lichtscheu, Störungen der lichtempfindlichen Schicht an der Rückseite Ihres Auges (Netzhaut), Augenrötungen (Bindegauatzündung), erhöhter Augendruck,
- Gefühl, dass sich der Raum dreht,

- Herzklopfen, schneller Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, verlangsamter Herzschlag,
- hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Krampfadern,
- Husten, Schwierigkeiten beim Atmen, laufende Nase,
- Verstopfung, Sodbrennen, Erbrechen, Mundtrockenheit, Durchfall, Bauchschmerzen, Magenschleimhautentzündung, Blähungen, Völlegefühl, vermehrter Speichelfluss, Mundgeschwür,
- Schwitzen, allgemeiner Juckreiz, Lichtempfindlichkeit, Hautrötungen,
- Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Krämpfe, Steifheit, Schmerzen in den Armen oder Beinen, Muskelschwäche, Gefühl der Schwere,
- erhöhter nächtlicher Harndrang, Schmerzen beim Harnlassen (Dysurie),
- bei Männern Schwierigkeiten beim Sex,
- Erschöpfung, Schwächegefühl, unsteter Gang, geschwollene Füße, Schmerzen, Hitzegefühl,
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme, anomale Bluttests, hohe Blutfettwerte, erhöhte Blutzuckerwerte, anomales EKG, anomaler Leberfunktionstest, anomaler Urintest, erniedrigter Blutdruck, erhöhter Blutdruck, anomaler Augentest,
- Bruch Ihres Fußes.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Lungenentzündung, Hautinfektion, Halsentzündung, Allergien der Nase, Zahninfektion, Virusinfektion,
- nicht-kanzeröse Hauterkrankungen/-wucherungen,
- Anomalien der weißen Blutkörperchen,
- schwerwiegender Gewichtsverlust und Schwäche, erhöhte Kaliumwerte im Blut,
- Zwangsstörungen, Bewusstseinstrübung, Desorientiertheit, falsche Wahrnehmung von Bildern, vermindertes sexuelles Interesse, Gedanken, die Sie nicht loswerden, Verfolgungswahn, vorzeitige Ejakulation, unkontrollierbarer Schlafdrang, Angst vor sozialem Umgang, Suizidgedanken,
- Ungeschicktheit, leichte Ablenkbarkeit, Verlust des Geschmackssinns, schwache/langsame Reflexe, in die Beine ausstrahlender Schmerz, anhaltender Drang, die Beine zu bewegen, Gefühl der Schläfrigkeit,
- Augenanomalien, fortschreitende Verminderung der Sehkraft aufgrund von Diabetes, erhöhter Tränenfluss, Nachtblindheit, Schielen,
- Herzinfarkt,
- Anspannung/Verengung der Blutgefäße, schwerwiegend erhöhter Blutdruck,
- Enge in der Brust, Sprachschwierigkeiten, Schwierigkeiten/Schmerzen beim Schlucken,
- Magengeschwür, Würgen, Magenbluten,
- Gelbsucht,
- Haarausfall, Blasen, Hautallergien, Hauterkrankungen, fleckenförmige Hautblutungen, fleckige, rauе Haut, Nachtschweiß, Hautschmerzen, Hautverfärbungen, Psoriasis, schuppige Haut,
- Entzündungen der Wirbelsäulengelenke aufgrund einer Autoimmunerkrankung (Spondylitis ankylosans), Schmerzen an den Rippen und Seiten, Schwellungen der Gelenke, Schmerzen der Skelettmuskulatur, Muskelschmerzen, Nackenschmerzen, Gelenkschmerzen (Osteoarthritis), Gelenkzysten,
- unkontrollierbarer Harndrang, erhöhter Harnfluss, Ausscheidung von Eiterzellen im Urin, verzögerter Harnfluss,
- Probleme mit der Prostata, Brustschmerzen,
- verminderte Arzneimittelwirksamkeit, Arzneimittelunverträglichkeit, Kältegefühl, Unwohlsein, Fieber, Trockenheit der Haut, der Augen und des Mundes,

- anomale Bluttests, Herzgeräusche, anomale Herztests,
- Prellungen/Schwellungen nach einer Verletzung, Blutgefäßverschluss aufgrund von Fett, Kopfverletzung, Verletzungen des Mundes, Verletzungen des Skeletts,
- Spielsucht.

## **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](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 Safinamid Vivanta aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/atzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/atzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Safinamid Vivanta enthält**

Der Wirkstoff ist: Safinamid.

#### Safinamid Vivanta 50 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 50 mg Safinamid.

#### Safinamid Vivanta 100 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 100 mg Safinamid.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Hochdisperzes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Macrogol 6000 (E 1521), Muscovit, beschichtet mit Titandioxid (E 555), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

### **Wie Safinamid Vivanta aussieht und Inhalt der Packung**

Safinamid Vivanta 50 mg sind orangefarbene, runde Filmtabletten mit metallischem Glanz, mit der Prägung „MS“ auf einer Seite und „18“ auf der anderen Seite.

Safinamid Vivanta 100 mg sind orangefarbene, runde Filmtabletten mit metallischem Glanz, mit der Prägung „MS“ auf einer Seite und „19“ auf der anderen Seite.

Safinamid Vivanta ist in Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 90 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Vivanta Generics s.r.o.  
Trtinová 260/1  
196 00 CAKOVICE, PRAHA 9  
Tschechische Republik

### **Hersteller**

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
PLA 3000 PAOLA  
Malta

oder

MSN LABS EUROPE Limited  
KW20A Corradino Park  
PLA 3000 PAOLA  
Malta

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

|             |   |
|-------------|---|
| Deutschland | Safinamid Vivanta 50 mg Filmtabletten<br>Safinamid Vivanta 100 mg Filmtabletten   |
| Spanien     | Safinamida Vivanta 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG<br>Safinamida Vivanta 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Niederlande | Safinamide Vivanta 50 mg filmomhulde tabletten<br>Safinamide Vivanta 100 mg filmomhulde tabletten                                       |
| Dänemark    | Safinamide "Vivanta"  |
| Finnland    | Safinamide Vivanta 50 mg kalvopäällysteiset tabletit<br>Safinamide Vivanta 100 mg kalvopäällysteiset tabletit                           |
| Norwegen    | Safinamide Vivanta 50 mg<br>Safinamide Vivanta 100 mg   |
| Schweden    | Safinamide Vivanta 50 mg filmdragarade tabletter<br>Safinamide Vivanta 100 mg filmdragarade tabletter                                   |
| Ungarn      | Safinamid MSN 50 mg filmom obložene tablete<br>Safinamid MSN 100 mg filmom obložene tablete   |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2025.**