



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Rasagilin-Hormosan 1 mg Tabletten

- Rasagilin

1. Was ist Rasagilin-Hormosan und wofür wird es angewendet?

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

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

Rasagilin-Hormosan 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.
- 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-Hormosan-Behandlung warten, bevor Sie eine Behandlung mit MAO-Hemmern oder Pethidin beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Rasagilin-Hormosan einnehmen,

- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.
- Sie sollten mit Ihrem Arzt über verdächtige Hautveränderungen sprechen.

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 und/oder andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit einnehmen, wurden Ver-

haltensänderungen 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-Hormosan 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 Nutzen von Rasagilin-Hormosan bei Kindern und Jugendlichen. Daher wird Rasagilin-Hormosan nicht zur Anwendung bei Personen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Rasagilin-Hormosan 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 Ein-

nehmen enthalten sind und Arzneimittel gegen Erkältungen, die Ephedrin oder Pseudoephedrin enthalten.

Die Anwendung von Rasagilin-Hormosan zusammen mit Antidepressiva, die Fluoxetin oder Fluvoxamin enthalten, ist zu vermeiden.

Bevor Sie eine Behandlung mit Rasagilin-Hormosan 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-Hormosan 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-Hormosan im Blut vermindern.

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

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-Hormosan Ihre diesbezüglichen Fähigkeiten beeinflussen können. Rasagilin-Hormosan kann Schwindel oder Schläfrigkeit verursachen sowie Episoden eines plötzlichen Einschlafens auslösen. Dies kann verstärkt sein, wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung der Symptome der Parkin-

son-Krankheit einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, von denen Sie schläfrig werden können, oder wenn Sie während der Einnahme von Rasagilin-Hormosan Alkohol trinken. Wenn es bei Ihnen vor oder während der Einnahme von Rasagilin-Hormosan 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-Hormosan 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis Rasagilin-Hormosan 1 Tablette zu 1 mg einmal täglich.

Zum Einnehmen. Rasagilin-Hormosan kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Rasagilin-Hormosan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Sie zu viele Rasagilin-Hormosan Tabletten eingenommen haben könnten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder

Apotheker. Nehmen Sie die Rasagilin-Hormosan Falt-schachtel mit, um sie dem Arzt oder Apotheker zu zeigen.

Wenn Sie die Einnahme von Rasagilin-Hormosan vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis Rasagilin-Hormosan ver-

gessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Rasagilin-Hormosan abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Rasagilin-Hormosan nicht ab, bevor Sie nicht mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

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.

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).
- Wenn Sie verdächtige Hautveränderungen bemerken, da bei Patienten mit Parkinson-Krankheit das Risiko von Hautkrebs (nicht ausschließlich Melanome) erhöht ist (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

Rasagilin-Hormosan 1 mg Tabletten

Pharma Code

- 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 (vesikulobul-löser 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-Hormosan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und 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-Hormosan enthält

- Der Wirkstoff ist Rasagilin.
- Jede Tablette enthält 1 mg Rasagilin (als Rasagilintartrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Äpfelsäure, Stearinsäure (Ph.Eur.).

Wie Rasagilin-Hormosan aussieht und Inhalt der Packung

Rasagilin-Hormosan Tabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten, mit der Prägung „1“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite sowie einem Durchmesser von 8,5 mm ± 0,4 mm.



Die Tabletten sind in Blisterpackungen zu 30 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139–143
60314 Frankfurt am Main
Tel. 0 69/47 87 30
Fax 0 69/47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.

Mat.-Nr.: ras19a



HORMOSAN PHARMA