

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Rasagilin Aristo 1 mg Tabletten

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

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

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

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

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

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

### Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Rasagilin Aristo 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 Aristo 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. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Rasagilin Aristo 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 2. „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“.

### **Kinder und Jugendliche**

Es gibt keinen relevanten Nutzen von Rasagilin Aristo bei Kindern und Jugendlichen. Daher wird Rasagilin Aristo nicht zur Anwendung bei Personen unter 18 Jahren empfohlen.

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

Bevor Sie eine Behandlung mit Rasagilin Aristo 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 Aristo 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 Aristo 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.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Rasagilin Aristo nicht einnehmen, da die Auswirkungen von Rasagilin Aristo auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind nicht bekannt sind.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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 Aristo Ihre diesbezüglichen Fähigkeiten beeinflussen können. Rasagilin Aristo 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 Aristo Alkohol trinken. Wenn es bei Ihnen vor oder während der Einnahme von Rasagilin Aristo zu Schläfrigkeit und/oder Episoden eines plötzlichen Einschlafens gekommen ist, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Maschinen bedienen (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Rasagilin Aristo beachten?“).

### **3. Wie ist Rasagilin Aristo 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 Aristo beträgt 1 Tablette zu 1 mg, die einmal täglich eingenommen wird.

Rasagilin Aristo kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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

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

Die berichteten Symptome infolge einer Überdosierung von Rasagilin Aristo umfassten leicht euphorische Stimmung (leichte Form der Manie), extrem hoher Blutdruck und Serotonin-Syndrom (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

Brechen Sie die Einnahme von Rasagilin Aristo 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. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Rasagilin Aristo beachten?“).
- 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. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Rasagilin Aristo beachten?“).

#### 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Rasagilin Aristo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Aristo enthält**

Der Wirkstoff ist: Rasagilin.

Jede Tablette enthält 1 mg Rasagilin (als Rasagilintartrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glyceroldibehentat, vorverkleisterte Stärke, Carboxymethylstärke-Natrium, Citronensäure, mikrokristalline Cellulose.

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

Rasagilin Aristo Tabletten sind runde, weiße und bikonvexe Tabletten.

Die Tabletten sind erhältlich in Blisterpackungen mit 10, 28 oder 30 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250

*oder*

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250

**Hersteller**

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (Medinsa)  
C/ Solana, 26, Torrejón de Ardoz,  
28850 Madrid  
Spanien

**Z.Nr.: 137170**

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

Österreich:	Rasagilin Aristo 1 mg Tabletten
Italien:	Rasagilina Aristo
Portugal:	Rasagilina Aristo
Spanien:	Rasagalina Aristo 1 mg comprimidos EFG
Vereinigtes Königreich:	Rasagiline Aristo 1 mg tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.**