

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rasagiline EG 1 mg tabletten

Rasagiline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rasagiline EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Rasagiline EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Rasagiline EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Rasagiline EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rasagiline EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Rasagiline EG bevat de werkzame stof rasagiline en wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson bij volwassenen. Het kan gebruikt worden met of zonder levodopa (een ander geneesmiddel dat gebruikt wordt om de ziekte van Parkinson te behandelen).

Bij de ziekte van Parkinson is er een verlies aan cellen die dopamine aanmaken in de hersenen. Dopamine is een chemische stof in de hersenen die betrokken is in de controle van bewegingen. Rasagiline EG draagt bij tot de toename en het behoud van de hoeveelheid dopamine in de hersenen.

2. Wanneer mag u Rasagiline EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Rasagiline EG NIET innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U heeft ernstige leverproblemen

Neem volgende geneesmiddelen niet in tijdens uw behandeling met Rasagiline EG:

- monoamineoxidase (MAO) remmers (bijv. voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson, of gebruikt voor een andere indicatie), met inbegrip van medicinale en natuurproducten die u zonder voorschrift kunt verkrijgen, bijv. sint-janskruid.
- pethidine (een sterke pijnstillert)

U dient minstens 14 dagen na het staken van de behandeling met Rasagiline EG te wachten voor u start met een behandeling met MAO-remmers of pethidine.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Rasagiline EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Rasagiline EG inneemt

- als u leverproblemen heeft
- raadpleeg uw arts als u verdachte huidveranderingen waarneemt.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u ongewoon gedrag ontwikkelt waarbij u geen weerstand kunt bieden aan de impuls, drang of verleiding om dingen te doen die uzelf of

anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd. Bij patiënten die rasagiline en/of andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson innemen, kan dit gedrag bestaan uit onder andere dwanghandelingen, wanggedachten, gokverslaving, overmatig geld uitgeven, impulsief gedrag en een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw dosering aanpast of stopzet (zie rubriek 4).

Rasagiline EG kan sufheid veroorzaken en kan ertoe leiden dat u tijdens de activiteiten overdag plotseling in slaap valt, met name als u andere dopaminerge geneesmiddelen (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson) inneemt. Zie de rubriek over rijvaardigheid en het gebruik van machines voor meer informatie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen relevante toepassing van Rasagiline EG bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Daarom wordt Rasagiline EG niet aanbevolen voor gebruik door personen jonger dan 18 jaar

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Rasagiline EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Spreek vooral met uw arts als u een van de onderstaande geneesmiddelen inneemt:

- bepaalde antidepressiva (selectieve serotonineheropnameremmers, selectieve serotonine-noradrenalineheropnameremmers, tricyclische of tetracyclische antidepressiva)
- het antibioticum ciprofloxacine, gebruikt tegen infecties
- het hoestonderdrukkende middel dextromethorfan
- sympathicomimetica zoals die aanwezig in oogdruppels, ontzwellende middelen die via de neus en mond worden ingenomen en geneesmiddelen tegen verkoudheid die efedrine of pseudo-efedrine bevatten.

Het gebruik van Rasagiline EG gelijktijdig met antidepressiva die fluoxetine of fluvoxamine bevatten, dient vermeden te worden.

Als u de behandeling met Rasagiline EG gaat starten, dient u ten minste 5 weken te wachten na het staken van de behandeling met fluoxetine.

Als u de behandeling met fluoxetine of fluvoxamine gaat starten, dient u ten minste 14 dagen te wachten na het staken van de behandeling met Rasagiline EG.

Rookt u of bent u van plan om te stoppen met roken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Door roken kan de hoeveelheid Rasagiline EG in het bloed verminderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag Rasagiline EG niet innemen als u zwanger bent, omdat de effecten van Rasagiline EG op een zwangerschap en op het ongeboren kind niet bekend zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vraag uw arts om advies voordat u gaat autorijden of machines gaat bedienen, omdat zowel de ziekte van Parkinson zelf als de behandeling met Rasagiline EG van invloed kan zijn op uw vermogen hiertoe. Door Rasagiline EG kunt u zich duizelig of suf voelen; het kan ook episoden van plotseling in slaap vallen veroorzaken.

De kans hierop kan groter zijn als u andere geneesmiddelen inneemt voor de behandeling van de symptomen van uw ziekte van Parkinson, of als u geneesmiddelen inneemt die u suf kunnen maken, of als u alcohol gebruikt tijdens gebruik van Rasagiline EG. Als u last heeft gehad van slaperigheid en/of episoden van plotseling in slaap vallen vóór of tijdens gebruik van Rasagiline EG, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen (zie rubriek 2).

Rasagiline EG bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Rasagiline EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering van Rasagiline EG is een tablet van 1 mg eenmaal per dag via de mond in te nemen. Rasagiline EG kan met of zonder voedsel ingenomen worden. Rasagiline EG kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van Rasagiline EG ingenomen?

Als u denkt dat u misschien te veel Rasagiline EG-tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem de doos Rasagiline EG mee om aan de arts of apotheker te tonen.

Symptomen die gemeld zijn na overdosering van Rasagiline EG omvatten een licht euforische stemming (lichte vorm van manie), uitermate hoge bloeddruk en serotoninesyndroom (zie rubriek 4).

Bent u vergeten Rasagiline EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis zoals gewoonlijk in, wanneer het tijd is om ze in te nemen.

Als u stopt met het innemen van Rasagiline EG

Stop niet met het innemen van Rasagiline EG zonder eerst met uw arts te praten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen opmerkt. U heeft mogelijk dringend medisch advies of een medische behandeling nodig:

- Als u ongebruikelijk gedrag ontwikkelt zoals dwanghandelingen, dwanggedachten, gokverslaving, overmatig koopgedrag of geld uitgeven, impulsief gedrag en een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten (stoornissen in de impulsbeheersing) (zie rubriek 2).
- Als u dingen ziet of hoort die er niet zijn (hallucinaties).
- Een combinatie van hallucinaties, koorts, rusteloosheid, tremor en zweten (serotoninesyndroom).
- Als u verdachte veranderingen in uw huid opmerkt, omdat er een grotere kans op huidkanker (niet alleen melanoom) bestaat bij patiënten met de ziekte van Parkinson (zie rubriek 2).

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

- onwillekeurige bewegingen (dyskinesie)
- hoofdpijn

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- buikpijn
- vallen

- allergie
- koorts
- griep (influenza)
- algemeen gevoel van onwelzijn (malaise)
- nekpijn
- pijn op de borst (angina pectoris)
- lage bloeddruk bij het opstaan met symptomen zoals duizeligheid/licht gevoel in het hoofd (orthostatische hypotensie)
- verminderde eetlust
- verstopping
- droge mond
- misselijkheid en braken
- winderigheid (flatulentie)
- abnormale resultaten van bloedtests (leukopenie)
- gewrichtspijn (artralgie)
- skeletspierstelselpijn
- gewrichtsontsteking (artritis)
- gevoelloosheid en spierzwakte van de hand (carpaletunnelsyndroom)
- gewichtsverlies
- abnormale dromen
- moeilijkheden met de coördinatie van de spieren (evenwichtsstoornissen)
- depressie
- duizeligheid (vertigo)
- verlengde spiercontracties (dystonie)
- loopneus (rinitis)
- irritatie van de huid (dermatitis)
- huiduitslag
- bloeddoorlopen ogen (conjunctivitis)
- sterke drang tot urineren

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- beroerte (cerebrovasculair accident)
- hartaanval (myocardinfarct)
- blaasjesachtige uitslag (vesicobulleuze uitslag)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- verhoogde bloeddruk
- overmatige sufheid
- plotseling in slaap vallen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Rasagiline EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de blisterverpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Rasagiline EG?

- De werkzame stof is rasagiline. Elke tablet bevat 1 mg rasagiline (als rasagilinetartraat).
- De andere stoffen in Rasagiline EG zijn microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumzetmeelglycolaat type A, povidon K 30, fosforzuur, stearinezuur.

Hoe ziet Rasagiline EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rasagiline EG-tabletten zijn witte, ronde, aan beide zijden platte tabletten met een diameter van 6 mm.

De tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 140, 168 en 180 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 1190 Wien Oostenrijk

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 NL- 4879 AC Etten-Leur Nederland

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary Ierland

STADA Nordic ApS - Marielundvej 46A 2730 Herlev Denemarken

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT	Rasagilin STADA 1 mg Tabletten
BE	Rasagiline EG 1 mg tabletten
DE	Rasagilin AL 1 mg Tabletten
ES	Rasagilina STADA 1 mg comprimidos EFG
FR	RASAGILINE EG 1 mg, comprimé
HR	Razagilin STADA 1 mg tablete
HU	Rasagiline Stada 1 mg tableta
IE	Rasagiline Clonmel 1 mg tablets
IT	RASAGILINA EG
LU	Rasagiline EG 1 mg comprimés
NL	Rasagiline CF 1 mg, tabletten
PT	Rasagilina Ciclum
SI	Razagilin STADA 1 mg tablete
SK	Rasagiline

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE489262

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 06/2020 / 01/2020.