

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 wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson. Het kan gebruikt worden met of zonder levodopa (een ander geneesmiddel dat gebruikt wordt om de ziekte van Parkinson te behandelen).

De ziekte van Parkinson leidt tot 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 pijnstiller)

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 lichte tot matige leverproblemen heeft
- als u verdachte huidveranderingen waarneemt

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Rasagiline EG wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de leeftijd van 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? Rookt u of bent u van plan te stoppen met roken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vraag uw arts om advies voordat u één van de volgende geneesmiddelen samen met Rasagiline EG inneemt:

- bepaalde antidepressiva (selectieve serotonineheropnameremmers, selectieve serotoninenoradrenalineheropnameremmers, 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.

Informeer uw arts als u of uw familie/zorgverlener opmerkt dat u zich abnormaal gaat gedragen waarbij u niet kan weerstaan aan de impuls, drang of hunkering bepaalde handelingen uit te voeren die schadelijk of nadelig zijn voor uzelf of anderen. Dergelijke neigingen worden impulscontrolestoornissen genoemd. Bij patiënten die Rasagiline EG en/of andere geneesmiddelen innemen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson, werden gedragingen zoals dwanghandelingen, dwanggedachten, gokverslaving, overmatig geld uitgeven, impulsief gedrag en een abnormaal sterke geslachtsdrift of een toename van seksuele gedachten of opwinding waargenomen. Mogelijk dient uw arts uw dosis aan te passen of te stoppen.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar het effect op het vermogen om auto te rijden en machines te gebruiken. **Vraag uw arts om advies vooraleer u autorijdt of machines gebruikt.**

3. Hoe neemt u Rasagiline EG in?

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

De gebruikelijke dosis is 1 tablet van 1 mg eenmaal daags.

Oraal gebruik.

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.

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.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd in placebogecontroleerde klinische onderzoeken:

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

- abnormale 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
- bloeddorlopen ogen (conjunctivitis)
- dringende behoefte te urineren

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

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

Bovendien werd huidkanker waargenomen bij ongeveer 1 % van de patiënten in de placebogecontroleerde klinische onderzoeken. Er zijn echter wetenschappelijke aanduidingen dat de ziekte van Parkinson, en niet een geneesmiddel in het bijzonder, geassocieerd wordt met een verhoogd risico op huidkanker (niet uitsluitend melanoom). U dient met uw arts te praten over elke verdachte huidverandering.

De ziekte van Parkinson wordt in verband gebracht met symptomen van hallucinaties en verwardheid. Deze symptomen werden ook waargenomen bij patiënten met de ziekte van Parkinson behandeld met rasagiline.

Er zijn gevallen geweest van patiënten die tijdens de inname van één of meer geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson, niet in staat waren te weerstaan aan de impuls, de drift of de verleiding een handeling uit te voeren die schadelijk kon zijn voor henzelf of anderen. Dergelijke neigingen worden impulscontrolestoornissen genoemd. Bij patiënten die rasagiline en of andere geneesmiddelen innemen gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson, werd het volgende waargenomen:

- dwanggedachten of impulsief gedrag
- sterke drang overmatig te gokken ondanks ernstige persoonlijke of familiale gevolgen
- gewijzigd of verhoogd seksueel verlangen en gedrag waar u of anderen zich grote zorgen om maken, bijvoorbeeld, een verhoogde geslachtsdrift
- een onbedwingbare behoefte overdreven veel te kopen of uit te geven

Informeer uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont; hij/zij zal met u overleggen hoe de verschijnselen behandeld of verminderd kunnen worden.

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 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 in Rasagiline EG is rasagiline. Elke tablet bevat 1 mg rasagiline (als rasagilinetartraat).
- De andere stoffen in Rasagiline EG zijn microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal

Bijsluiter

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

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
DK	Rasagilin Stada Arzneimittel AG
ES	Rasagilina STADA 1 mg comprimidos EFG
FI	Rasagilin Stada Arzneimittel AG 1 mg tabletti
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
SE	Rasagilin Stada Arzneimittel AG 1 mg tablett
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 02/2016 / 02/2016.