

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Rasagilin Bluefish 1 mg Tabletten**

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

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

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

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

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Rasagilin Bluefish 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 Bluefish 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).

Rasagilin Bluefish 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 relevanten Nutzen von Rasagilin Bluefish bei Kindern und Jugendlichen. Daher wird Rasagilin Bluefish nicht zur Anwendung bei Personen unter 18 Jahren empfohlen.

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

Bevor Sie eine Behandlung mit Rasagilin Bluefish 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 Bluefish 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 im Blut vermindern.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 Bluefish nicht einnehmen, da die Auswirkungen von Rasagilin auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind nicht bekannt sind.

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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

Rasagilin Bluefish kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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

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

Die berichteten Symptome infolge einer Überdosierung von Rasagilin umfassten leicht euphorische Stimmung (leichte Form der Manie), extrem hohen Blutdruck und Serotonin-Syndrom (siehe Abschnitt 4).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Rasagilin Bluefish vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis Rasagilin Bluefish vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

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

Brechen Sie die Einnahme von Rasagilin Bluefish 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 aufgeführten 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
- 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)
- Muskelschmerzen
- Gelenkentzündung (Arthritis)
- Taubheitsgefühl und Muskelschwäche in der Hand (Karpaltunnelsyndrom)
- Gewichtsverlust
- anormale Träume
- Schwierigkeiten bei der Muskelkoordination (Gleichgewichtsstörung)
- Depression
- Schwindel
- länger dauernde Muskelkontraktion (Dystonie)
- Schnupfen (Rhinitis)
- Hautreizung (Dermatitis)
- Hautausschlag
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Harndrang

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

- Schlaganfall (Apoplettischer 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 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 Rasagilin Bluefish aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Tablettenbehältnis oder der Blisterpackung 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. 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 Bluefish enthält**

Der Wirkstoff ist Rasagilin.

Jede Tablette enthält 1 mg Rasagilin (als Rasagalintartrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Talkum, Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.).

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

Rasagilin Bluefish Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten (6,5 mm).

Packungsgrößen zu 7, 10, 28, 30, 60, 84, 98, 100 oder 112 Tabletten in Blisterpackungen. Tablettenbehältnisse in Packungsgrößen zu 30 oder 100 Tabletten mit kindergesicherten Schraubdeckeln, die ein Trockenmittel (Siliciumdioxid-Gel) enthalten. Das Trockenmittel, welches verwendet wird, um die Tabletten trocken zu halten, darf nicht heruntergeschluckt werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Stockholm

Schweden

**Mitvertrieb**

Bluefish Pharma GmbH  
Im Leuschnerpark 4  
64347 Griesheim

**Hersteller**

Delorbis Pharmaceuticals Ltd  
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area  
2643 Ergates  
Zypern

oder

Iberfar - Industria Farmaceutica S.A.  
Rua Consiglieri Pedroso 121 - 123  
2734-501 Queluz de Baixo, Barcarena  
Portugal

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

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
Deutschland	Rasagilin Bluefish 1 mg Tabletten
Österreich	Rasagilin Bluefish 1 mg Tabletten
Portugal	Rasagilina Bluefish 1 mg comprimidos
Schweden	Rasagiline Bluefish 1 mg tabletter
Spanien	Rasagilina Bluefish 1 mg comprimidos EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.**