

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Rasagiline CF 1 mg, tabletten	DE/H/4346/001 RVG 117099	
rasagilinetartraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rasagiline CF 1 mg, tabletten

rasagiline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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 een 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 CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rasagiline CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

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 zorgt voor controle van bewegingen. Dit middel zorgt voor een toename en het behoud van de hoeveelheid dopamine in de hersenen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Gebruik onderstaande geneesmiddelen niet tijdens uw behandeling met Rasagiline CF:

- Monoamine-oxidase (MAO) remmers (bijvoorbeeld voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson, of een andere aandoening. Hiertoe kunnen ook andere geneesmiddelen en natuurproducten behoren die u zonder voorschrift van de arts kunt verkrijgen, zoals bijvoorbeeld Sint-Janskruid).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-09	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 3.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Rasagiline CF 1 mg, tabletten	DE/H/4346/001 RVG 117099	
rasagilinetartraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- pethidine (een sterke pijnstiller).

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt

- Als u leverproblemen heeft.
- U dient uw arts te raadplegen 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, dwanggedachten, 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).

Dit middel 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 zinvolle toepassing van dit middel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Daarom is dit middel niet aanbevolen voor gebruik door personen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Vertel het uw arts met name als u een van de onderstaande geneesmiddelen inneemt

- bepaalde antidepressiva (selectieve serotonineheropnameremmers, selectieve serotonine-noradrenaline-heropname remmers, tricyclische of tetracyclische antidepressiva)
- het antibioticum ciprofloxacine wat gebruikt wordt voor de behandeling van infecties
- het hoest onderdrukkende middel dextromethorfan
- sympathicomimetica welke aanwezig zijn in oogdruppels, slijmoplossende middelen voor het neusslijmvlies die via de neus en mond worden ingenomen en medicijnen bij verkoudheid die efedrine of pseudo-efedrine bevatten.

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

U dient minstens vijf weken te wachten na het staken van de behandeling met fluoxetine voordat u met de behandeling met Rasagiline CF gaat beginnen.

U dient minstens 14 dagen na het staken van de behandeling met Rasagiline CF te wachten voordat u begint met de behandeling met fluoxetine of fluvoxamine.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-09	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 3.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Rasagiline CF 1 mg, tabletten	DE/H/4346/001 RVG 117099	
rasagilinetartraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

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 CF 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 dit middel niet innemen als u zwanger bent, omdat de effecten van dit middel 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 dit middel van invloed kan zijn op uw vermogen hiertoe. Door dit middel 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 dit middel. Als u last heeft gehad van slaperigheid en/of episoden van plotseling in slaap vallen vóór of tijdens gebruik van dit middel, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen (zie rubriek 2).

Rasagiline CF 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 gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd 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 dit middel is een tablet van 1 mg eenmaal per dag via de mond in te nemen. Dit middel kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Indien u denkt dat u teveel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Neem het doosje mee om aan uw arts of apotheker te laten zien.

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon de volgende dosis, wanneer het tijd is om deze in te nemen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder overleg met uw arts.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-09	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 3.2	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Rasagiline CF 1 mg, tabletten	DE/H/4346/001 RVG 117099	
rasagilinetartraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- onwillekeurige bewegingen (dyskinesie)
- hoofdpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- buikpijn
- vallen
- allergie
- koorts
- griep (influenza)
- algemeen onwel, ziek voelen (malaise)
- nekpijn
- pijn op de borst (angina pectoris)
- lage bloeddruk bij het opstaan met symptomen zoals duizeligheid/licht gevoel in het hoofd (orthostatische hypotensie)
- verlies aan eetlust
- verstopping (constipatie)
- droge mond
- misselijkheid en braken
- winderigheid (flatulentie)
- abnormale uitslagen van bloedtesten (leukopenie)
- gewrichtspijn (artralgie)
- skeletspierpijn
- gewrichtsontsteking (artritis)
- gevoelloosheid en spierzwakte van de hand (carpaal tunnel syndroom)
- gewichtsverlies

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-09	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 3.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Rasagiline CF 1 mg, tabletten</i>	DE/H/4346/001 RVG 117099	
rasagilinetartraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

- abnormale dromen
- moeilijkheden met de coördinatie van de spieren (evenwichtsstoornissen)
- depressie
- duizeligheid (vertigo)
- dystonie (onwillekeurige, wisselende spierspanningen en een stoornis in het normale samenwerken van de betreffende spieren, met als gevolg draaiende, wringende bewegingen en ook abnormale houdingen van een of meer lichaamsdelen)
- loopneus (ontsteking van het neusslijmvlies)
- irritatie van de huid (dermatitis)
- huiduitslag
- rooddoorlopen ogen (conjunctivitis)
- sterke drang tot urineren

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- herseninfarct (cerebrovasculair accident)
- hartinfarct (myocardinfarct)
- blaasjesachtige huiduitslag (vesicobulleuze uitslag)

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

- verhoogde bloeddruk
- overmatige sufheid
- plotseling in slaap vallen

Er zijn gevallen geweest waarbij patiënten die, tijdens gebruik van een of meerdere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson, niet in staat waren om weerstand te bieden aan de impuls, drang of verleiding om iets te doen wat schadelijk kan zijn voor henzelf of anderen. Dit worden stoornissen in de impulsbeheersing genoemd. Bij patiënten die rasagiline en/of andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson innemen, is het volgende waargenomen:

- Gedachten die of gedrag dat u niet kunt onderdrukken (dwanggedachten of impulsief gedrag).
- Een sterke drang (impuls) om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft.
- Een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks.
- Een moeilijk te onderdrukken behoefte om veel te kopen of uit te geven.

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij/zij zal met u overleggen hoe deze symptomen 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-09	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 3.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Rasagiline CF 1 mg, tabletten	DE/H/4346/001 RVG 117099	
rasagilinetartraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “EXP”. Daar staat 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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is rasagiline. Elke tablet bevat 1 mg rasagiline (als rasagilinetartraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), colloïdaal watervrij silica (E551), natriumzetmeelglycolaat type A (E468), povidon K 30 (E1201), fosforzuur (E338) en stearinezuur (E570).

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

Rasagiline CF 1 mg, tabletten zijn witte, ronde, platte tabletten met een doorsnede van 6 mm.

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

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-09	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 3.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Rasagiline CF 1 mg, tabletten	DE/H/4346/001 RVG 117099	
rasagilinetartraat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder
RVG 117099 Rasagiline CF 1 mg, tabletten

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

België	Rasagiline EG 1mg tabletten
Duitsland	Rasagilin AL 1 mg Tabletten
Frankrijk	RASAGILINE EG 1 mg, comprimé
Hongarije	Rasagiline Stada 1 mg tabletta
Ierland	Rasagiline Clonmel 1 mg tablets
Italië	RASAGILINA EG
Kroatië	Razagilin STADA 1 mg tablete
Luxemburg	Rasagiline EG 1mg comprimés
Nederland	Rasagiline CF 1 mg, tabletten
Oostenrijk	Rasagilin STADA 1 mg Tabletten
Portugal	Rasagilina Ciclum
Slovakije	Rasagiline
Slovenië	Razagilin STADA 1 mg tablete
Spanje	Rasagilina STADA 1 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-09	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 3.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------