

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rasagiline Sandoz[®] 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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rasagiline Sandoz 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 betrokken is bij het beheersen 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 één 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 Sandoz:

- Monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (bijvoorbeeld voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson, of voor andere indicaties). Hiertoe kunnen ook

geneesmiddelen en natuurproducten behoren die u zonder recept van de arts kunt krijgen, zoals Sint-Janskruid.

- pethidine (een sterke pijnstillertje).

Na het staken van de behandeling met Rasagiline Sandoz dient u ten minste 14 dagen te wachten voordat 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 voordat u dit middel gebruikt

- als u leverproblemen heeft.
- U moet uw arts 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 bij personen jonger dan 18 jaar oud.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rasagiline Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

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

- Bepaalde antidepressiva (selectieve serotonineheropnameremmers, selectieve serotonine-noradrenalineheropnameremmers, tricyclische of tetracyclische antidepressiva)
- het antibioticum ciprofloxacine, dat gebruikt wordt voor de behandeling van infecties
- het hoest onderdrukkende middel dextromethorfan
- sympathicomimetica die aanwezig kunnen zijn in oogdruppels, middelen die het slijmvlies laten slinken (via de neus of via de mond toegediend) en geneesmiddelen tegen verkoudheid die efedrine of pseudo-efedrine bevatten.

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

U moet minstens vijf weken wachten na het staken van de behandeling met fluoxetine voordat u begint met de behandeling met Rasagiline Sandoz.

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

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

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.

U mag dit middel niet innemen als u zwanger bent, omdat de effecten van dit middel op een zwangerschap en op het ongebooren 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 Sandoz bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet. Dat wil zeggen in wezen "natrium-vrij".

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 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 gebruikt?

Als u denkt dat u te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Neem het doosje van dit middel 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 te gebruiken?

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 gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel 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 (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
- zich geheel niet goed voelen (malaise)
- nekpijn
- pijn op de borst (angina pectoris)
- lage bloeddruk bij het opstaan uit een zittende of liggende houding, met symptomen zoals duizeligheid/licht gevoel in het hoofd (orthostatistische hypotensie)
- verlies van eetlust
- verstopping (obstipatie)
- droge mond
- misselijkheid en braken

- winderigheid
- abnormale uitslagen van bloedtesten (leukopenie)
- gewrichtspijn (artralgie)
- pijn in de skeletspieren
- gewrichtsontsteking (artritis)
- gevoelloosheid en spierzwakte van de hand (carpaal tunnelsyndroom)
- gewichtsverlies
- abnormale dromen
- moeilijkheden met de coördinatie van de spieren (evenwichtsstoornissen)
- depressie
- duizeligheid (vertigo)
- langdurige spiersamentrekkingen (dystonie)
- 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
- hartinfarct
- huiduitslag met blaarvorming (vesiculobulleuze 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 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de tablettenflacon of de blisterverpakking na "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, maïszetmeel, gepregelatineerd zetmeel (van maïs), talk en natriumstearylumaraat.

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

Rasagiline Sandoz 1 mg, tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, platte, afgekante tabletten (6,5 mm).

De tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 10, 28, 30, 98, 100 of 112 tabletten of in een tablettencontainer (met draaidop met droogmiddel (silicagel)) met 30 of 100 tabletten. Het droogmiddel wordt gebruikt om de tabletten droog te houden en mag niet worden doorgeslikt.

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikanten

DELORBIS PHARMACEUTICALS LTD
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area,
2643 Ergates
Lefkosia
Cyprus

Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, no. 121-123
Queluz de Baixo, Barcarena
Portugal

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias – Alto do Colaride, Cacém
Portugal

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt,
Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Rasagiline Sandoz is in het register ingeschreven onder RVG 117125.

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

België	Rasagilin Sandoz 1 mg tabletten
Bulgarije	Разагилин Сандоз 1 мг таблетки
Denemarken	Rasagiline Sandoz 1 mg
Duitsland	Rasagilin – 1 A Pharma 1 mg Tabletten
Estland	Rasagiline Sandoz
Finland	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletti
Frankrijk	RASAGILINE SANDOZ 1 mg comprimés
Hongarije	Razagilin Sandoz 1 mg tableta
Ierland	Rasagiline Rowex 1 mg tablets
Kroatië	Razagilin Sandoz 1 mg tablete
Letland	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletēs
Litouwen	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletēs
Luxemburg	Rasagilin Sandoz 1 mg comprimés
Nederland	Rasagiline Sandoz 1 mg, tabletten
Oostenrijk	Rasagilin Sandoz 1 mg Tabletten
Polen	Rasagiline Sandoz 1 mg
Portugal	Rasagilina Sandoz
Roemenië	Rasagilină Sandoz 1 mg comprimate
Slovenië	Razagilin Sandoz 1 mg tablete
Slowakije	Rasagiline Sandoz 1 mg tablety
Spanje	Rasagilina Sandoz Farmacéutica 1 mg comprimidos EFG
Zweden	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2018