

## Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten

Wirkstoff: Rasagilin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

- 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.

Der volle Name des Produkts lautet Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg und 80 mg/25 mg. Tabletten werden in der Packungsbeilage jedoch als Telmisartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs bezeichnet.

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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



### 1. Was ist Rasagilin Micro Labs und wofür wird es angewendet?

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

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rasagilin Micro Labs beachten?

**Rasagilin Micro Labs 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 Leberprobleme haben.

Während der Einnahme von Rasagilin Micro Labs 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 verschreibungspflichtiger Arzneimittel und Naturheilmittel z.B. Johanniskraut).
- Pethidin (ein starkes Schmerzmittel).

Sie müssen mindestens 14 Tage nach dem Absetzen der Rasagilin Micro Labs-Behandlung warten, bevor Sie eine Behandlung mit MAO-Hemmern oder Pethidin beginnen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Rasagilin Micro Labs einnehmen:

- wenn Sie Leberprobleme haben
- Sie sollten mit Ihrem Arzt über verdächtige Hautveränderungen sprechen. Die Behandlung mit Rasagilin Micro Labs kann möglicherweise das Risiko für Hautkrebs erhöhen.

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 Micro Labs 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 einer Zunahme von sexuellen Gedanken und Gefühlen beobachtet. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Behandlung anpassen oder beenden (siehe Abschnitt 2).

Rasagilin Micro Labs kann Schläfrigkeit und plötzliches Einschlafen während Aktivitäten am Tag hervorrufen, besonders falls Sie andere dopaminerge, medizinische Produkte (welche für die Behandlung von Parkinsonerkrankungen verwendet werden) anwenden. Für weitergehende Informationen sehen Sie sich bitte den Abschnitt "Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen" an.

### Kinder und Jugendliche

Es gibt keinen relevanten Nutzen von Rasagilin Micro Labs bei Kindern und Jugendlichen. Daher wird Rasagilin Micro Labs nicht zur Anwendung bei Personen unter 18 Jahren empfohlen.

### Einnahme von Rasagilin Micro Labs mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem 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)
- dass 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 Micro Labs zusammen mit Antidepressiva, die Fluoxetin oder Fluvoxamin enthalten, ist zu vermeiden.

Bevor Sie eine Behandlung mit Rasagilin Micro Labs 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 Micro Labs Behandlung mindestens 14 Tage warten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie rauchen bzw. beabsichtigen, mit dem Rauchen aufzuhören. Rauchen könnte die Menge von Rasagilin Micro Labs im Blut vermindern.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

## **3. Wie ist Rasagilin Micro Labs einzunehmen?**

Nehmen Sie Rasagilin Micro Labs immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis ist 1 Tablette Rasagilin Micro Labs zu 1 mg Rasagilin einmal täglich.

Rasagilin Micro Labs ist zum Einnehmen bestimmt.

Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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

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

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

## **Wenn Sie die Einnahme von Rasagilin Micro Labs vergessen haben**

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

## **Wenn Sie die Einnahme von Rasagilin Micro Labs abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Rasagilin Micro Labs nicht ab, bevor Sie nicht mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 folgenden 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 der Anwendung dieses Arzneimittels das Risiko von Hautkrebs (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
- Brustschmerzen (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 (Apoplektischer 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 Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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 Micro Labs enthält

Der Wirkstoff ist: Rasagilin. Jede Tablette enthält 1 mg Rasagilin (als Rasagilintartrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Citronensäure-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum und Stearinsäure (Ph.Eur.).

##### Wie Rasagilin Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung

Rasagilin Micro Labs Tabletten sind weiß bis cremefarben, rund, flach, abgeschrägt, auf einer Seite mit der Prägung „1“ und auf der anderen Seite glatt, Durchmesser ca. 8 mm.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 28, 30, 60, 100 und 112 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 14  
60528 Frankfurt  
Deutschland

##### Hersteller

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 14  
60528 Frankfurt  
Deutschland

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

Deutschland: Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten  
Luxemburg: Rasagilin Micro Labs 1 mg Tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.**