

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Rasabon 1 mg tabletti

rasagiliini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Rasabon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Rasabonia
3. Miten Rasabonia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rasabonin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Rasabon on ja mihin sitä käytetään**

Rasabonia käytetään Parkinsonin taudin hoitoon. Sitä voi käyttää joko yhdistettynä levodopaan (toiseen Parkinsonin taudin hoitoon käytettävään lääkkeeseen) tai yksinään.

Parkinsonin taudissa aivoista häviää soluja, jotka tuottavat dopamiinia. Dopamiini on aivoissa olevaa kemiallista ainetta, joka vaikuttaa liikkeen hallintaan. Rasabon auttaa lisäämään ja ylläpitämään aivojen dopamiinitasoa.

Rasagiliinia, jota Rasabon sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Rasabonia**

##### **Älä käytä Rasabonia**

- jos olet **allerginen rasagiliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on **vaikea maksasairaus**.

Käyttäessäsi Rasabonia älä ota seuraavia lääkkeitä:

- **monoamiinioksidaasin (MAO) estäjiä** (esim. masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon tai mihinkään muuhun tarkoitukseen), ei myöskään ilman reseptiä saatavia lääkevalmisteita eikä rohdosvalmisteita, kuten mäkikuismaa
- **petidiiniä** (vahva kipulääke).

Rasabon-hoidon lopettamisen jälkeen on pidettävä vähintään 14 vuorokauden tauko ennen MAO-estäjä- tai petidiinihoidon aloittamista.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen, kuin käytät Rasabonia

### **Ole erityisen varovainen Rasabonin suhteen**

- jos kärsit **lievästä tai kohtalaisesta maksasairaudesta.**
- keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on **epäilyttäviä ihomuutoksia.**

### **Lapset ja nuoret**

Rasabonia ei suositella alle 18-vuotiaille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Rasabon**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, tai jos tupakoit tai aiot lopettaa tupakoinnin.

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin otat seuraavia lääkkeitä samanaikaisesti Rasabonin kanssa:

- tietyt **masennuslääkkeet** (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, selektiiviset serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjät, trisykliset tai tetrasykliset masennuslääkkeet)
- infektioiden hoitoon käytettävä **antibiootti siprofloksasiini**
- yskänlääke **deksrometorfaani**
- sympatomimeettiset lääkeaineet, joita voi esiintyä silmätipossa tai suun tai nenän kautta annosteltavissa nenän tukkoisuutta vähentävissä lääkkeissä ja flunssan hoitoon käytettävissä lääkkeissä, jotka sisältävät **efedriiniä** tai **pseudoefedriiniä**.

Rasabonin käyttöä yhdessä fluoksetiinia tai fluvoksamiinia sisältävien masennuslääkkeiden kanssa pitää välttää.

Aloita Rasabon-hoito aikaisintaan 5 viikon kuluttua fluoksetiinihoidon lopettamisesta.

Aloita fluoksetiini- tai fluvoksamiinihoito aikaisintaan 14 vuorokauden kuluttua Rasabon-hoidon lopettamisesta.

Kerro lääkärille, jos sinä itse, perheenjäsenesi tai hoitajasi huomaatte, että alat käyttäytyä epätavallisesti etkä pysty vastustamaan mielijohdetta, tarvetta tai himoa tehdä jotain, mikä on haitallista tai vahingollista sinulle itsellesi tai muille. Tällaista nimitetään hillitsemishäiriöksi. Rasabonia tai muita Parkinsonin taudin lääkkeitä käytävillä on todettu esimerkiksi pakkotoimintoja, pakkoajatuksia, peliriippuvuutta, tuhlailevuutta, impulsiivista käyttäytymistä ja poikkeavan suurta sukupuolista halukkuutta tai sukupuolisten ajatusten tai tunteiden lisääntymistä. Lääkkeen annosta voidaan joutua muuttamaan tai sen käyttö voidaan joutua keskeyttämään.

### **Rasabon ruuan ja juoman kanssa**

Rasabon voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään vatsaan.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia lääkevalmisteen vaikutuksista ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Kysy neuvoa lääkäriltä ennen kuin ajat tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **3. Miten Rasabonia käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos on yksi 1 mg Rasabon-tabletti suun kautta kerran vuorokaudessa. Rasabonin voi ottaa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

#### **Jos otat enemmän Rasabonia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Rasabonia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos olet unohtanut ottaa Rasabon-annoksen, ota seuraava annos tavalliseen aikaan.

#### **Jos lopetat Rasabonin käytön**

Älä lakkaa ottamasta Rasabonia keskustelematta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu lumekontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa:

*Alla lueteltujen mahdollisten haittavaikutusten yleisyys on määritelty seuraavasti:*

- hyvin yleinen (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)
- yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)
- melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)
- harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta )
- hyvin harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta )
- tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

#### **Hyvin yleinen:**

- liikehäiriöt (dyskinesia)
- päänsärky

#### **Yleinen:**

- vatsakipu
- kaatuminen
- allergia

- kuume
- flunssa (influenssa)
- yleinen huonovointisuuden tunne
- niskakipu
- rintakipu (angina pectoris)
- matala verenpaine ylös noustessa, oireina esimerkiksi huimaus tai pyörrytys (ortostaattinen hypotensio)
- huonontunut ruokahalu
- ummetus
- suun kuivuminen
- pahoinvointi ja oksentelu
- ilmavaivat
- epänormaalit veriarvot (valkosolujen vähyys)
- nivelkipu (artralgia)
- lihas- ja luustokipu
- niveltulehdus (artriitti)
- käden puutuminen ja lihasheikkous (rannekanavaoireyhtymä)
- laihduminen
- epänormaalit unet
- haparointi (tasapainohäiriö)
- masentuneisuus
- huimaus
- pitkittyneet lihassupistukset (dystonia)
- nuha
- ihoärsytys (dermatiitti)
- ihottuma
- punoittavat silmät (sidekalvotulehdus)
- virtsaamispakko

**Melko harvinainen:**

- aivoinfarkti (aivoverisuonitapahtumat)
- sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- rakkulaihottuma

Lisäksi lumekontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa ihomelanoomaa on raportoitu noin 1%:lla potilaista. Tutkimusten perusteella oletetaan, että Parkinsonin tautiin liittyy kohonnut ihosyövän riski (ei ainoastaan melanooman). Kohonneen riskin ei katsota liittyvän erityisesti mihinkään lääkkeeseen. Sinun pitää keskustella lääkärin kanssa jokaisesta epäilystä ihomuutoksesta.

Parkinsonin taudin oireisiin kuuluvat aistiharhat ja sekavuus. Näitä oireita on havaittu myös Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla, joita on hoidettu rasagiliinilla sen markkinoille tulon jälkeen.

Joissain tapauksissa potilaat, jotka ovat käyttäneet yhtä tai useampaa lääkettä Parkinsonin taudin hoitoon, eivät ole pystyneet vastustamaan mielijohdetta, tarvetta tai houkutusta tehdä jotain sellaista, josta voisi olla haittaa heille itselleen tai muille. Tällaista nimitetään hillitsemishäiriöksi. Rasagiliinia tai muita Parkinsonin taudin lääkkeitä käyttävillä on todettu seuraavia:

- pakkoajatuksia tai impulsiivista käyttäytymistä
- vahvaa tarvetta harrastaa uhkapeliä siitä huolimatta, että sillä on vakavia seurauksia itselle tai perheelle
- muuttunutta tai lisääntyntä seksuaalista kiinnostusta tai käytöstä, joka häiritsee selvästi sinua itseäsi tai muita, kuten lisääntyntä sukupuolista halukkuutta
- hallitsematonta shoppailua tai tuhlaailua

Kerro lääkärille, jos sinulle tulee jotain näistä. Lääkäri voi pohtia, miten oireita voisi hallita tai vähentää.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Rasabonin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvipakkaukseen tai läpipainopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Rasabon sisältää**

- Vaikuttava aine on rasagiliini. Yksi tabletti sisältää 1 mg rasagiliinia (tartraattina).
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, viinihappo, maissitärkkelys, esigelatinoitu tärkkelys, talkki, steariinihappo.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Rasabon-tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, soikeita, kaksoiskuperia tabletteja (n. 11,5 mm x 6 mm) ; niiden toisella puolella on merkintä "R9SE" ja toisella puolella "1".

Tabletteja on saatavana 7, 10, 28, 30, 100 ja 112 tabletin läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija Valmistaja**

Myyntiluvan haltija  
Avansor Pharma Oy  
Tekniikantie 14  
02150 Espoo

Valmistaja  
Synthon Hispania S.L.  
C/Castelló, 1  
Poligono Las Salinas  
Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona  
Espanja

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi**  
10.11.2015

## Bipacksedel: Information till användaren

### Rasabon 1 mg tabletter

rasagilin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Rasabon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rasabon
3. Hur du använder Rasabon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rasabon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Rasabon är och vad det används för**

Rasabon används för behandling av Parkinsons sjukdom. Det kan användas med eller utan levodopa (ett annat läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom).

Vid Parkinsons sjukdom är det brist på celler som producerar dopamin i hjärnan. Dopamin är en substans i hjärnan involverad i rörelsekontroll. Rasabon hjälper till att öka och bibehålla nivåer av dopamin i hjärnan.

Rasagilin som finns i Rasabon kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du bör veta innan du använder Rasabon**

##### **Ta inte Rasabon**

- om du är **allergisk mot rasagilin eller mot något annat innehållsämne** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har **svåra leverproblem**.

Ta inte följande läkemedel samtidigt som Rasabon:

- **monoaminoxidas (MAO) hämmare** (läkemedel för behandling av depression eller för Parkinsons sjukdom eller för någon annan indikation), inklusive naturläkemedel och receptfria läkemedel, tex. Johannesört.
- **petidin** (ett kraftigt smärtstillande läkemedel).

Du måste vänta minst 14 dagar efter att du slutat med Rasabon-behandling innan du börjar behandling med MAO-hämmare eller petidin.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Rasabon.

## Var särskilt försiktig med Rasabon

- om du har **milda till måttliga leverproblem**
- du bör tala med din läkare om alla **misstänkta hudförändringar**

## Barn och ungdomar

Rasabon rekommenderas inte för användning under 18 års ålder.

## Andra läkemedel och Rasabon

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel eller om du röker eller planerar att sluta röka.

Rådfråga din läkare innan du tar Rasabon tillsammans med något av följande läkemedel:

- vissa **antidepressiva** läkemedel (selektiva serotoninåterupptagshämmare, selektiva serotoninadrenalinåterupptagshämmare, tricykliska eller tetracykliska antidepressiva)
- **antibiotika-läkemedlet ciprofloxacin** mot infektioner
- det hostdämpande medlet **dextrometorfan**
- sympatomimetika av den typ som finns i ögondroppar, avsvällande läkemedel för näsa och svalg samt förkylningsläkemedel som innehåller **efedrin** eller **pseudoefedrin**.

Användning av Rasabon tillsammans med antidepressiva läkemedel som innehåller fluoxetin eller fluvoxamin bör undvikas.

Om du börjar behandling med Rasabon bör du vänta åtminstone fem veckor efter avslutad behandling med fluoxetin.

Om du börjar behandling med fluoxetin eller fluvoxamin bör du vänta åtminstone 14 dagar efter avslutad Rasabon-behandling.

Berätta för din läkare om du eller din familj/vårdgivare märker att du utvecklar ett ovanligt beteende där du inte kan motstå impulser, drifter eller frestelser att bedriva viss aktivitet som kan skada dig själv eller andra. Detta beteende kallas impuls kontrollstörning. Hos patienter som tar Rasabon och/eller andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom, har tvångsmässigt beteende, tvångstankar, spelberoende, överdrivet spenderande, impulsivt beteende och en onormalt hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar eller känslor observerats. Din läkare kan behöva justera din dos eller avsluta behandlingen.

## Rasabon med mat och dryck

Rasabon kan tas med eller utan mat.

## Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

## Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier avseende påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner har utförts. Rådfråga din läkare före hantering av maskiner eller motorfordon.



Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **3. Hur du använder Rasabon**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos av Rasabon är 1 tablett på 1 mg dagligen, via munnen. Rasabon kan tas med eller utan föda.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Rasabon**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om tex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Rasabon**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt, när det är dags att ta den.

#### **Om du slutar att ta Rasabon**

Sluta inte att ta Rasabon utan att först ha pratat med din läkare. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats i placebokontrollerade kliniska studier:

*Frekvensen av möjliga biverkningar nedan definieras enligt följande:*

- *Mycket vanliga (kan drabba fler än 1 på 10 användare)*
- *Vanliga (kan drabba upp till 1 på 10 användare)*
- *Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 på 100 användare)*
- *Sällsynta (kan drabba upp till 1 på 1.000 användare)*
- *Mycket sällsynta (kan drabba upp till 1 på 10.000 användare)*
- *Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)*

#### **Mycket vanliga:**

- onormala rörelser (dyskinesi)
- huvudvärk

#### **Vanliga:**

- buksmärtor
- fall
- allergi
- feber
- influensa

- sjukdomskänsla
- nackont
- bröstsmärta (kärkramp)
- blodtrycksfall när man reser sig upp med symtom som yrsel (ortostatisk hypotension)
- minskad aptit
- förstoppning
- muntorrhet
- illamående och kräkningar
- flatulens
- onormala resultat på blodtester (leukopeni)
- ledsmärta (artragi)
- smärta i muskler/skelett
- ledinflammation (artrit)
- domning och försvagning av musklerna i handen (karpaltunnelsyndrom)
- minskad vikt
- drömstörningar
- svårighet att koordinera muskler (balansstörning)
- depression
- yrsel (svindel)
- onormal muskelspänning (dystoni)
- rinnsnuva (rinit)
- irriterad hud (dermatit)
- hudutslag
- ögoninflammation (konjunktivit)
- urinträngning

**Mindre vanliga:**

- slaganfall (cerebrovaskulär händelse)
- hjärtattack (hjärtinfarkt)
- hudutslag med blåsor (vesikulära bullösa utslag)

Dessutom har hudcancer rapporterats för cirka 1 % av patienterna i de placebokontrollerade vetenskapliga studierna. Dock pekar vetenskapliga bevis på att Parkinsons sjukdom, och inte något särskilt läkemedel, är förknippat med en högre risk för hudcancer (inte endast malignt melanom). Du bör tala med din läkare om alla misstänkta hudförändringar.

Parkinsons sjukdom förknippas med symtom som hallucinationer och konfusion. Från erfarenheter efter introduktion på marknaden har dessa symtom också setts hos patienter med Parkinsons sjukdom som behandlats med rasagilin.

Det har förekommit fall där patienter som tar en eller flera läkemedel mot Parkinsons sjukdom inte lyckats motstå impulser, drifter eller lockelser att utföra handlingar som kan vara skadliga för dem själva eller för andra. Dessa handlingar kallas impuls kontrollstörningar. Hos patienter som tar rasagilin och/eller andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom har följande observerats:

- tvångstankar eller impulsivt beteende

- stark impuls att spela extremt mycket trots allvarliga personliga eller familjära konsekvenser
- förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade, t.ex. en ökad sexualdrift
- okontrollerad överdriven shopping eller spenderande

Berätta för din läkare om du upplever något av dessa symtom; för att diskutera sätt att hantera eller reducera dessa symtom.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Rasabon ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistern efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är rasagilin. Varje tablett innehåller 1 mg rasagilin (som tartrat).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, vinsyra, majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse, talk, stearinsyra.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Rasabon tabletter är vita till gulvita, avlånga, bikonvexa, tabletter (ca. 11,5 mm x 6 mm), märkta ”R9SE” på den ena sidan och ”1” på den andra sidan.

Tabletterna finns tillgängliga i blisterförpackningar med 7, 10, 28, 30, 100 och 112 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning

Avansor Pharma Oy

Teknikvägen 14

02150 Esbo

Tillverkare

Synthon Hispania S.L.

C/Castelló, 1

Poligono Las Salinas

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast**

10.11.2015