

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Rasagiline Sandoz 1 mg tabletti**

rasagiliini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 Rasagiline Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rasagiline Sandozia
3. Miten Rasagiline Sandozia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rasagiline Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Rasagiline Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Rasagiline Sandoz sisältää vaikuttavana aineena rasagiliinia, ja sitä käytetään aikuisten 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 liikkeiden hallintaan. Rasagiline Sandoz auttaa lisäämään ja ylläpitämään dopamiinin määrää aivoissa.

Rasagiliinia, jota Rasagiline Sandoz 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 otat Rasagiline Sandozia**

**Älä ota Rasagiline Sandozia**

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

Käyttäessäsi Rasagiline Sandozia 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).

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

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Rasagiline Sandozia, jos sinulla on jokin maksasairaus. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on epäilyttäviä ihomuutoksia. Rasagiline Sandoz -hoito saattaa

suurentaa ihosyövän riskiä.

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. Rasagiliinia ja/tai muita Parkinsonin taudin lääkkeitä käyttävillä on todettu esimerkiksi pakkotoimintoja, pakkoajatuksia, peliriippuvuutta, tuhlailuvuutta, impulsiivista käyttäytymistä ja poikkeavan suurta sukupuolista halukkuutta tai sukupuolisten ajatusten tai tunteiden lisääntymistä. Lääkkeen annosta voidaan joutua muuttamaan tai sen käyttö voidaan joutua keskeyttämään (ks. kohta 4).

Rasagiline Sandoz voi aiheuttaa uneliaisuutta ja tahatonta nukahtelua arkielämän toimissa etenkin, jos käytät myös muita dopaminergisiä lääkkeitä (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon). Lisätietoja saat kohdasta Ajaminen ja koneiden käyttö.

### **Lapset ja nuoret**

Ei ole asianmukaista käyttää Rasagiline Sandozia lasten ja nuorten hoitoon. Siksi Rasagiline Sandozia ei suositella alle 18-vuotiaille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Rasagiline Sandoz**

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

Kerro lääkärille etenkin, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- tietyt masennuslääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, selektiiviset serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjät, trisykliset tai tetrasykliset masennuslääkkeet)
- infektioiden hoitoon käytettävä antibiootti siprofloksasiini
- yskänlääke dekstrometorfaani
- 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 pseudofedriiniä.

Rasagiline Sandozin käyttöä yhdessä fluoksetiinia tai fluvoksamiinia sisältävien masennuslääkkeiden kanssa pitää välttää.

Aloita Rasagiline Sandoz -hoito aikaisintaan 5 viikon kuluttua fluoksetiinihoidon lopettamisesta.

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos tupakoit tai aiot lopettaa tupakoinnin. Tupakointi saattaa pienentää Rasagiline Sandozin määrää veressä.

### **Raskaus ja imetys**

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

Vältä Rasagiline Sandozin käyttöä jos olet raskaana, sillä Rasagiline Sandozin vaikutuksia raskauteen ja syntymättömään lapseen ei tunneta.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Kysy lääkäriltä neuvoa, ennen kuin ajat tai käytät koneita, sillä sekä Parkinsonin tauti että Rasagiline Sandoz -hoito voivat vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Rasagiline Sandoz voi aiheuttaa huimausta, uneliaisuutta ja myös tahatonta nukahtelua. Nämä vaikutukset saattavat voimistua, jos käytät muita lääkkeitä Parkinsonin taudin oireiden hoitoon, jos käytät uneliaisuutta aiheuttavia lääkkeitä, tai jos juot alkoholia Rasagiline Sandoz -hoidon aikana. Jos sinulla on esiintynyt unisuutta ja/tai tahatonta nukahtelua aiemmin tai jos niitä esiintyy Rasagiline Sandoz -hoidon aikana, älä aja autoa äläkä käytä koneita (ks. kohta 2).

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.

### **Rasagiline Sandoz sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) tablettiä kohti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Rasagiline Sandozia otetaan**

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

Suosittelu annos on yksi 1 mg Rasagiline Sandoz -tabletti suun kautta kerran vuorokaudessa. Rasagiline Sandozin voi ottaa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

### **Jos otat enemmän Rasagiline Sandozia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota Rasagiline Sandoz -lääkepakkaus/läpipainopakkaus tai purkki mukaasi, jotta voit näyttää sitä lääkärille tai farmaseutille.

Rasagiline Sandozin yliannostuksen jälkeen ilmoitettuja oireita ovat olleet lievästi euforinen mieliala (lievä manian muoto), erittäin korkea verenpaine ja serotoniinioireyhtymä (ks. kohta 4).

### **Jos unohdat ottaa Rasagiline Sandozia**

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

### **Jos lopetat Rasagiline Sandozin oton**

Älä lakkaa ottamasta Rasagiline Sandozia 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.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista oireista. Saatat tarvita kiireellistä lääkärin arviointia tai hoitoa:

- jos sinulla esiintyy poikkeavaa käytöstä, kuten pakkotoimintoja, pakkoajatuksia, peliriippuvuutta, poikkeavaa ostelua tai tuhlailevuutta, impulsiivista käytöstä, poikkeavan suurta sukupuolista halukkuutta tai sukupuolisten ajatusten lisääntymistä (hillitsemishäiriöt) (ks. kohta 2)
- jos näet tai kuulet olemattomia (aistiharhat)
- jos sinulla esiintyy seuraavia minä tahansa yhdistelmänä: aistiharhat, kuume, levottomuus, vapina ja hikoilu (serotoniinioireyhtymä)
- jos havaitset epäilyttäviä ihomuutoksia, koska ihosyövän (melanooman) riski saattaa olla suurentunut tämän lääkkeen käytön yhteydessä (ks. kohta 2).

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- liikehäiriöt (dyskinesia)
- päänsärky.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- 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)
- laihtuminen
- epänormaalit unet
- haparointi (tasapainohäiriö)
- masentuneisuus
- huimaus
- pitkittyneet lihassupistukset (dystonia)
- nuha (riniitti)
- ihoärsytys (dermatiitti)
- ihottuma
- punoittavat silmät (sidekalvotulehdus)
- virtsaamispakko.

Melko harvinaiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta*)

- aivoinfarkti (aivoverisuonitapahtuma)
- sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- rakkulaihottuma.

Yleisyys tuntematon (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*)

- korkea verenpaine
- poikkeava uneliaisuus
- tahaton nukahtelu.

#### 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. Rasagiline Sandozin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvipakkauksessa, tablettipurkissa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Rasagiline Sandoz sisältää**

- Vaikuttava aine on rasagiliini. Yksi tabletti sisältää 1 mg rasagiliinia (rasagiliinitartraattina).
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, esigelatinoitu maissitärkkelys, talkki, natriumstearyyylifumaraatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Rasagiline Sandoz -tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, litteitä, viistoreunaisia tabletteja (6,5 mm).

Pakkauskoost: 10, 28, 30, 98, 100 ja 112 tablettia läpipainopakkausissa.

30 ja 100 tablettia purkeissa, joissa lapsiturvallinen kuivatusainetta (silikageeli) sisältävä kierrekorkki. Kuivatusainetta, joka estää tabletteja kostumasta, ei saa niellä.

Kaikkia pakkauskoostja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

### **Valmistaja**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

Delorbis Pharmaceuticals Ltd, 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Kypros

tai

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

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 11.03.2022**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Rasagiline Sandoz 1 mg tablett**

rasagilin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Rasagiline Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rasagiline Sandoz
3. Hur du tar Rasagiline Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rasagiline Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Rasagiline Sandoz är och vad det används för**

Rasagiline Sandoz innehåller den aktiva substansen rasagilin och används för behandling av Parkinsons sjukdom hos vuxna. 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. Rasagiline Sandoz hjälper till att öka och bibehålla nivåer av dopamin i hjärnan.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Rasagiline Sandoz**

**Ta inte Rasagiline Sandoz**

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

Ta inte följande läkemedel samtidigt som Rasagiline Sandoz:

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

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

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Rasagiline Sandoz om du har leverproblem.

Du bör tala med din läkare om alla misstänkta hudförändringar. Behandling med Rasagiline Sandoz kan

eventuellt öka risken för hudcancer.

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 rasagilin 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 (se avsnitt 4).

Rasagiline Sandoz kan ge upphov till dåsighet och leda till att du plötsligt somnar i samband med vardagliga aktiviteter under dagtid. Det gäller särskilt om du även tar andra dopaminerga läkemedel (som används för att behandla Parkinsons sjukdom). För ytterligare information se avsnittet Kör förmåga och användning av maskiner.

### **Barn och ungdomar**

Det är inte relevant att använda Rasagiline Sandoz till barn och ungdomar. Rasagiline Sandoz rekommenderas därför inte för användning under 18 års ålder.

### **Andra läkemedel och Rasagiline Sandoz**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- vissa antidepressiva läkemedel (selektiva serotoninåterupptagshämmare, selektiva serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare, 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 Rasagiline Sandoz tillsammans med antidepressiva läkemedel som innehåller fluoxetin eller fluvoxamin bör undvikas.

Om du börjar behandling med Rasagiline Sandoz 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 Rasagiline Sandoz -behandling.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du röker eller planerar att sluta röka. Rökning kan minska mängden Rasagiline Sandoz i blodet.

### **Graviditet och amning**

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.

Eftersom det inte är känt hur Rasagiline Sandoz påverkar graviditeten och det ofödda barnet, bör du undvika att ta Rasagiline Sandoz om du är gravid.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Rådfråga läkare innan du framför fordon eller använder maskiner, eftersom såväl Parkinsons sjukdom i sig som behandling med Rasagiline Sandoz kan påverka din förmåga att göra detta. Rasagiline Sandoz kan leda till att du känner dig yr och dåsig. Det kan även ge upphov till plötsliga sömnattacker. Detta kan förvärras om du tar andra läkemedel för att behandla symtom på Parkinsons sjukdom, om du tar läkemedel som kan orsaka dåsighet eller om du dricker alkohol när du tar Rasagiline Sandoz. Om du tidigare eller i samband med att du tagit Rasagiline Sandoz har upplevt sömnlöshet (somnolens) och/eller plötsliga sömnattacker, ska du inte framföra fordon eller använda maskiner (se avsnitt 2).

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.

### **Rasagiline Sandoz innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du tar Rasagiline Sandoz**

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

Rekommenderad dos av Rasagiline Sandoz är 1 tablett på 1 mg dagligen, intas via munnen. Rasagiline Sandoz kan tas med eller utan föda.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Rasagiline Sandoz**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med kartongen/blisterförpackningen eller burken med Rasagiline Sandoz för att visa din läkare eller apotekspersonalen.

Rapporterade symtom till följd av överdosering av Rasagiline Sandoz inkluderar lätt euforisk sinnesstämning (en lindrig form av mani), extremt högt blodtryck och serotonergt syndrom (se avsnitt 4).

#### **Om du har glömt att ta Rasagiline Sandoz**

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 Rasagiline Sandoz**

Sluta inte att ta Rasagiline Sandoz 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.

Kontakta omedelbart läkare om du observerar något av följande symtom. Du kan behöva akut medicinsk rådgivning eller behandling:

- om du utvecklar ett onormalt beteende som tvångsmässigt beteende, tvångstankar, spelberoende, överdriven shopping eller spenderande, impulsivt beteende och onormalt hög sexualdrift eller ökning av sexuella tankar (impulskontrollstörningar) (se avsnitt 2)
- om du ser eller hör saker som inte finns (hallucinationer)
- om du upplever hallucinationer, feber, rastlöshet, skakningar och svettningar i någon kombination (serotonergt syndrom)
- om du noterar någon form av misstänkt hudförändring eftersom en förhöjd risk för hudcancer (melanom) kan föreligga vid användning av detta läkemedel (se avsnitt 2).

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (*kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare*)

- onormala rörelser (dyskinesi)
- huvudvärk.

Vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*)

- buksmärtor
- fall



- allergi
- feber
- influensa
- sjukdomskänsla
- nackont
- bröstsmärta (kärilkramp)
- blodtrycksfall när man reser sig upp med symptom 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 (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*)

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

Har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*)

- förhöjt blodtryck
- överdriven dåsigheit
- plötslig sömnattack.

#### 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 läkemedlets säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, FI-00034 Fimea. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **5. Hur Rasagiline Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 rasagilintartrat).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, talk, natriumstearylfumarat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Rasagiline Sandoz tablett är vita eller naturvita, runda, platta, med sneda kanter (6,5 mm).

Förpackningsstorlekar: blisterförpackningar med 10, 28, 30, 98, 100 och 112 tablett.  
Burkar med 30 och 100 tablett. Burkarna är försedda med barnsäker skruvkork som innehåller torkmedel (silikagel). Torkmedlet, som förhindrar tablettarna att bli fuktiga, får ej sväljas.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

### **Tillverkare**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

Delorbis Pharmaceuticals Ltd, 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cypern

eller

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 11.03.2022**