

Indlægseddell: Information til brugeren

AZILECT® 1 mg tabletter rasagilin

Læs denne indlægseddell grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægseddelen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret AZILECT til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægseddelen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage AZILECT
3. Sådan skal De tage AZILECT
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

AZILECT indeholder det aktive stof rasagilin og anvendes til behandling af Parkinsons sygdom hos voksne. Det kan bruges sammen med eller uden levodopa (et andet lægemiddel, som anvendes til behandling af Parkinsons sygdom).

Parkinsons sygdom forårsager et tab af celler, som producerer dopamin i hjernen. Dopamin er et stof i hjernen, som er med til at styre bevægelser. AZILECT er med til at øge og opretholde dopaminniveauet i hjernen.

2. Det skal de vide, før de begynder at tage AZILECT

Tag ikke AZILECT

- hvis De er allergisk over for rasagilin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis De lider af alvorlige leverlidelser.

Tag ikke følgende lægemidler, mens De er i behandling med AZILECT:

- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (f.eks. til behandling af depression eller Parkinsons sygdom eller til behandling af andre lidelser), inkl. lægemidler eller naturlægemidler i håndkøb, som f.eks. perikon
- Pethidin (et stærkt smertestillende lægemiddel)

Der skal gå mindst 14 dage, efter at De er stoppet med Deres behandling med AZILECT, før De må påbegynde en behandling med MAO-hæmmere eller pethidin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De tager AZILECT.

- hvis De har leverproblemer
- hvis De får mistænkelige hudforandringer, skal De tale med Deres læge

Fortæl det til lægen, hvis De eller Deres familie/omsorgsperson bemærker, at De er ved at udvikle en usædvanlig adfærd, hvor De ikke kan modstå lysten, fristelsen eller trangen til at udføre bestemte handlinger, der er uønskede eller skadelige for Dem selv eller andre. En sådan adfærd kaldes impuls kontrolforstyrrelser. Hos patienter i behandling med AZILECT og/eller andre lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom er der set tvangshandlinger, tvangstanker, afhængighedspræget spillelyst, overdrevent pengeforbrug, impulshandling og en unormalt stor sexlyst eller en stigning i seksuelle tanker og følelser. Lægen kan være nødt til at ændre Deres dosis eller stoppe behandlingen (se punkt 4).

AZILECT kan forårsage døsighed, og at du pludselig falder i søvn under daglige aktiviteter, især hvis du tager andre dopaminerge lægemidler (anvendes til behandling af Parkinsons sygdom). Se yderligere oplysninger i punktet om at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Børn og unge

Der er ingen relevant brug af AZILECT til børn og unge. AZILECT anbefales derfor ikke til unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med AZILECT

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Fortæl det især til Deres læge, inden De tager et af følgende lægemidler:

- Visse former for lægemidler til behandling af depression (selektive serotoninoptagelsseshæmmere, selektive serotonin-/noradrenalinoptagelseshæmmere, tricykliske eller tetracykliske antidepressive lægemidler)
- Antibiotikummet ciprofloxacin til behandling af infektioner
- Det hostestillende middel dextromethorphan

- Øjendråber, næsedråber/-spray og slimløsende lægemidler til næse og svælg, der indeholder sympatomimetika, samt forkøleelsesmedicin, der indeholder ephedrin eller pseudoephedrin
- AZILECT bør ikke indtages sammen med antidepressive lægemidler, der indeholder fluoxetine eller fluvoxamin.
- De skal vente mindst 5 uger efter at have stoppet behandling med fluoxetin, inden De påbegynder behandling med AZILECT.
- De skal vente mindst 14 dage efter at have stoppet behandling med AZILECT, inden De påbegynder behandling med fluoxetin eller fluvoxamin.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis De ryger eller har til hensigt at holde op med at ryge. Rygning kan nedsætte mængden af AZILECT i blodet.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Du skal undgå at tage AZILECT, hvis du er gravid, da virkningen af AZILECT på graviditeten og det ufødte barn er ukendt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spørg Deres læge til råds, inden De kører bil, og inden De arbejder med maskiner, da Parkinsons sygdom tillige med behandlingen med AZILECT kan påvirke evnen til at udføre disse handlinger. AZILECT kan få Dem til at føle svimmelhed eller døsighed. Lægemidlet kan også forårsage episoder med pludseligt opstået søvn. Dette kan forstærkes, hvis De tager anden medicin til behandling af Deres symptomer på Parkinsons sygdom, eller hvis De tager medicin, som kan få Dem til at føle døsighed, eller hvis De drikker alkohol, mens De tager AZILECT. Hvis De har oplevet søvnighed og/eller episoder med pludseligt opstået søvn før, eller mens De tager AZILECT, skal De undlade at køre bil eller betjene maskiner (se punkt 2).

3. Sådan skal De tage AZILECT

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 1 tablet (1 mg) AZILECT én gang dagligt. Tabletten indtages gennem munden. AZILECT kan tages i forbindelse med et måltid eller uden for måltiderne.

Hvis De har taget for meget AZILECT

Hvis De mener, at De har taget for mange AZILECT tabletter, skal De straks kontakte Deres læge eller apotekspersonalet. Medbring AZILECT æsken/blisterpakningen eller beholderen, når De opsøger Deres læge/skadestue eller apotekspersonalet.

Rapporterede symptomer efter en overdosering af AZILECT omfattede let eufori (let form for mani), ekstremt højt blodtryk og serotonin syndrom (se punkt 4).

Hvis De har glemt at tage AZILECT

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste dosis på det tidspunkt, hvor De normalt tager Deres AZILECT.

Hvis De holder op med at tage AZILECT

Hold ikke op med at tage AZILECT uden først at have talt med Deres læge om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt omgående Deres læge, hvis De bemærker nogen af følgende symptomer. De kan have behov for akut lægehjælp eller -behandling:

- Hvis De udvikler usædvanlig adfærd som f.eks. tvangshandlinger, tvangstanker, ludomani, uhæmmet, umådeholdent indkøb eller forbrug, impulshandlinger og en unormalt stor sexlyst eller en stigning i seksuelle tanker (impuls kontrolforstyrrelser) (se punkt 2).
- Hvis De ser eller hører ting, der ikke er der (hallucinationer).
- Enhver kombination af hallucinationer, feber, rastløshed, rysten og svenden (serotonin syndrom)
- Hvis De bemærker nogen mistænkelige hudforandringer, fordi der er højere risiko for hudkræft (ikke udelukkende melanom) hos patienter med Parkinsons sygdom (se punkt 2).

Andre bivirkninger

Meget almindelig (*kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer*)

- Ufrivillige bevægelser (dyskinesi)
- Hovedpine

- Almindelig (*kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer*)
- Mavesmerter
 - Fald
 - Allergi
 - Feber
 - Influenza
 - En følelse af at være sløj (utilpashed)
 - Nakkesmerter
 - Smerter i brystet (angina pectoris)
 - Blodtryksfald ved hurtig ændring fra liggende/siddende til stående stilling med symptomer som svimmelhed (ortostatisk hypotension)
 - Nedsat appetit
 - Forstoppelse
 - Mundtørhed
 - Kvalme og opkastning
 - Luftafgang fra tarmen
 - Unormale blodprøveresultater (leukopeni (nedsat antal hvide blodlegemer))
 - Ledsmerter (artralgi)
 - Smerter i muskler og led
 - Betændelsestilstand i led (arthritis)
 - Følelsesløshed og kraftsløshed i musklerne i hånden (karpaltunnelsyndrom)
 - Vægttab
 - Unormale drømme
 - Manglende koordination af bevægelser (balanceforstyrrelser)
 - Depression
 - Svimmelhed
 - Ufrivillige bevægelser af kroppen (dystoni)
 - Løbenæse (snue)
 - Irritation af huden (dermatitis)
 - Udslæt
 - Øjenbetændelse med røde øjne (conjunctivitis)
 - Pludseligt opstået vandladningstrang.

- Ikke almindelig (*kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer*)
- Slagtilfælde (cerebrovaskulært tilfælde)
 - Hjerteranfald (myokardieinfarkt)
 - Udslæt med blæredannelse (vesikulobulbært udslæt)

- Ikke kendt (hyppighed kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data)*
- Forhøjet blodtryk
 - Overdreven døsighed
 - Pludselig indsovning

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken, beholderen eller blisterpakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

AZILECT indeholder:

- Aktivt stof: Rasagilin. Hver tablet indeholder 1 mg rasagilin (som mesilat).
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, kolloid vandfri silica, majsstivelse, prægelatineret majsstivelse, stearinsyre, talkum.

Udseende og pakningsstørrelser

AZILECT tabletter fås som hvide til grålig-hvide, runde, flade tabletter med skrå kant, præget på den ene side med "GIL" og nedenunder "1" og uden præg på den anden side.

Tabletterne findes i blisterpakninger med 7, 10, 28, 30, 100 og 112 tabletter, i perforerede enkelt-dosis blisterpakninger med 10 x 1, 30 x 1 og 100 x 1 tabletter eller i en beholder med 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Fremstillere:

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Paralleldistribueret og ompakket af:

HAEMATO PHARM GmbH
Lilienthalstr. 5c
12529 Schönefeld
Tyskland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél./Tel.: +32 3 820 73 73

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел.: +359 2 489 95 82

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel.: +420 251 007 111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 4498 5511

Deutschland

Teva GmbH
Tel.: +800 53 23 66 48

Eesti

Teva Eesti esindus
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel.: +372 6610801

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ.: +30 210 72 79 099

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel.: +34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél.: +33 1 55 91 7800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel.: +385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel.: +353 51 321 740

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel.: +39 028917981

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E., Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB „Sicor Biotech“ filiāle Latvijā
Tel.: +371 67 323 666

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2017.

Lietuva

UAB „Sicor Biotech“
Tel.: +370 5 266 0203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG,
Belgique/Belgien
Tél./Tel.: +32 3 820 73 73

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 6400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel.: +353 51 321 740

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel.: +31 (0) 800 0228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf.: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel.: +43 (0)1 97007

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos
Farmacêuticos Lda
Tel.: +351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel.: +40 21 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel.: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 572 679 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh./Tel.: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel.: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel.: +44 (0) 1977 628500