

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

AZILECT 1 mg tabletter rasagilin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret AZILECT til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

AZILECT anvendes til behandling af Parkinsons sygdom. 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 overfølsom (allergisk) over for rasagilin eller et af de øvrige indholdsstoffer i AZILECT
- hvis De lider af alvorlige leverlidelser

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

- Monoaminooxidasehæmmere (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.

Vær ekstra forsigtig med at tage AZILECT

- hvis De lider af let til moderat leverlidelse
- hvis De får mistænkelige hudforandringer, skal De tale med Deres læge

Børn

AZILECT anbefales ikke til unge under 18 år.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De

- bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.
- ryger eller har til hensigt at holde op med at ryge.

Spørg Deres læge til råds, inden De tager et af følgende lægemidler sammen med AZILECT:

- Visse former for lægemidler til behandling af depression (selektive serotoningenoptagelseshæmmere, selektive serotonin-/noradrenalingenoptagelseshæmmere, tricykliske eller tetracykliske antidepressive lægemidler)
- antibiotikummet ciprofloxacin til behandling af infektioner
- det hostestillende middel dextromethorphan
- øjendråber, næsedråber/-spray og slimløsende lægemidler til næse og svelg, der indeholder sympatomimetika, samt forkølelsesmedicin, der indeholder ephedrin eller pseudoephedrin

AZILECT bør ikke indtages sammen med antidepressive lægemidler, der indeholder fluoxetin 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.

Brug af AZILECT sammen med mad og drikke

AZILECT kan tages uafhængigt af måltider.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at køre bil eller betjene maskiner. **Spørg Deres læge til råds, inden De kører bil, motorcykel eller på cykel, og inden De arbejder med værktøj eller maskiner.**

3. SÅDAN SKAL DE TAGE AZILECT

Tag altid AZILECT nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige 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 apotek. Medbring AZILECT æsken/beholderen, når De opsøger Deres læge/skadestue eller apotek.

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 på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Følgende bivirkninger er observeret i placebokontrollerede, kliniske undersøgelser:

Hyppigheden af mulige bivirkninger er anført nedenfor i henhold til følgende konvention:

- Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)
- Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)
- Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)
- Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)
- Meget sjælden forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)
- Ikke kendt (hyppighed kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data)

Meget almindelig:

- Ufrivillige bevægelser (dyskinesi)
- Hovedpine

Almindelig:

- Mavesmerter
- Fald
- Allergisk reaktion
- 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 (artralgia)
- 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:

- Slagtilfælde (cerebrovaskulært tilfælde)
- Hjerteanfald (myokardieinfarkt)
- Udslæt med blæredannelse (vesikulobulbært udslæt)

Desuden observeredes hudcancer hos ca. 1% af patienterne, der deltog i placebokontrollerede, kliniske undersøgelser. Alligevel tyder videnskabelige beviser på, at det er Parkinsons sygdom og ikke noget

anvendt lægemiddel, der er forbundet med en øget risiko for hudcancer (ikke udelukkende melanom). Enhver mistænkelig hudforandring bør diskuteres med Deres læge.

Parkinsons sygdom er forbundet med symptomer som hallucinationer og forvirring. Efter produktet er kommet på markedet, er disse symptomer også set hos patienter i behandling med AZILECT for Parkinsons syge.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke AZILECT efter den udløbsdato, der står på æsken, beholderen eller blisterpakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

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

6. 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 grålighvide, 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 eller i en beholder med 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser bliver nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Teva Pharma GmbH
Kandelstrasse 10
D-79199 Kirchzarten
Tyskland

Fremstiller
Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Holland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om AZILECT, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

Belgique/België/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Avenue Molière 225
B-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: +32 2 340 2828

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Avenue Molière 225
B-1050 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 2 340 2828

България

Лундбек Експорт
Търговско представителство
ЕКСПО 2000
Бул. “Н. Вапцаров” №55
София 1407
Тел.: +359 2 962 46 96

Magyarország

Teva Magyarország Zrt.
Rákóczi út 70-72.
H-1074 Budapest
Tel: +36 1 288 6400

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.
Bozděchova 7
CZ-150 00 Praha 5
Tel: +420 225 275 600

Malta

Charles di Giorgio Ltd
Triq il-Kanonku Karmenu
MT-1114 B’Kara BKR
Tel: +356 25600500

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Dalbergstrøget 5
DK-2630 Taastrup
Tlf: +45 4371 4270

Nederland

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
NL-2003 RN Haarlem
Tel: +31 23 514 7147

Deutschland

Lundbeck GmbH
Karnapp 25
D-21079 Hamburg
Tel: +49 40 23649 0

Norge

H. Lundbeck AS
Postboks 361
N-1326 Lysaker
Tlf: +47 91300800

Eesti

Lundbeck Eesti AS
Weizenbergi 29
EE-10150 Tallinn
Tel: +372 605 9350

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Dresdner Straße 82
A-1200 Wien
Tel: +43 1 331 070

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Λεωφόρος Κηφισίας 64
GR-151 25 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ: +30 210 610 5036

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
ul. Krzywickiego 34
PL-02-078 Warszawa
Tel.: + 48 22 626 93 00

España

Lundbeck España S.A.
Av. Diagonal, 605, 9-1a
E-08028 Barcelona
Tel: +34 93 494 9620

Portugal

Lundbeck Portugal, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício D. João I – Piso 0 Ala A
P-2770-203 Paço d’Arcos
Tel: +351 21 00 45 900

France

Lundbeck SAS
37-45, quai du Président Roosevelt
F-92445 Issy-les-Moulineaux Cedex
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited
7 Riverwalk
Citywest Business Campus
IRL - Dublin 24
Tel: +353 1 4689800

Ísland

Lundbeck Export A/S, útibú á Íslandi
Ármúla 1
IS-108 Reykjavík
Sími: +354 414 7070

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.
Via G. Fara 35
I-20124 Milano
Tel: +39 02 677 4171

Κύπρος

Lundbeck Hellas A .E
Θεμ. Δέρβη – Φλωρίνης
STADYL BUILDING
CY-1066 Λευκωσία
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA Lundbeck Latvia
Kleistu iela 24
LV-1067 Riga
Tel: +371 7 067 884

Lietuva

UAB Lundbeck Lietuva
L. Stuokos-Gucevičiaus 9-3
LT-01122 Vilnius
Tel: +370 5 231 4188

România

Lundbeck Export A/S Reprezentanta din România
Str. Ghiocei no.7A, Sector 2
București 020571 RO
Tel: +40 21 319 88 26

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.
Titova cesta 8
SI-2000 Maribor
Tel: +386 2 229 45 00

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.
Zvolenská 19
SK-821 09 Bratislava 2
Tel: +421 2 5341 4218

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab
Itäinen Pitkätatu 4
FIN-20520 Turku (Åbo)
Puh/Tel: +358 2 276 5000

Sverige

H. Lundbeck AB
Rundgängen 30 B
Box 23
S-250 53 Helsingborg
Tel: +46 42 254300

United Kingdom

Lundbeck Limited
Lundbeck House
Caldecotte Lake Business Park
Caldecotte
Milton Keynes MK7 8LG - UK
Tel: +44 1908 64 9966

**Denne indlægsseddel blev senest ændret
oktober 2011.**