

UPUTSTVO ZA LEK

Δ Azilect[®], 1mg, tablete

INN: rasagilin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Azilect i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Azilect
3. Kako se uzima lek Azilect
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Azilect
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Azilect i čemu je namenjen

Aktivna supstanca leka Azilect je rasagilin i koristi se za lečenje Parkinsonove bolesti kod odraslih. Može se primenjivati zajedno sa levodopom (lek za terapiju Parkinsonove bolesti) ili bez levodope.

Kod Parkinsonove bolesti se u određenim područjima mozga javlja gubitak ćelija koje stvaraju dopamin. Dopamin je hemijska supstanca u mozgu, koja je uključena u kontrolu pokreta. Lek Azilect obezbeđuje da se poveća i održi nivo dopamina u mozgu.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Azilect

Lek Azilect ne smete uzimati:

- Ako ste preosetljivi (alergični) na rasagilin, ili bilo koji drugi sastojak leka Azilect(videti odeljak 6).
- Ako imate teško oštećenje funkcije jetre.

Dok primete lek Azilect, nemojte da uzimate sledeće lekove: _

- inhibitore monoamino oksidaze (MAO) (na primer, za terapiju depresije ili za lečenje Parkinsonove bolesti, ili u neku drugu svrhu), uključujući lekove i prirodne proizvode koji se mogu dobiti bez recepta, npr. preparati sa kantarionom.
- Petidin (jak lek protiv bola)

Treba da sačekate najmanje 14 dana nakon prestanka uzimanja leka Azilect pre nego što počnete tretman MAO inhibitorima ili petidinom.

Upozorenja i mere opreza

- Ako imate probleme sa jetrom
- Ukoliko primetite sumnjivu promenu na koži, trebali biste se obratiti svom lekaru

Recite Vašem lekaru ako Vaša poridica/staratelj primete da razvijate neobično ponašanje gde ne možete da kontrolišete impuls, nagon ili žudnju za povređivanjem ili grubim ponašanjem prema sebi ili drugima. To je poremećaj kontrole impulsa. Pacijente koji uzimaju Azilect ili neki drugi lek za Parkinsonovu bolest a imaju ponašanje kao što je prisiljavanje, opsesivne misli, zavisnost kockanja, preterana kupovina ili trošenje, impulsivno ponašanje, abnormalno visok seksualni nagon, porast misli o seksu ili osećanja treba pratiti. Vaš doktor treba da Vam prilagodi dozu ili prekine tretman (videti odeljak 4).

Lek Azilect može izazvati pospanost ili iznenadan san tokom dnevnih aktivnosti, pogotovo ako uzimate druge dopaminske lekove(koriste se za Parkinsonovu bolest). Za dodatne infomacije vidite odeljak Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama.

Deca

Lek Azilect se ne preporučuje za osobe mlađe od 18 godina.

Drugi lekovi i Azilect

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Obavezno recite lekaru ako uzimate neki od sledećih lekova:

- Određeni antidepresivi (selektivni inhibitori preuzimanja serotonina, selektivni inhibitori preuzimanja serotonina – noradrenalina, triciklični ili tetraciklični antidepresivi),
- antibiotik ciprofloksacin koji se koristi u terapiji infekcija,
- lek za terapiju kašlja – deksrometorfan,
- simpatomimetici poput onih prisutnih u kapima za oči, nazalnim i oralnim dekongestivima i

lekovima za prehladu koji sadrže efedrin ili pseudoefedrin.

Treba izbegavati primenu leka Azilect zajedno sa antidepresivima koji sadrže fluoksetin ili fluvoksamin.

Treba da sačekate najmanje pet nedelja nakon prestanka uzimanja fluoksetina pre nego što počnete da uzimate lek Azilect.

Nakon prestanka uzimanja leka Azilect, treba da sačekate najmanje 14 dana pre nego što počnete da uzimate fluoksetin ili fluvoksamin.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako pušite ili nameravate da prestanete sa pušenjem. Pušenje može smanjiti količinu Azilecta u krvi.

Uzimanje leka Azilect sa hranom i pićima i alkoholom

Lek Azilect može da se uzima sa hranom ili bez nje.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate bilo koji lek ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, ako dojite.

Trebalo bi izbegavati uzimanje leka Azilect ako ste trudni. Nije poznat uticaj leka Azilect na trudnoću i novorođenčad.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedena ispitivanja uticaja rasagilina na sposobnost vožnje i korišćenja mašina.

Pitajte svog lekara za savet pre vožnje i rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek Azilect

Lek Azilect uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza leka Azilect je jedna tableta od 1 mg jedanput dnevno, uzeta oralno. Azilect se može uzimati sa hranom ili bez nje.

Ako ste uzeli više leka Azilect nego što treba

Ukoliko mislite da ste uzeli veću dozu leka Azilect nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Ponesite sa sobom kutiju leka Azilect da pokažete lekaru ili farmaceutu. Simptomi predoziranja lekom Azilect uključuju blago euforično rapoloženje(blaže od manije).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Azilect

Ne uzimajte duplu dozu, da bi nadoknadili preskočenu dozu.

Uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Azilect

Nemojte prekidati terapiju lekom Azilect bez prethodne konsultacije sa svojim lekarom.

Ako imate neka pitanja u vezi sa primenom leka, pitajte lekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, i lek Azilect može imati neželjena dejstva, iako se ona neće ispoljiti kod svakoga.

Odmah kontaktirajte Vašeg lekara u slučaju da imate neke od sledećih simptoma. Možda Vam je potreban medicinski savet ili tretman:

- Ako ste razvili neobično ponašanje kao što su prisiljavanje, opsesivne misli, zavisnost kockanja, preterana kupovina ili trošenje, impulsivno ponašanje, abnormalno visok seksualni nagon, porast misli o seksu, (poremećaj kontrole impulse) (videti odeljak 2)
- Ako vidite ili čujete stvari koje nisu stvarne (halucinacije)
- Kombinacija halucinacija, groznice, nemira, tremora i znojenja (serotoninski sindrom)
- Ako primetite neku sumnjivu promenu na koži zato što postoji veliki rizik od tumora kože (ne isključivo melanoma) kod pacijenata koji imaju Parkinsonovu bolest.

Veoma česta (javljaju se kod više od 1 pacijenta od 10):

- Abnormalni pokreti (diskinezija),
- Glavobolja

Česta (javljaju se kod 1 do 10 pacijenata od 100):

- bol u trbuhu
- padovi
- alergijska reakcija
- groznica
- grip (influenca)
- osećaj opšte slabosti (iscrpljenost)
- bol u vratu
- bol u grudima (angina pectoris)
- nizak krvni pritisak prilikom podizanja u stojeći položaj sa simptomima vrtoglavice /nesvestice (posturalna hipotenzija)
- smanjen apetit
- zatvor
- suvoća usta
- mučnina i povraćanje
- flatulencija (nadimanje)
- abnormalni rezultati testova krvi (leukopenija)
- bol u zglobovima (artralgija)
- bol u mišićima i kostima
- zapaljenje zglobova (artritis)
- neosetljivost i slabost mišića ruke (sindrom karpalnog tunela)
- gubitak telesne mase
- abnormalni snovi
- teškoće u koordinaciji mišića (poremećaj ravnoteže)
- depresija
- vrtoglavica (vertigo)
- produžene kontrakcije mišića (distonija)
- curenje iz nosa (rinitis)
- iritacija kože (dermatitis)
- osip

- crvenilo oka (konjuktivitis)
- nagli nagon za mokrenjem

Povremena (*javljaju se kod 1 do 10 pacijenata od 1 000*):

- moždani udar (cerebrovaskularni akcident)
- srčani udar (infarkt miokarda)
- osip sa plikovima (vezikulo-bulozni osip)

Nije poznato (*učestalost se ne može proceniti iz dostupnih podataka*)

- Povišen krvni pritisak
- Prekomerna pospanost
- Nagli početak spavanja

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara , ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Azilect

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Nemojte koristiti lek Azilect posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji ili blisteru. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C.

Lekove ne treba bacati u otpadne vode domaćinstva ili đubre. Pitajte svog farmaceuta kako da uništite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere će pomoći zaštititi životne okoline.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Azilect

- Aktivna supstanca je rasagilin. Svaka tableta sadrži 1mg rasagilina (u obliku rasagilin-mezilata).
- Ostali sastojci su: manitol; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; skrob, kukuruzni; skrob, kukuruzni, preželatinizovani; stearinska kiselina; talk.

Kako izgleda lek Azilect i sadržaj pakovanja

Okrugle, ravne, fasetirane tablete, bele do skoro bele boje, sa jedne strane tablete je utisnuta oznaka „GIL 1”.

U složivoj kartonskoj kutiji se nalazi 4 blistera sa po 7 tableta, ukupno 28 tableta.

Nosilac dozvole i proizvođač:

Nosilac dozvole:
ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD
Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Proizvođač:

TEVA PHARMACEUTICALS EUROPE B.V., Holandija, Haarlem, Swensweg 5
PLIVA HRVATSKA D.O.O., Hrvatska, Zagreb, Prilaz baruna Filipovića 25
TEVA OPERATIONS POLAND SP.Z.O.O., Poljska, Krakov, 80, Mogilska street

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03433-17-001 od 03.09.2018.