

GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

AZILECT 1 mg Tabletten
Rasagilin



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist AZILECT und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von AZILECT beachten?
- Wie ist AZILECT einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist AZILECT aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. WAS IST AZILECT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

AZILECT wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet. Es kann entweder zusammen mit oder ohne Levodopa (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) angewendet werden.

Bei der Parkinson-Krankheit kommt es zu einem Verlust von Zellen, die im Gehirn Dopamin produzieren. Dopamin ist eine im Gehirn befindliche chemische Substanz, die an der Regulierung von kontrollierten Bewegungen beteiligt ist. AZILECT hilft den Dopamin-Spiegel im Gehirn sowohl zu erhöhen als auch aufrecht zu erhalten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AZILECT BEACHTEN?

AZILECT darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Rasagilin oder einen der sonstigen Bestandteile von AZILECT sind.
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben.

Während der Einnahme von AZILECT dürfen Sie folgende andere Arzneimittel nicht einnehmen:

- Monoaminoxidase (MAO) -Hemmer, egal ob sie als Antidepressiva, zur Behandlung der Parkinson-Krankheit oder für irgendeine andere Indikation angewendet werden (einschließlich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und Naturheilmittel z.B. Johanniskraut).
- Pethidin (ein starkes Schmerzmittel).

Sie müssen mindestens 14 Tage nach dem Absetzen der AZILECT-Behandlung warten, bevor Sie eine Behandlung mit MAO-Hemmern oder Pethidin beginnen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von AZILECT ist erforderlich,

- wenn Sie eine leicht bis mittelschwer eingeschränkte Leberfunktion haben
- Sie sollten mit Ihrem Arzt über verdächtige Hautveränderungen sprechen.

Kinder

AZILECT wird nicht zur Anwendung bei Personen unter 18 Jahren empfohlen.

Bei Einnahme von AZILECT mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt oder wenn Sie rauchen bzw. beabsichtigen mit dem Rauchen aufzuhören.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie eines der folgenden Arzneimittel zusammen mit AZILECT einnehmen oder anwenden:

- Bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, selektive Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer, trizyklische oder tetrazyklische Antidepressiva)
- das gegen Infektionen angewendete Antibiotikum Ciprofloxacin
- den Hustenstiller Dextromethorphan
- Sympathomimetika, z.B. solche, die in Augentropfen, schleimhautabschwellenden Arzneimitteln zur Anwendung in der Nase oder zum Einnehmen enthalten sind und Arzneimittel gegen Erkältungen, die Ephedrin oder Pseudoephedrin enthalten.

Die Anwendung von AZILECT zusammen mit Antidepressiva, die Fluoxetin oder Fluvoxamin enthalten, ist zu vermeiden. Bevor Sie eine Behandlung mit AZILECT beginnen, sollten Sie nach dem Absetzen einer Fluoxetin-Behandlung mindestens 5 Wochen warten.

Bevor Sie eine Behandlung mit Fluoxetin oder Fluvoxamin beginnen, sollten Sie nach dem Absetzen einer AZILECT Behandlung mindestens 14 Tage warten.

Bei Einnahme von AZILECT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von AZILECT kann mit oder ohne Nahrung erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. **Fragen Sie Ihren Arzt um Rat bevor Sie Auto fahren oder Geräte oder Maschinen bedienen.**

3. WIE IST AZILECT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie AZILECT immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis AZILECT 1 Tablette zu 1 mg, die einmal täglich oral eingenommen wird. AZILECT kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von AZILECT eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Sie zu viele AZILECT Tabletten eingenommen haben könnten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie die AZILECT Faltschachtel / Flasche mit, um sie dem Arzt oder Apotheker zu zeigen.

Wenn Sie die Einnahme von AZILECT vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis AZILECT vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von AZILECT abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von AZILECT nicht ab, bevor Sie nicht mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann AZILECT Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die folgenden Nebenwirkungen sind in placebokontrollierten Studien mitgeteilt worden:

Diese Nebenwirkungen können mit unterschiedlichen Häufigkeiten auftreten, die folgendermaßen definiert werden:

- *Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Patienten ist betroffen)*
- *Häufig (1 bis 10 Patienten von 100 sind betroffen)*
- *Gelegentlich (1 bis 10 Patienten von 1.000 sind betroffen)*
- *Selten (1 bis 10 Patienten von 10.000 sind betroffen)*
- *Sehr selten (weniger als 1 Patient von 10.000 ist betroffen)*
- *Nicht bekannt (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

Sehr häufig

- Anormale Bewegungen (Dyskinesie)
- Kopfschmerzen

Häufig

- Bauchschmerzen
- Stürze
- allergische Reaktion
- Fieber
- Grippe (Influenza)
- allgemeines Unwohlsein
- Nackenschmerzen
- Brustenge (Angina pectoris)
- niedriger Blutdruck bei Einnahme einer aufrechten Körperhaltung mit Symptomen von Schwindel / Benommenheit (orthostatische Hypotonie)
- verminderter Appetit
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Übelkeit und Erbrechen
- Blähungen
- anormale Ergebnisse von Bluttests (Leukopenie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen
- Gelenkentzündung (Arthritis)
- Taubheitsgefühl und Muskelschwäche in der Hand (Karpaltunnelsyndrom)
- Gewichtsverlust
- anormale Träume
- Schwierigkeiten bei der Muskelkoordination (Gleichgewichtsstörung)
- Depression
- Schwindel

- länger dauernde Muskelkontraktion (Dystonie)
- Schnupfen (Rhinitis)
- Hautreizung (Dermatitis)
- Hautausschlag
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Harndrang

Gelegentlich

- Schlaganfall (Apoplektischer Insult)
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Bläschenbildender Hautausschlag (vesikulobullöser Ausschlag)

 Zusätzlich wurde in den klinischen Studien von Hautkrebs in etwa 1% der Patienten in placebokontrollierten Studien berichtet. Wissenschaftliche Erkenntnisse lassen jedoch vermuten, dass die Parkinson-Krankheit selbst, und nicht bestimmte Arzneimittel, mit einem höheren Hautkrebsrisiko (nicht ausschließlich Melanom) in Verbindung steht. Sie sollten mit Ihrem Arzt über verdächtige Hautveränderungen sprechen.

Bei der Parkinson-Krankheit kommen Symptome wie Halluzinationen und Verwirrheitszustände vor. Seit Markteinführung wurden diese Symptome auch bei Patienten mit der Parkinson-Krankheit beobachtet, die mit AZILECT behandelt wurden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST AZILECT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche oder der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Azilect enthält

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist: Rasagilin. Jede Tablette enthält 1 mg Rasagilin (als Mesilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Stearinsäure (Ph. Eur.), Talkum.

Wie Azilect aussieht und Inhalt der Packung

AZILECT Tabletten sind weiß bis cremefarben, rund, flach, abgeschrägt, auf einer Seite mit der Prägung "GIL" und darunter "1" versehen und auf der anderen Seite glatt.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen zu 7, 10, 28, 30, 100 und 112 Tabletten oder in einer Flasche mit 30 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlfarma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber
Teva Pharma GmbH
Kandelstraße 10
79199 Kirchzarten
Deutschland

Hersteller
Teva Pharmaceuticals Europe B.V
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Niederlande

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien Lundbeck S.A./N.V. Tél/Tel: +32 2 340 2828	
България Лундбек Експорт Търговско представителство Тел.: +359 2 962 46 96	
Česká republika Lundbeck Česká republika s.r.o. Tel: +420 225 275 600	
Danmark Lundbeck Pharma A/S Tlf: +45 4371 4270	
Deutschland Teva GmbH Tel: +800 53 23 66 48	

Eesti Lundbeck Eesti AS Tel: +372 605 9350	
Ελλάδα Lundbeck Hellas S.A. Τηλ: +30 210 610 5036	
España Lundbeck España S.A. Tel: +34 93 494 9620	
France Lundbeck SAS Tél: + 33 1 79 41 29 00	
Ireland Lundbeck (Ireland) Limited Tel: +353 1 4689800	
Ísland Lundbeck Export A/S, útibú á Íslandi Simi: +354 414 7070	
Italia Lundbeck Italia S.p.A. Tel: +39 02 677 4171	
Κύπρος Lundbeck Hellas A .E Τηλ: +357 22490305	
Latvija SIA Lundbeck Latvia Tel: +371 67 067 884	
Lietuva UAB Lundbeck Lietuva Tel: +370 5 231 4188	
Luxembourg/Luxemburg Lundbeck S.A. Tél/Tel: +32 2 340 2828	
Magyarország Teva Magyarország Zrt. Tel: +36 1 288 6400	
Malta Charles de Giorgio Ltd Tel: +356 25600500	
Nederland Teva Nederland B.V. Tel: +31 (0) 800 0228400	
Norge H. Lundbeck AS Tlf: +47 91300800	
Österreich Lundbeck Austria GmbH Tel: +43 1 331 070	
Polska Lundbeck Poland Sp. z o. o. Tel.: +48 22 626 93 00	
Portugal Lundbeck Portugal Lda Tel: +351 21 00 45 900	
România Lundbeck Export A/S Reprezentanța din România Tel: +40 21 319 88 26	
Slovenija Lundbeck Pharma d.o.o. Tel: +386 2 229 45 00	
Slovenská republika Lundbeck Slovensko s.r.o. Tel: +421 2 53414218	
Suomi/Finland Oy H. Lundbeck Ab Puh/Tel: +358 2 276 5000	
Sverige H. Lundbeck AB Tel: +46 42 254300	
United Kingdom Lundbeck Limited Tel: +44 1908 649966	
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2012.	