

AZILECT® 1mg Tabletten

Rasagilin

E90189A-04

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:

1. Was ist AZILECT und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von AZILECT beachten?
3. Wie ist AZILECT einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AZILECT aufzubewahren?
6. 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie / Ihr Betreuer bemerken, dass Sie ein unübliches Verhalten entwickeln, bei dem Sie dem Impuls, Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte schädliche oder nachteilige Dinge sich selbst oder anderen zuzufügen. Dies bezeichnet man als Impulskontrollstörungen. Bei Patienten, die AZILECT und/oder andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit einnehmen, wurden Verhaltensänderungen wie z.B. zwanghaftes Verhalten, zwanghafte Gedanken, Spielsucht, übermäßiges Geldausgeben, impulsives Verhalten und anormal starker Sexualtrieb oder einer Zunahme von sexuellen Gedanken und Gefühlen beobachtet. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Behandlung anpassen oder beenden.

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 Autofahren 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.

Es gab Fälle von Patienten, die während der Einnahme von einem oder mehrerer Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, nicht in der Lage waren, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies bezeichnet man als Impulskontrollstörungen. Bei Patienten, die AZILECT und/oder andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit einnehmen, wurde folgendes beobachtet:

- zwanghafte Gedanken und impulsives Verhalten.
- starker Drang zur Spielsucht trotz schwerer persönlicher oder familiärer Konsequenzen.
- verändertes oder gesteigertes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie und andere stark beunruhigt, wie zum Beispiel ein gesteigerter Sexualtrieb.
- Kaufsucht oder unkontrolliertes, übermäßiges Ausgeben von Geld.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen wahrnehmen, er/sie wird mit Ihnen Möglichkeiten zum Umgang mit diesen Anzeichen oder zu deren Reduktion besprechen.

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.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber	Hersteller
Teva Pharma GmbH	Teva Pharmaceuticals Europe B.V
Graf-Arco-Str. 3	Computerweg 10
89079 Ulm	3542 DR Utrecht
Deutschland	Niederlande

AZILECT® ist eine eingetragene Marke von Teva Pharmaceuticals Industries Limited

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

Lietuva

UAB Lundbeck Lietuva
Tel: +370 5 231 4188

България

Лундбек Експорт
Търговско представителство
Тел.: +359 2 962 46 96

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél/Tel: +32 2 340 2828

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Magyarország

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

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

Malta

Charles de Giorgio Ltd
Tel: +356 25600500

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +800 53 23 66 48

Nederland

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

Eesti

Lundbeck Eesti AS
Tel: +372 605 9350

Norge

H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91300800

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 33107 0

España

Lundbeck España S.A.
Tel: +34 93 494 9620

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel: +48 22 626 93 00

France

Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Portugal

Lundbeck Portugal, Lda.
Tel: +351 21 00 45 900

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 3649 210

România

Lundbeck Export A/S
Reprezentanța din România
Tel: +40 21 319 88 26

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 4689800

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel: +386 2 229 45 00

Ísland

Lundbeck Export A/S,
útibú á Íslandi
Sími: +354 414 7070

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 4218

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.
Tel: +39 02 677 4171

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab
Puh/Tel: +358 2 276 5000

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ: +357 22490305

Sverige

H. Lundbeck AB
Tel: +46 42 254300

Latvija

SIA Lundbeck Latvia
Tel: +371 67 067 884

United Kingdom

Lundbeck Limited
Tel: +44 1908 649966

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2013.