

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Azilect®

Teva Pharma AG

Was ist Azilect und wann wird es angewendet?

Azilect wird zur Behandlung der Parkinson-Krankheit verschrieben; es kann mit oder ohne Levodopa-Therapie angewendet werden.

Azilect wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet.

Wann darf Azilect nicht eingenommen werden?

Azilect darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Rasagilin (Wirkstoff) oder einem der sonstigen Bestandteile von Azilect sind.
- wenn Sie an einer mittelschweren bis schweren Leberinsuffizienz leiden.

Während der Einnahme von Azilect dürfen Sie keine anderen Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer einnehmen, egal ob sie als Antidepressiva, zur Behandlung der Parkinson-Krankheit oder für irgendeine andere Indikation angewendet werden (rezeptfreie Arzneimittel und Naturheilmittel eingeschlossen).

Während der Behandlung mit Azilect dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, die Johanniskraut enthalten.

Nehmen Sie Pethidin (sehr starkes Schmerzmittel) nicht während einer Azilect-Behandlung ein.

Auch Fluoxetin oder Fluvoxamin (beides Mittel gegen Depressionen) dürfen nicht gleichzeitig mit Azilect eingenommen werden.

Zwischen dem Absetzen von Fluoxetin und der Aufnahme der Behandlung mit Azilect sollte ein Zeitraum von mindestens fünf Wochen eingehalten werden. Mindestens 14 Tage sollten zwischen dem Absetzen von Azilect und dem Beginn einer Behandlung mit MAO-Hemmern, Pethidin, Fluoxetin und Fluvoxamin liegen.

Wann ist bei der Einnahme von Azilect Vorsicht geboten?

Wenn Sie an einer leichten Leberinsuffizienz leiden, ist besondere Vorsicht erforderlich.

Wissenschaftliche Daten weisen darauf hin, dass eher die Parkinson-Krankheit selbst und nicht irgendein spezielles Arzneimittel mit einem erhöhten Hautkrebsrisiko (inklusive Melanome) verbunden ist. Verdächtige Hautveränderungen sollten von einem Arzt bzw. einer Ärztin untersucht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, 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 bzw. Ihre Ärztin 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)
- Angstlösende, sedierende Arzneistoffe (z.B. Benzodiazepine)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Krankheiten (Antipsychotika)



- 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.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Ihr Betreuer/Ihre Betreuerin 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, Kaufsucht, impulsives Verhalten und anormal starker Sexualtrieb oder eine Zunahme von sexuellen Gedanken und Gefühlen beobachtet. Möglicherweise muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Behandlung anpassen oder beenden.

Azilect kann tagsüber Benommenheit, Schläfrigkeit und gelegentlich, besonders wenn es mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Parkinson eingenommen wird, plötzliches Einschlafen während Tätigkeiten des Alltages verursachen. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen plötzliches Einschlafen ohne Vorwarnung aufgetreten ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin um Rat, bevor Sie ein Kraftfahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Sowohl die Parkinson-Krankheit als auch Azilect können die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Azilect kann Schwindel oder Schläfrigkeit verursachen sowie Episoden eines plötzlichen Einschlafens auslösen. Dies kann verstärkt sein, wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung der Symptome der Parkinsonkrankheit einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, von denen Sie schläfrig werden können, oder wenn Sie während der Einnahme von Azilect Alkohol trinken. Wenn Sie schon tagsüber Schläfrigkeit oder plötzliches Einschlafen ohne Vorwarnung erfahren haben, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken, keine Maschinen bedienen und nicht in der Höhe arbeiten oder andere Aktivitäten ausüben, bei denen eine verminderte Aufmerksamkeit Sie selbst oder andere gefährdet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Azilect während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Azilect darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, ausser wenn dies von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ausdrücklich verordnet wird.

Stillzeit: Während der Einnahme von Azilect soll nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Azilect?

Nehmen Sie Azilect genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. bei Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis Azilect beträgt eine Tablette zu 1 mg einmal täglich, mit oder ohne zusätzliche Levodopa-Therapie.

Die Einnahme von Azilect kann mit oder ohne Nahrung erfolgen.

Die Anwendung und Sicherheit von Azilect bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Bei dieser Altersgruppe wird das Arzneimittel daher nicht angewendet.

Wenn Sie eine grössere Menge Azilect eingenommen haben, als Sie sollten:



Wenn Sie glauben, dass Sie oder jemand anders zu viele Azilect Tabletten eingenommen haben könnte(n), wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin. Nehmen Sie die Azilect Faltschachtel mit, um sie dem Arzt oder Apotheker bzw. der Ärztin oder Apothekerin zu zeigen.

Wenn Sie die Einnahme von Azilect vergessen haben:

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis Azilect vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht zwei Tabletten gleichzeitig ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Azilect abgebrochen wird:

Setzen Sie die Einnahme von Azilect nicht ab, ohne zuvor Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu konsultieren.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Azilect haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Azilect auftreten:

Bei Anwendung als Monotherapie (ohne gleichzeitige Gabe von Levodopa):

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Kopfschmerzen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Blähungen, Grippe, Depressionen, Fieber, Schnupfen (Rhinitis), Bindehautentzündung, Gelenkentzündung, Muskelschmerzen, Schwindel, Unwohlsein, Nackenschmerzen, allergische Reaktion, Hautkrebs, Herzenge (Angina pectoris), anormale Ergebnisse von Bluttests (Leukopenie), Hautreaktion (Kontaktdermatitis), Harndrang, Halluzinationen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Schlaganfall, Herzinfarkt, Ausschlag mit Bläschenbildung (vesikulobullöser Ausschlag), verminderter Appetit

Bei Anwendung als Kombinationstherapie (bei gleichzeitiger Gabe von Levodopa):

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Fehlfunktionen des Bewegungsablaufs

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Stürze, Blutdruckabfall bei Lagewechsel, Verstopfung, Gewichtsverlust, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Übelkeit und Erbrechen, Gelenkschmerzen, Hautausschlag, länger dauernde Muskelkontraktionen, anormale Träume, verminderter Appetit, Nackenschmerzen, Schwierigkeiten bei der Muskelkoordination (Gleichgewichtsstörung), Taubheitsgefühl und Muskelschwäche in der Hand (Karpaltunnelsyndrom), Halluzinationen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Schlaganfall, Herzenge (Angina pectoris), Hautkrebs, Verwirrtheit

Es gab Fälle von Patientinnen und Patienten, die während der Einnahme von einem oder mehreren Arzneimitteln 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 Impulskontrollstörung. Bei Patientinnen und 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.
- Essattacken und zwanghaftes Essen.

Übermässige Schläfrigkeit und plötzliches Einschlafen tagsüber können bei der Behandlung mit Azilect auftreten. Es wurde berichtet, dass Patientinnen und Patienten plötzlich eingeschlafen sind, obwohl sie das Gefühl hatten, vor dem Ereignis völlig wach gewesen zu sein.

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung und nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Azilect enthalten?

Aussehen der Tabletten:

Die Tabletten sind weiss bis fast weiss, rund, flach, leicht abgeschrägt und auf einer Seite mit der Prägung «GIL» und darunter «1» versehen.

Wirkstoffe

Eine Azilect Tablette enthält als wirksamen Bestandteil 1 mg Rasagilin (als Mesilat).

Hilfsstoffe

Mannitol, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure und Talkum.

Zulassungsnummer

57065 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Azilect? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 30 und 100 Tabletten.

Zulassungsinhaberin

Teva Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2019 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 3.2

