

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### AZILECT 1 mg tabletten

Rasagiline

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

AZILECT wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson. Het kan worden gebruikt met of zonder levodopa (een ander geneesmiddel dat gebruikt wordt bij de ziekte van Parkinson).

Bij de ziekte van Parkinson is er een verlies aan cellen die dopamine aanmaken in de hersenen. Dopamine is een chemische stof in de hersenen die zorgt voor controle van bewegingen. AZILECT zorgt voor een toename en het behoud van de hoeveelheid dopamine in de hersenen.

### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor rasagiline of voor één van de andere bestanddelen van AZILECT.
- als u ernstige leverproblemen heeft.

Gebruik onderstaande geneesmiddelen niet tijdens uw behandeling met AZILECT:

- monoamineoxidase (MAO) remmers (bijv. voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson, of een andere indicatie. Hiertoe kunnen ook medicinale en natuur producten behoren die u zonder voorschrift van de arts kunt verkrijgen zoals bijvoorbeeld Sint-Janskruid).
- pethidine (een sterke pijnstiller).

U dient minstens 14 dagen na het staken van de behandeling met AZILECT te wachten voor u start met een behandeling met MAO remmers of pethidine.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u lichte tot matige leverproblemen heeft.
- U dient uw arts te raadplegen als u verdachte huidveranderingen waarneemt.

#### Kinderen

AZILECT is niet aanbevolen voor gebruik door personen jonger dan 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, of als u rookt of van plan bent om te stoppen met roken.

Vraag uw arts om advies voordat u één van de onderstaande geneesmiddelen gelijktijdig met AZILECT gaat gebruiken:

- Bepaalde antidepressiva (selectieve serotonine heropname remmers, selectieve serotonine-noradrenaline heropname remmers, tricyclische of tetracyclische antidepressiva)
- het antibioticum ciprofloxacine wat gebruikt wordt voor de behandeling van infecties,
- het hoest onderdrukkende middel dextromethorfan
- sympathicomimetica welke aanwezig zijn in oogdruppels, slijmoplossende middelen voor het neusslijmvlies die via de neus en mond worden ingenomen en medicijnen bij verkoudheid die efedrine of pseudo-efedrine bevatten.

Het gebruik van AZILECT gelijktijdig met antidepressiva die fluoxetine of fluvoxamine bevatten dient vermeden te worden.

U dient minstens vijf weken te wachten na het staken van de behandeling met fluoxetine voordat u met de behandeling met AZILECT gaat beginnen.

U dient minstens 14 dagen na het staken van de behandeling met AZILECT te wachten voordat u begint met de behandeling met fluoxetine of fluvoxamine.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u ongewoon gedrag ontwikkelt waarbij u niet kan weerstaan aan de impuls, drang of verleiding om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd. Bij patiënten die AZILECT en/of andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson innemen, kan dit gedrag bestaan uit onder andere dwanghandelingen, dwanggedachten, gokverslaving, overmatig geld uitgeven, impulsief gedrag en een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw dosering aanpast of stopzet.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

AZILECT kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek gedaan naar de effecten op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

**Vraag uw arts om advies voordat u gaat autorijden of machines gaat bedienen.**

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering van AZILECT is een tablet van 1 mg eenmaal per dag via de mond in te nemen. AZILECT kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Indien u denkt dat u teveel AZILECT tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Neem het AZILECT doosje of flacon mee om aan uw arts of apotheker te laten zien.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon de volgende dosis, wanneer het tijd is om deze in te nemen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het gebruik van AZILECT zonder overleg met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan AZILECT bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gemeld in placebo gecontroleerde onderzoeken:

*De frequenties van de mogelijke bijwerkingen zijn gedefinieerd volgens de volgende afspraken:*

- *Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)*
- *Vaak (bij meer dan 1 tot 10 op de 100 gebruikers)*
- *Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)*
- *Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)*
- *Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)*
- *Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

Zeer vaak

- bewegingsstoornissen (dyskinesie)
- hoofdpijn.

Vaak

- buikpijn
- vallen
- allergie
- koorts
- griep (influenza)
- gevoel van onwelzijn (malaise)
- nekpijn
- pijn op de borst (angina pectoris)
- lage bloeddruk bij het opstaan met symptomen zoals duizeligheid/licht gevoel in het hoofd (orthostatische hypotensie)
- verlies aan eetlust
- constipatie
- droge mond
- misselijkheid en braken
- winderigheid (flatulentie)
- abnormale uitslagen van bloedtesten (leukopenie)
- gewrichtspijn (arthralgie)
- skeletspierpijn
- gewrichtsontsteking (artritis)
- gevoelloosheid en spierzwakte van de hand (carpaal tunnel syndroom)
- gewichtsverlies
- abnormale dromen
- moeilijkheden met de coördinatie van de spieren (evenwichtsstoornissen)
- depressie
- duizeligheid (vertigo)
- verlengde spiercontracties (dystonie)

- loopneus (ontsteking van het neusslijmvlies)
- irritatie van de huid (dermatitis)
- huiduitslag
- rooddoorlopen ogen (conjunctivitis)
- sterke drang tot urineren.

#### Soms

- herseninfarct (cerebrovasculair accident)
- hartinfarct (myocardinfarct)
- blaasjesachtige huiduitslag (vesicobulleuze uitslag)

Tevens is huidkanker waargenomen bij ongeveer 1% van de patiënten in de placebo gecontroleerde klinische onderzoeken. Er zijn echter wetenschappelijke aanduidingen dat de ziekte van Parkinson, en niet een bepaald geneesmiddel, wordt geassocieerd met een verhoogd risico op huidkanker (niet uitsluitend melanomen). U dient contact op te nemen met uw arts over elke verdachte verandering van uw huid.

De ziekte van Parkinson wordt in verband gebracht met de symptomen hallucinaties en verwardheid. In postmarketing onderzoek worden deze symptomen ook waargenomen bij Parkinson patiënten die behandeld worden met AZILECT.

Er zijn gevallen geweest waarbij patiënten die, terwijl ze een of meerdere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson gebruiken, niet in staat waren om weerstand te bieden aan de impuls, drang of verleiding om iets te doen wat schadelijk kan zijn voor henzelf of anderen. Dit worden stoornissen in de impulsbeheersing genoemd. Bij patiënten die AZILECT en/of andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson innemen, is het volgende waargenomen:

- Dwanggedachten of impulsief gedrag.
- Een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft.
- Een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks.
- Een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven.

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij/zij zal met u overleggen hoe deze symptomen behandeld of verminderd kunnen worden.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik AZILECT niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos, flacon of blister. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is rasagiline. Elke tablet bevat 1 mg rasagiline (als mesilaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, watervrij colloïdaal silica, maïszetmeel, gepregelatineerd maïszetmeel, stearinezuur, talk.

### Hoe ziet AZILECT eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

AZILECT tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, platte, afgekante tabletten, met aan de ene kant van de tablet de inscripties "GIL" en daaronder "1" en glad aan de andere kant.

De tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 7, 10, 28, 30, 100 of 112 tabletten of in een flacon met 30 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen  
Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

Fabrikant  
Teva Pharmaceuticals Europe B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

Pliva Croatia Ltd.  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagreb  
Kroatië

Teva Operations Poland Sp.z o.o.  
ul. Mogilska 80,  
31-546 Krakow,  
Polen

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

#### **Lietuva**

UAB "Sicor Biotech"  
Tel: +370 5 266 0203

#### **България**

Тева Фармасютикълс България ЕООД  
Тел: +359 2 489 95 82

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG,  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

#### **Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 4498 5511

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 51 321 740

**Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +800 53 23 66 48

**Eesti**

Teva Eesti esindus  
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

Teva Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 210 72 79 099

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 91 387 32 80

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 7800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel.: + 385 1 37 20 000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51 321 740

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Teva Ελλάς A.E., Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 72 79 099

**Latvija**

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā  
Tel: +371 67 323 666

**Nederland**

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

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel.: +43 (0)1 97007

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 345 93 00

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos  
Farmacêuticos Lda  
Tel: +351 21 476 75 50

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +4021 230 65 24

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 572 679 11

**Suomi/Finland**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: + 46 42 12 11 00

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44(0) 1977 628500

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in**