

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

AZILECT 1 mg, comprimés Rasagiline

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce qu'AZILECT et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AZILECT
3. Comment prendre AZILECT
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver AZILECT
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QU'AZILECT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

AZILECT est indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson. Il peut être utilisé avec ou sans lévodopa (un autre médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson).

La maladie de Parkinson se caractérise par une perte de cellules qui produisent de la dopamine dans le cerveau. La dopamine est une substance chimique du cerveau impliquée dans le contrôle des mouvements. AZILECT aide à augmenter et maintenir les concentrations de dopamine dans le cerveau.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AZILECT

Ne prenez jamais AZILECT

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la rasagiline ou à l'un des autres composants contenus dans AZILECT.
- Si vous souffrez de troubles hépatiques graves.

Ne prenez pas les médicaments suivants pendant le traitement par AZILECT :

- inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) (par exemple pour le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson ou pour toute autre indication), y compris dans les produits médicamenteux ou naturels sans ordonnance, par exemple le millepertuis.
- péthidine (un médicament puissant contre la douleur).

Vous devez attendre au moins 14 jours entre l'interruption d'un traitement par AZILECT et le début d'un traitement par les inhibiteurs de la MAO ou la péthidine.

Faites attention avec AZILECT

- Si vous souffrez de problèmes hépatiques légers à modérés.
- En cas de lésions suspectes de votre peau, parlez-en à votre médecin.

Enfants

AZILECT n'est pas recommandé chez les patients âgés de moins de 18 ans.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, ou si vous fumez ou avez l'intention d'arrêter de fumer, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre un des médicaments suivants avec AZILECT :

- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline, antidépresseurs tricycliques ou tétracycliques),
- la ciprofloxacine : un antibiotique utilisé contre les infections,
- le dextrométhorphan : un antitussif,
- des sympathomimétiques comme ceux contenus dans certains décongestionnants administrés par voie ophtalmique, nasale ou orale et les médicaments contre le rhume contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine.

L'utilisation d'AZILECT avec des antidépresseurs contenant de la fluoxétine ou de la fluvoxamine doit être évitée.

Si vous devez commencer un traitement par AZILECT, vous devez attendre au moins cinq semaines après l'interruption d'un traitement par la fluoxétine

Si vous devez débiter un traitement par la fluoxétine ou la fluvoxamine, vous devez attendre au moins quatorze jours après l'interruption d'un traitement par AZILECT.

Contactez votre médecin si vous ou votre entourage constatez un comportement inhabituel durant lequel vous ne pouvez pas résister à la pulsion, à l'envie ou au désir d'effectuer des activités dangereuses ou nuisibles pour vous-même ou votre entourage. Ces réactions sont appelées trouble du comportement des pulsions. Chez les patients traités par AZILECT et/ou d'autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson, des comportements tels que des impulsions, des pensées obsessionnelles, une addiction aux jeux, des dépenses excessives, un comportement impulsif et une libido augmentée ou une augmentation des pensées ou sentiments sexuels ont été observés. Votre médecin pourra être amené à ajuster ou arrêter votre traitement.

Aliments et boissons

AZILECT peut être pris pendant ou en dehors de repas.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur la capacité à conduire et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. **Demandez conseil à votre médecin avant de conduire ou d'utiliser des machines.**

3. COMMENT PRENDRE AZILECT

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle d'AZILECT est 1 comprimé à 1 mg à avaler une fois par jour. AZILECT peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Si vous avez pris plus d'AZILECT que vous n'auriez dû

Si vous pensez avoir pris trop de comprimés d'AZILECT, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Prenez la boîte ou le flacon d'AZILECT avec vous pour le montrer au médecin ou au pharmacien.

Si vous oubliez de prendre AZILECT

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante normalement, à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre AZILECT

N'arrêtez pas de prendre AZILECT sans en avoir parlé à votre médecin avant.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, AZILECT peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours d'études cliniques contrôlées *versus* placebo :

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant les conventions suivantes :

- Très fréquent (touche plus d'1 utilisateur sur 10)
- Fréquent (touche 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- Peu fréquent (touche 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)
- Rare (touche 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)
- Très rare (touche moins d'1 utilisateur sur 10 000)
- Inconnu (la fréquence ne peut pas être estimée avec les données disponibles)

Très fréquents :

- mouvements anormaux (dyskinésie)
- maux de tête

Fréquents :

- douleur abdominale
- chute
- allergie
- fièvre
- syndrome grippal
- sensation de malaise
- douleur de la nuque
- douleur thoracique (angine de poitrine)
- chute de la tension artérielle lors du passage à la position debout avec des symptômes comme une sensation vertigineuse/ un étourdissement (hypotension orthostatique)
- diminution de l'appétit
- constipation
- sécheresse de la bouche
- nausées et vomissements
- flatulence
- résultats anormaux des tests sanguins (leucopénie : diminution des globules blancs)
- douleurs des articulations (arthralgies)
- douleurs musculo-squelettiques
- inflammation des articulations (arthrite)
- engourdissement et faiblesse musculaire de la main (syndrome du canal carpien)
- perte de poids
- rêves anormaux
- coordination musculaire difficile (ataxie)
- dépression
- vertiges

- contractions musculaires prolongées (dystonie)
- nez qui coule (rhinite)
- irritation de la peau (dermatite)
- éruption
- yeux rouges (conjonctivite)
- besoins fréquents et incontrôlables d'uriner.

Peu fréquents :

- attaque cérébrale (Accident Vasculaire Cérébral)
- crise cardiaque (infarctus du myocarde)
- formation de cloques sur la peau (éruption vésiculobulleuse)

Par ailleurs, des cas de cancer de la peau ont été rapportés chez environ 1 % des patients inclus dans les études cliniques contrôlées *versus* placebo. Toutefois, les données scientifiques suggèrent que la maladie de Parkinson est associée à un risque plus élevé de cancer de la peau (pas uniquement de mélanome), sans relation avec un médicament en particulier. Vous devez informer votre médecin de toute modification suspecte de l'aspect de votre peau.

La maladie de Parkinson est associée à des symptômes de type hallucinations et confusion. Ces symptômes ont également été observés chez des patients souffrant de maladie de Parkinson traités par AZILECT depuis sa commercialisation.

Il y a eu des cas de patients traités par un ou plusieurs médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson, qui ne pouvaient pas résister à la pulsion, à l'envie ou à la tentation de faire une action pouvant être dangereuse pour eux ou leur entourage. Ces troubles sont appelés troubles du comportement des pulsions. Chez les patients traités par AZILECT et/ou d'autres médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson, les effets suivants ont été observés :

- Pensées obsessionnelles ou comportement impulsif
- Forte pulsion à jouer (de l'argent) de façon excessive en dépit de sérieuses conséquences personnelles ou familiales.
- Altération ou augmentation de l'intérêt sexuel et comportement préoccupant pour eux ou leur entourage, par exemple, une augmentation de la libido.
- Achats ou dépenses excessifs et incontrôlables

Parlez-en à votre médecin si vous ressentez un de ces comportements, afin que vous discutiez de la façon de contrôler ou de réduire ces symptômes.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER AZILECT

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser AZILECT après la date de péremption mentionnée sur la boîte, le flacon ou la plaquette thermoformée. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient AZILECT

- La substance active est la rasagiline. Chaque comprimé contient 1 mg de rasagiline (sous forme de mésilate).
- Les autres composants sont mannitol, silice colloïdale anhydre, amidon de maïs, amidon de maïs prégélatinisé, acide stéarique, talc.

Qu'est-ce qu'AZILECT et contenu de l'emballage extérieur

AZILECT se présente sous forme de comprimés blanc à blanc cassé, ronds, plats, biseautés, avec « GIL » et au dessous « 1 » gravés en creux sur une face, l'autre face étant lisse.

Les comprimés sont présentés en plaquettes thermoformées de 7, 10, 28, 30, 100 et 112 comprimés ou en flacons contenant 30 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Pays-Bas

Fabricant

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Pays-Bas

Pliva Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Croatie

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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

Malta

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est .