

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

AZILECT 1 mg tabletti rasagiliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä AZILECT on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat AZILECTia
3. Miten AZILECTia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. AZILECTin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä AZILECT on ja mihin sitä käytetään

AZILECT sisältää vaikuttavana aineena rasagiliinia, ja sitä käytetään aikuisten Parkinsonin taudin hoitoon. Sitä voi käyttää joko yhdistettynä levodopaan (toiseen Parkinsonin taudin hoitoon käytettävään lääkkeeseen) tai yksinään.

Parkinsonin taudissa aivoista häviää soluja, jotka tuottavat dopamiinia. Dopamiini on aivoissa olevaa kemiallista ainetta, joka vaikuttaa liikkeiden hallintaan. AZILECT auttaa lisäämään ja ylläpitämään aivojen dopamiinitasoa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat AZILECTia

Älä ota AZILECTia

- jos olet allerginen rasagiliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus.

Käyttäessäsi AZILECTia älä ota seuraavia lääkkeitä:

- monoamiinioksidaasin (MAO) estäjiä (esim. masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon tai mihinkään muuhun tarkoitukseen), ei myöskään ilman reseptiä saatavia eikä rohdosvalmisteita, kuten mäkikuismaa
- petidiiniä (vahva kipulääke).

AZILECT-hoidon lopettamisen jälkeen on pidettävä vähintään 14 vuorokauden tauko ennen MAO-estäjä- tai petidiinihoidon aloittamista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat AZILECTia.

- jos sinulla on jokin maksasairaus.
- Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on epäilyttäviä ihomuutoksia. AZILECT-hoito saattaa suurentaa ihosyövän riskiä.

Kerro lääkärille, jos sinä itse, perheenjäsenesi tai hoitajasi huomaatte, että alat käyttäytyä epätavallisesti etkä pysty vastustamaan mielijohdetta, tarvetta tai himoa tehdä jotain, mikä on haitallista tai vahingollista sinulle itsellesi tai muille. Tällaista käytöstä nimitetään hillitsemishäiriöksi. AZILECTia tai muita Parkinsonin taudin lääkkeitä käyttävillä on todettu esimerkiksi pakkotoimintoja, pakkoajatuksia, peliriippuvuutta, tuhlailevuutta, impulsiivista käyttäytymistä ja poikkeavan suurta sukupuolista halukkuutta tai sukupuolisten ajatusten tai tunteiden lisääntymistä. Lääkkeen annosta voidaan joutua muuttamaan tai sen käyttö voidaan joutua keskeyttämään (ks. kohta 4).

AZILECT voi aiheuttaa uneliaisuutta ja tahatonta nukahtelua arkielämän toimissa etenkin, jos käytät myös muita dopaminergisiä lääkkeitä (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon). Lisätietoja saat kohdasta Ajaminen ja koneiden käyttö.

Lapset ja nuoret

Ei ole asianmukaista käyttää AZILECTia lasten ja nuorten hoitoon. Siksi AZILECTia ei suositella alle 18-vuotiaille.

Muut lääkevalmisteet ja AZILECT

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille etenkin, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- tietyt masennuslääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, selektiiviset serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjät, trisykliset tai tetrasykliset masennuslääkkeet)
- infektioiden hoitoon käytettävä antibiootti siprofloksasiini
- yskänlääke dekstrometorfaani
- sympatomimeettiset lääkeaineet, joita voi esiintyä silmätipoissa tai suun tai nenän kautta annosteltavissa nenän tukkoisuutta vähentävissä lääkkeissä ja flunssan hoitoon käytettävissä lääkkeissä, jotka sisältävät efedriiniä tai pseudoefedriiniä.

AZILECTin käyttöä yhdessä fluoksetiinia tai fluvoksamiinia sisältävien masennuslääkkeiden kanssa tulisi välttää.

Aloita AZILECT-hoito aikaisintaan 5 viikon kuluttua fluoksetiinihoidon lopettamisesta.

Aloita fluoksetiini- tai fluvoksamiinihoito aikaisintaan 14 vuorokauden kuluttua AZILECT-hoidon lopettamisesta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos tupakoit tai aiot lopettaa tupakoinnin. Tupakointi saattaa pienentää AZILECTin määrää veressä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Vältä AZILECTin käyttöä jos olet raskaana, sillä AZILECTin vaikutuksia raskauteen ja syntymättömään lapseen ei tunneta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kysy lääkäriltä neuvoa, ennen kuin ajat tai käytät koneita, sillä sekä Parkinsonin tauti että AZILECT-hoito voivat vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. AZILECT voi aiheuttaa huimausta, uneliaisuutta ja myös tahatonta nukahtelua.

Nämä vaikutukset saattavat voimistua, jos käytät muita lääkkeitä Parkinsonin taudin oireiden hoitoon, jos käytät uneliaisuutta aiheuttavia lääkkeitä, tai jos juot alkoholia AZILECT-hoidon aikana. Jos sinulla on esiintynyt unisuutta ja/tai tahatonta nukahtelua aiemmin tai jos niitä esiintyy AZILECT-hoidon aikana, älä aja autoa äläkä käytä koneita (ks. kohta 2).

3. Miten AZILECTia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäritä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on yksi 1 mg:n AZILECT-tabletti suun kautta kerran vuorokaudessa. AZILECTin voi ottaa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Jos otat enemmän AZILECTia kuin sinun pitäisi

Jos epäilet ottaneesi liian monta AZILECT-tablettia, ota heti yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin. Ota AZILECT-lääkepakkaus/läpipainopakkaus tai pullo mukaasi, jotta voit näyttää sitä lääkärille tai farmaseutille.

AZILECTin yliannostuksen jälkeen ilmoitettuja oireita ovat olleet lievästi euforinen mieliala (lievä manian muoto), erittäin korkea verenpaine ja serotoniinioireyhtymä (ks. kohta 4).

Jos unohdat ottaa AZILECTia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos olet unohtanut ottaa AZILECT-annoksen, ota seuraava annos tavalliseen aikaan.

Jos lopetat AZILECTin oton

Älä lakkaa ottamasta AZILECTia keskustelematta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista oireista. Saatat tarvita kiireellistä lääkärin arviointia tai hoitoa:

- jos sinulla esiintyy poikkeavaa käytöstä, kuten pakkotoimintoja, pakkoajatuksia, peliriippuvuutta, poikkeavaa ostelua tai tuhlailevuutta, impulsiivista käytöstä, poikkeavan suurta sukupuolista halukkuutta tai sukupuolisten ajatusten lisääntymistä (hillitsemishäiriöt) (ks. kohta 2)
- jos näet tai kuulet olemattomia (aistiharhat)
- jos sinulla esiintyy seuraavia minä tahansa yhdistelmänä: aistiharhat, kuume, levottomuus, vapina ja hikoilu (serotoniinioireyhtymä)

Ota yhteyttä lääkäriin, jos havaitset epäilyttäviä ihomuutoksia, koska ihosyövän (melanooman) riski saattaa olla suurentunut tämän lääkkeen käytön yhteydessä (ks. kohta 2).

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voivat esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)

- liikehäiriöt (dyskinesia)
- päänsärky

Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- vatsakipu
- kaatuminen
- allergia
- kuume
- flunssa (influenssa)
- yleinen huonovointisuuden tunne
- niskakipu
- rintakipu (angina pectoris)

- matala verenpaine ylös noustessa, oireina esimerkiksi huimaus tai pyörrytys (ortostaattinen hypotensio)
- huonontunut ruokahalu
- ummetus
- suun kuivuminen
- pahoinvointi ja oksentelu
- ilmavaivat
- epänormaalit veriarvot (valkosolujen vähyys)
- nivelkipu (artralgia)
- lihas- ja luustokipu
- niveltulehdus (artriitti)
- käden puutuminen ja lihasheikkous (rannekanavaoireyhtymä)
- laihtuminen
- epänormaalit unet
- haparointi (tasapainohäiriö)
- masentuneisuus
- huimaus
- pitkittyneet lihassupistukset (dystonia)
- nuha
- ihoärsytys (dermatiitti)
- ihottuma
- punoittavat silmät (sidekalvotulehdus)
- virtsaamispakko

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- aivoinfarkti (aivoverisuonitapahtumat)
- sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- rakkulaihottuma

Yleisyys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- korkea verenpaine
- poikkeava uneliaisuus
- tahaton nukahtelu

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. AZILECTin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvipakkauksessa, pullossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä AZILECT sisältää

- Vaikuttava aine on rasagiliini. Yksi tabletti sisältää 1 mg rasagiliinia (mesilaattina).
- Muut aineet ovat mannitoli, kolloidinen vedetön piidioksidi, maissitärkkelys, esigelatinoitu maissitärkkelys, steariinihappo, talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

AZILECT-tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, pyöreitä, litteitä, reunoiltaan kuperia tabletteja; niiden toisella puolella on merkintä "GIL" ja sen alapuolella "1" ja toinen puoli on tasainen.

Tabletteja on saatavana 7, 10, 28, 30, 100 ja 112 tabletin läpipainopakkauksessa tai 30 tabletin pullossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Valmistajat

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Pliva Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatia

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

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

Magyarország

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

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

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi syyskuu 2020

Bipacksedel: Information till användaren

AZILECT 1 mg tabletter rasagilin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad AZILECT är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar AZILECT
3. Hur du tar AZILECT
4. Eventuella biverkningar
5. Hur AZILECT ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad AZILECT är och vad det används för

AZILECT innehåller den aktiva substansen rasagilin och används för behandling av Parkinsons sjukdom hos vuxna. Det kan användas med eller utan levodopa (ett annat läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom).

Vid Parkinsons sjukdom är det brist på celler som producerar dopamin i hjärnan. Dopamin är en substans i hjärnan involverad i rörelsekontroll. AZILECT hjälper till att öka och bibehålla nivåer av dopamin i hjärnan.

2. Vad du behöver veta innan du tar AZILECT

Ta inte AZILECT

- om du är allergisk mot rasagilin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svåra leverproblem.

Ta inte följande läkemedel samtidigt som AZILECT:

- Monoaminoxidas (MAO) hämmare (läkemedel för behandling av depression eller för Parkinsons sjukdom eller för någon annan indikation), inklusive naturläkemedel och receptfria läkemedel, t.ex. Johannesört.
- Petidin (ett kraftigt smärtstillande läkemedel).

Du måste vänta minst 14 dagar efter att du slutat med AZILECT-behandling innan du börjar behandling med MAO-hämmare eller petidin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar AZILECT

- om du har leverproblem
- om du har någon form av misstänkt hudförändring. Behandling med AZILECT kan eventuellt öka risken för hudcancer.

Berätta för din läkare om du eller din familj/vårdgivare märker att du utvecklar ett ovanligt beteende där du inte kan motstå impulser, drifter eller frestelser att bedriva viss aktivitet som kan skada dig själv

eller andra. Detta beteende kallas impulskontrollstörning. Hos patienter som tar AZILECT och/eller andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom har tvångsmässigt beteende, tvångstankar, spelberoende, överdrivet spenderande, impulsivt beteende och en onormalt hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar eller känslor observerats. Din läkare kan behöva justera din dos eller avsluta behandlingen (se avsnitt 4).

AZILECT kan ge upphov till dåsighet och leda till att du plötsligt somnar i samband med vardagliga aktiviteter under dagtid. Det gäller särskilt om du även tar andra dopaminerga läkemedel (som används för att behandla Parkinsons sjukdom). För ytterligare information se avsnittet Körförmåga och användning av maskiner.

Barn och ungdomar

Det är inte relevant att använda AZILECT till barn och ungdomar. AZILECT rekommenderas därför inte för användning under 18 års ålder.

Andra läkemedel och AZILECT

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- Vissa antidepressiva läkemedel (selektiva serotoninåterupptagshämmare, selektiva serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare, tricykliska eller tetracykliska antidepressiva)
- Antibiotika-läkemedlet ciprofloxacin mot infektioner
- Det hostdämpande medlet dextrometorfan
- Sympatomimetika av den typ som finns i ögondroppar, avsvällande läkemedel för näsa och svalg samt förkylningsläkemedel som innehåller efedrin eller pseudoefedrin

Användning av AZILECT tillsammans med antidepressiva läkemedel som innehåller fluoxetin eller fluvoxamin bör undvikas. Om du börjar behandling med AZILECT bör du vänta åtminstone fem veckor efter avslutad behandling med fluoxetin. Om du börjar behandling med fluoxetin eller fluvoxamin bör du vänta åtminstone 14 dagar efter avslutad AZILECT-behandling.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du röker eller planerar att sluta röka. Rökning kan minska mängden AZILECT i blodet.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Eftersom det inte är känt hur AZILECT påverkar graviditeten och det ofödda barnet, bör du undvika att ta AZILECT om du är gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Rådfråga läkare innan du framför fordon eller använder maskiner, eftersom såväl Parkinsons sjukdom i sig som behandling med AZILECT kan påverka din förmåga att göra detta. AZILECT kan leda till att du känner dig yr och dåsig. Det kan även ge upphov till plötsliga sömnattacker.

Detta kan förvärras om du tar andra läkemedel för att behandla symtom på Parkinsons sjukdom, om du tar läkemedel som kan orsaka dåsighet eller om du dricker alkohol när du tar AZILECT. Om du tidigare eller i samband med att du tagit AZILECT har upplevt sömnighet (somnolens) och/eller plötsliga sömnattacker, ska du inte framföra fordon eller använda maskiner (se avsnitt 2).

3. Hur du tar AZILECT

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos av AZILECT är 1 tablett på 1 mg dagligen, som intas via munnen. AZILECT kan tas med eller utan föda.

Om du har tagit för stor mängd av AZILECT

Om du tror att du har tagit för många AZILECT-tabletter, kontakta omedelbart din läkare eller apotekspersonalen. Ta med kartongen/blisterförpackningen eller burken med AZILECT för att visa din läkare eller apotekspersonalen.

Rapporterade symtom till följd av överdosering av AZILECT inkluderar lätt euforisk sinnestämning (en lindrig form av mani), extremt högt blodtryck och serotonergt syndrom (se avsnitt 4).

Om du har glömt att ta AZILECT

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt, när det är dags att ta den.

Om du slutar att ta AZILECT

Sluta inte att ta AZILECT utan att först ha pratat med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om du observerar något av följande symtom. Du kan behöva akut medicinsk rådgivning eller behandling:

- om du utvecklar ett onormalt beteende som tvångsmässigt beteende, tvångstankar, spelberoende, överdriven shopping eller spenderande, impulsivt beteende och onormalt hög sexualdrift eller ökning av sexuella tankar (impulskontrollstörningar) (se avsnitt 2)
- om du ser eller hör saker som inte finns (hallucinationer)
- om du upplever hallucinationer, feber, rastlöshet, skakningar och svettningar i någon kombination (serotonergt syndrom)

Kontakta läkare om du noterar någon form av misstänkt hudförändring eftersom en ökad risk för hudcancer (melanom) kan föreligga vid användning av detta läkemedel (se avsnitt 2).

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Ofrivilliga rörelser (dyskinesi)
- Huvudvärk

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Magsmärtor
- Fall
- Allergi
- Feber
- Influensa
- Sjukdomskänsla
- Nackont
- Bröstsmärta (kärilkramp)
- Blodtrycksfall när man reser sig upp med symtom som yrsel (ortostatisk hypotension)
- Minskad aptit
- Förstoppning
- Muntorrhet

- Illamående och kräkningar
- Gaser i magen (flatulens)
- Onormala resultat på blodtester (leukopeni)
- Ledsmärta (artralgi)
- Smärta i muskler/skelett
- Ledinflammation (artrit)
- Domning och försvagning av musklerna i handen (karpaltunnelsyndrom)
- Minskad vikt
- Drömstörningar
- Svårighet att koordinera muskler (balansstörning)
- Depression
- Yrsel (svindel)
- Onormal muskelspänning (dystoni)
- Rinnsnuva (rinit)
- Irriterad hud (dermatit)
- Hudutslag
- Ögoninflammation (konjunktivit)
- Urinträngning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Slaganfall (cerebrovaskulär händelse)
- Hjärtattack (hjärtinfarkt)
- Hudutslag med blåsor (vesikulära bullösa utslag)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Förhöjt blodtryck
- Överdriven dåsighet
- Plötslig sömnattack

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur AZILECT ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken eller blisterförpackningen efter Utg. dat/EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rasagilin. Varje tablett innehåller 1 mg rasagilin (som mesilat).
- Övriga innehållsämnen är mannitol, kiseldioxid (kolloidal, vattenfri), majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, stearinsyra, talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

AZILECT tablett är vita till gulvita, runda, platta tablett med fasad kant, märkta med "GIL" och "1" på ena sidan och släta på den andra sidan.

Tabletterna finns tillgängliga i blisterförpackningar med 7, 10, 28, 30, 100 och 112 tablett eller i en burk innehållande 30 tablett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Pliva Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatien

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

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

Denna bipacksedel ändrades senast september 2020.