**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

25

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**AZILECT 1 mg tabletės**

razagilinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra AZILECT ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant AZILECT
3. Kaip vartoti AZILECT
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti AZILECT
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra AZILECT ir kam jis vartojamas**

AZILECT, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos razagilino, vartojamas suaugusiųjų Parkinsono ligai gydyti. Galima vartoti vien AZILECT arba jo ir levodopos (kito vaisto nuo Parkinsono ligos).

Sergant Parkinsono liga, smegenyse sumažėja ląstelių, kurios gamina dopaminą. Dopaminas yra cheminė medžiaga, kurios yra smegenyse ir kuri dalyvauja kontroliuojant judesius. AZILECT padeda didinti ir palaikyti dopamino kiekį smegenyse.

1. **Kas žinotina prieš vartojant AZILECT**

**AZILECT vartoti negalima**

* Jeigu yra alergija razagilinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
* Jeigu yra sunkių kepenų sutrikimų.

Toliau išvardytų vaistų vartoti kartu su AZILECT negalima.

* Monoaminooksidazės (MAO) inhibitorių (vartojamų nuo depresijos, Parkinsono ligos ar kitokių sutrikimų), įskaitant nereceptinius vaistinius bei natūralius preparatus, pvz., preparatus, kuriuose yra paprastųjų jonažolių.
* Petidino (stipraus skausmą malšinančio vaisto).

MAO inhibitorių ir petidino galima pradėti vartoti ne anksčiau, kaip praėjus 14 dienų nuo AZILECT vartojimo pabaigos.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti AZILECT

* Jeigu yra bet koks kepenų sutrikimas;
* Jeigu yra bet kokių įtartinų odos pokyčių (turite pasitarti su gydytoju). Gydymas AZILECT gali didinti odos vėžio riziką.

Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jūs, Jūsų šeimos narys arba globėjas pastebėsite atsiradusį neįprastą Jūsų elgesį, t. y. negalėjimą atsispirti impulsui, potraukiui ar troškimui atlikti tam tikrus veiksmus,

26

kurie gali pakenkti ar sukelti žalos Jums ar kitiems. Tai vadinama impulsų kontrolės sutrikimais. Pacientams, vartojantiems AZILECT ir (arba) kitokių vaistų nuo Parkinsono ligos, buvo elgesio sutrikimų, tokių kaip neįveikiamas potraukis, įkyrios mintys, priklausomybę sukeliantis lošimas, besaikis pinigų leidimas, impulsyvus elgesys, nenormaliai didelis lytinis potraukis ar su lytine veikla susijusių minčių ar pojūčių suintensyvėjimas, atvejų. Gydytojui gali tekti keisti šio vaisto dozę arba nutraukti jo vartojimą (žr. 4 skyrių).

Dėl AZILECT poveikio gali apimti mieguistumas ir ką nors veikdami dieną galite staiga užmigti, ypač jei vartojate kitų dopaminerginių vaistinių preparatų (skirtų Parkinsono ligai gydyti). Daugiau informacijos pateikta skyriuje apie vairavimą ir mechanizmų valdymą.

**Vaikams ir paaugliams**

AZILECT nėra skirtas vaikams ir paaugliams. Todėl nerekomenduojama vartoti AZILECT jaunesniems kaip 18 metų asmenims.

**Kiti vaistai ir AZILECT**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate kurių nors toliau išvardytų vaistų.

* Kai kurių antidepresantų (selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių, selektyvių serotonino ir norepinefrino reabsorbcijos inhibitorių, triciklių arba tetraciklių antidepresantų).
* Antibiotiko ciprofloksacino, vartojamo nuo infekcinių ligų.
* Kosulį slopinančio vaisto dekstrometorfano.
* Simpatomimetikų, kurių yra, pvz., akių lašuose, per nosį vartojamuose ir geriamuose

kraujagysles siaurinančiuose medikamentuose ir vaistuose nuo peršalimo, kurių sudėtyje yra efedrino arba pseudoefedrino.

Reikia vengti kartu su AZILECT vartoti antidepresantų, kurių sudėtyje yra fluoksetino arba fluvoksamino.

AZILECT galima pradėti vartoti ne anksčiau kaip praėjus 5 savaitėms nuo fluoksetino vartojimo pabaigos.

Pradėti vartoti fluoksetiną ar fluvoksaminą galima ne anksčiau kaip praėjus 14 dienų nuo AZILECT vartojimo pabaigos.

Jeigu rūkote ar nusprendėte neberūkyti, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Rūkymas gali sumažinti AZILECT kiekį kraujyje.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate nėščia, reikia vengti vartoti AZILECT, nes AZILECT poveikis nėštumui ir dar negimusiam kūdikiui nežinomas.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Prieš vairuodami ir valdydami mechanizmus pasitarkite su gydytoju, nes ir pati Parkinsono liga, ir gydymas AZILECT gali veikti Jūsų gebėjimą tai daryti. Dėl AZILECT poveikio galite jaustis apsvaigę arba mieguisti; vaistas taip pat gali sukelti staigius miego priepuolius.

Šis poveikis gali sustiprėti, jeigu vartodami AZILECT kartu vartojate kitų vaistų Parkinsono ligos simptomams gydyti ar vaistų, galinčių sukelti mieguistumą, arba jeigu vartojate alkoholio. Jeigu anksčiau esate patyrę arba vartodami AZILECT patyrėte mieguistumą ir (arba) staigių miego priepuolių, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų (žr. 2 skyrių).

1. **Kaip vartoti AZILECT**

27

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama AZILECT dozė yra viena 1 mg tabletė, ji geriama kartą per parą. AZILECT galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

**Ką daryti pavartojus per didelę AZILECT dozę?**

Jeigu manote, kad išgėrėte per daug AZILECT tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Su savimi paimkite AZILECT dėžutę, lizdinę plokštelę arba buteliuką, kad galėtumėte parodyti gydytojui arba vaistininkui.

Perdozavus AZILECT buvo nustatyti tokie simptomai kaip šiek tiek euforinė nuotaika (lengva manijos forma), ypač aukštas kraujospūdis ir serotonino sindromas (žr. 4 skyrių).

**Pamiršus pavartoti AZILECT**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kitą dozę gerkite įprastu laiku.

**Nustojus vartoti AZILECT**

Nenutraukite AZILECT vartojimo nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pastebėję bet kurį iš toliau nurodytų simptomų, **iškart kreipkitės į gydytoją**. Jums gali reikėti skubios medicinos pagalbos arba gydymo.

* Jeigu ėmėte neįprastai elgtis, pvz., atsirado neįveikiamas potraukis, įkyrios mintys, priklausomybę sukeliantis lošimas, besaikis apsipirkimas ir pinigų leidimas, impulsyvus elgesys, nenormaliai stiprus lytinis potraukis ar su lytine veikla susijusių minčių suintensyvėjimas (impulsų kontrolės sutrikimai) (žr. 2 skyrių).
* Jeigu matote arba girdite tai, ko nėra (haliucinacijos).
* Jeigu kartu pasireiškia bet kurie iš šių simptomų: haliucinacijos, karščiavimas, neramumas, drebulys ir prakaitavimas (serotonino sindromas).

**Kreipkitės į gydytoją,** jeigu pastebėjote bet kokių įtartinų odos pokyčių, nes vartojant šį vaistągalipadidėti odos vėžio (melanomos) rizika (žr. 2 skyrių).

Kitas šalutinis poveikis

*Labai dažnas (gali atsirasti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)*

* Nevalingi judesiai (diskinezija).
* Galvos skausmas.

*Dažnas (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)*

* Pilvo skausmas.
* Griuvimas.
* Alergija.
* Karščiavimas.
* Gripo sindromas.
* Bendras negalavimas.
* Kaklo skausmas.
* Krūtinės skausmas (krūtinės angina).

28

* Kraujospūdžio sumažėjimas stojantis (ortostatinė hipotenzija). Galimi simptomai yra galvos svaigimas, alpulys.
* Apetito sumažėjimas.
* Vidurių užkietėjimas.
* Burnos džiūvimas.
* Pykinimas ir vėmimas.
* Vidurių pūtimas.
* Nenormalūs kraujo tyrimo rodmenys (leukopenija).
* Sąnarių skausmas (artralgija).
* Skeleto raumenų skausmas.
* Sąnarių uždegimas (artritas).
* Plaštakos tirpimas ir raumenų silpnumas (riešo kanalo sindromas).
* Kūno svorio mažėjimas.
* Neįprasti sapnai.
* Raumenų koordinacijos sutrikimas (pusiausvyros sutrikimas).
* Depresija.
* Galvos svaigimas (sukimasis).
* Ilgiau trunkantis raumenų susitraukimas (distonija).
* Sloga (rinitas).
* Odos dirginimas (dermatitas).
* Išbėrimas.
* Akių pasruvimas krauju (konjunktyvitas).
* Primygtinis noras šlapintis.

*Nedažnas (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)*

* Insultas (smegenų kraujotakos sutrikimas).
* Širdies priepuolis (miokardo infarktas).
* Odos pūslių atsiradimas (išbėrimas pūslėmis ir pūslelėmis).

*Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis*

* Kraujospūdžio padidėjimas.
* Stiprus mieguistumas.
* Staigus miego priepuolis.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti AZILECT**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės, buteliuko ir lizdinių plokštelių po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

29

**AZILECT sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra razagilinas. Kiekvienoje tabletėje yra 1 mg razagilino (mesilato pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos yra manitolis, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, kukurūzų krakmolas, gelifikuotas kukurūzų krakmolas, stearino rūgštis, talkas.

**AZILECT išvaizda ir kiekis pakuotėje**

AZILECT tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios, plokščios, nuožulniais kraštais, vienoje jų pusėje įspausta ,,GIL“ ir ,,1“, o kita pusė lygi.

Tiekiamos 7, 10, 28, 30, 100 arba 112 tablečių lizdinės plokštelės arba 30 tablečių buteliukai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

**Gamintojai**

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

Pliva Croatia Ltd.

Prilaz baruna Filipovica 25

10000 Zagreb

Kroatija

Teva Operation Poland Sp.z.o.o.

ul. Mogilska 80,

31-546 Krakow,

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**België/Belgique/Belgien** **Lietuva**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG UAB "Sicor Biotech"

Tél/Tel: +32 3 820 73 73 Tel: +370 5 266 0203

**България** **Luxembourg/Luxemburg**

Тева Фармасютикълс България ЕООД Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG,

Teл: +359 2 489 95 82 Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 3 820 73 73

**Česká republika** **Magyarország**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +420 251 007 111 Tel.: +36 1 288 6400

30

**Danmark** **Malta**

Teva Denmark A/S Teva Pharmaceuticals Ireland

Tlf: +45 4498 5511 L-Irlanda

Tel: +353 51 321 740

|  |  |
| --- | --- |
| **Deutschland** | **Nederland** |
| Teva GmbH | Teva Nederland B.V. |
| Tel: +800 53 23 66 48 | Tel: +31 (0) 800 0228400 |
| **Eesti** | **Norge** |
| Teva Eesti esindus | Teva Norway AS |
| UAB Sicor Biotech Eesti filiaal | Tlf: +47 66775590 |
| Tel: +372 6610801 |  |
| **Ελλάδα** | **Österreich** |
| Teva Ελλάς Α.Ε. | ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH |
| Τηλ: +30 210 72 79 099 | Tel.: +43 (0)1 97007 |
| **España** | **Polska** |
| Teva Pharma, S.L.U. | Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. |
| Tel: +34 91 387 32 80 | Tel.: +48 22 345 93 00 |
| **France** | **Portugal** |
| Teva Santé | Teva Pharma - Produtos |
| Tél: +33 1 55 91 7800 | Farmacêuticos Lda |
|  | Tel: +351 21 476 75 50 |
| **Hrvatska** | **România** |
| Pliva Hrvatska d.o.o. | Teva Pharmaceuticals S.R.L |
| Tel.: + 385 1 37 20 000 | Tel: +4021 230 65 24 |
| **Ireland** | **Slovenija** |
| Teva Pharmaceuticals Ireland | Pliva Ljubljana d.o.o. |
| Tel: +353 51 321 740 | Tel: +386 1 58 90 390 |
| **Ísland** | **Slovenská republika** |
| Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf. | TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. |
| Sími: +354 550 3300 | Tel: +421 2 572 679 11 |
| **Italia** | **Suomi/Finland** |
| Teva Italia S.r.l. | ratiopharm Oy |
| Tel: +39 028917981 | Puh/Tel: +358 20 180 5900 |
| **Κύπρος** | **Sverige** |
| Teva Ελλάς Α.Ε., Ελλάδα | Teva Sweden AB |
| Τηλ: +30 210 72 79 099 | Tel: + 46 42 12 11 00 |
| **Latvija** | **United Kingdom** |
| UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā | Teva UK Limited |
| Tel: +371 67 323 666 | Tel: +44(0) 1977 628500 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas MMMM m. mėn.**