Notice : Information de l'utilisateur

AZILECT 1 mg, comprimés
rasagiline

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- 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 les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'AZILECT ET DANS QUELS 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'AZILECT ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

AZILECT contient de la rasagiline en tant que substance active et est indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson chez les adultes. 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 À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE AZILECT

Ne prenez jamais AZILECT

- Si vous êtes allergique à la rasagiline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous souffrez de troubles hépatiques graves.

Ne prenez jamais 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.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre AZILECT

- Si vous souffrez de problèmes hépatiques
- En cas de lésions suspectes de votre peau, parlez-en à votre médecin. Le traitement par AZILECT pourrait augmenter le risque de cancer de la peau.

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 (voir rubrique 4).

AZILECT peut provoquer une somnolence et vous pouvez vous endormir soudainement au cours des activités quotidiennes, en particulier si vous prenez d'autres médicaments dopaminergiques (utilisés pour le traitement de la maladie de Parkinson). Pour obtenir plus d'informations, voir la rubrique Conduite de véhicules et utilisation de machines.

Enfants et adolescents
Il n'existe pas d'utilisation justifiée d'AZILECT chez les enfants et les adolescents. Par conséquent, AZILECT n'est pas recommandé chez les patients âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et AZILECT
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Plus particulièrement, informez votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants :

- 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 dextrométhorphane : 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 débuter un traitement par la fluoxétine ou la fluvoxamine, vous devez attendre au moins quatorze jours après l'interruption d'un traitement par AZILECT.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous fumez ou avez l'intention d'arrêter de fumer. Le fait de fumer peut diminuer la quantité d'AZILECT présente dans le sang.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous devez éviter de prendre AZILECT si vous êtes enceinte car les effets d'AZILECT sur la grossesse et sur l'enfant à naître ne sont pas connus.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Demandez conseil à votre médecin avant de conduire des véhicules et d'utiliser des machines, car la maladie de parkinson elle-même, ainsi que le traitement par AZILECT, peuvent influer sur votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. AZILECT peut provoquer des étourdissements ou une somnolence, ainsi que des épisodes d'endormissement soudain.
Ces effets peuvent être renforcés si vous prenez d'autres médicaments pour traiter les symptômes de votre maladie de Parkinson, si vous prenez des médicaments pouvant vous rendre somnolent ou si vous consommez de l'alcool au cours de votre traitement par AZILECT. Si vous avez déjà eu une somnolence et/ou des épisodes d'endormissement soudain par le passé ou au cours de votre traitement par AZILECT, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines (voir rubrique 2).

3. COMMENT PRENDRE AZILECT

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée 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/la plaquette ou le flacon d'AZILECT avec vous pour le montrer au médecin ou au pharmacien.

Les symptômes signalés à la suite d'un surdosage d'AZILECT ont été notamment une humeur légèrement euphorique (forme légère d'épisode maniaque), une tension artérielle extrêmement élevée et un syndrome sérotoninergique (voir rubrique 4).

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants. Vous pouvez avoir besoin d'un traitement ou de conseils médicaux d'urgence :

- Si vous développez des comportements inhabituels tels que des compulsions, des pensées obsessionnelles, une addiction aux jeux, des dépenses ou des achats excessifs, un comportement impulsif et une libido augmentée ou une augmentation des pensées sexuelles (troubles du contrôle des pulsions) (voir rubrique 2).
- Si vous voyez ou entendez des choses qui ne sont pas là (hallucinations).
- Si vous présentez une quelconque association d'hallucinations, de fièvre, d'agitation, de tremblements et de sudation (syndrome sérotoninergique).

Contactez votre médecin si vous remarquez des modifications suspectes de la peau, car il pourrait exister un risque plus élevé de cancer de la peau (mélanome) lors de l'utilisation de ce médicament (voir rubrique 2).

Autres effets indésirables

Très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- Mouvements involontaires (dyskinésie)
- Maux de tête

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- 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 (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Attaque cérébrale (Accident Vasculaire Cérébral)
- Crise cardiaque (infarctus du myocarde)
- Formation de cloques sur la peau (éruption vésiculobulleuse)

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Pression artérielle élevée
- Somnolence excessive
- Endormissement soudain

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement

- **en Belgique** via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be -Division Vigilance - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@fagg-afmps.be,
- **et au Luxembourg** via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AZILECT

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, le flacon ou la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30ºC.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce 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 blancs 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 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

Fabricants

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 38207373

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2024.