Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

AZILECT 1 mg tabletten
rasagiline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 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. WAT IS AZILECT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS AZILECT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

AZILECT bevat de werkzame stof rasagiline en wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson bij volwassenen. 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 INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ernstige leverproblemen.

Neem onderstaande geneesmiddelen niet in 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?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

- Als u leverproblemen heeft.
- U dient uw arts te raadplegen als u verdachte huidveranderingen waarneemt. Een behandeling met dit middel leidt mogelijk tot een verhoogd risico op huidkanker.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u ongewoon gedrag ontwikkelt waarbij u geen weerstand kunt bieden 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 (zie rubriek 4).

AZILECT kan sufheid veroorzaken en kan ertoe leiden dat u tijdens de activiteiten overdag plotseling in slaap valt, met name als u andere dopaminerge geneesmiddelen (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson) inneemt. Zie de rubriek over rijvaardigheid en het gebruik van machines voor meer informatie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Er is geen zinvolle toepassing van AZILECT bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Daarom is AZILECT niet aanbevolen voor gebruik door personen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Neemt u naast AZILECT nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts met name als u een van de onderstaande geneesmiddelen inneemt:

- 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.

Rookt u of bent u van plan om te stoppen met roken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Door roken kan de hoeveelheid AZILECT in het bloed verminderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag AZILECT niet innemen als u zwanger bent, omdat de effecten van AZILECT op een zwangerschap en op het ongeboren kind niet bekend zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Vraag uw arts om advies voordat u gaat autorijden of machines gaat bedienen, omdat zowel de ziekte van Parkinson zelf als de behandeling met AZILECT van invloed kan zijn op uw vermogen hiertoe. Door AZILECT kunt u zich duizelig of suf voelen; het kan ook episoden van plotseling in slaap vallen veroorzaken.
De kans hierop kan groter zijn als u andere geneesmiddelen inneemt voor de behandeling van de symptomen van uw ziekte van Parkinson, of als u geneesmiddelen inneemt die u suf kunnen maken, of als u alcohol gebruikt tijdens gebruik van AZILECT. Als u last heeft gehad van slaperigheid en/of episoden van plotseling in slaap vallen vóór of tijdens gebruik van AZILECT, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen (zie rubriek 2).

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 aanbevolen 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/blisterverpakking of flacon mee om aan uw arts of apotheker te laten zien.

Symptomen die gemeld zijn na overdosering van AZILECT omvatten een licht euforische stemming (lichte vorm van manie), uitermate hoge bloeddruk en serotoninesyndroom (zie rubriek 4).

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 innemen 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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen opmerkt. U heeft mogelijk dringend medisch advies of een medische behandeling nodig:

- Als u ongebruikelijk gedrag ontwikkelt zoals dwanghandelingen, dwanggedachten, gokverslaving, overmatig koopgedrag of geld uitgeven, impulsief gedrag en een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten (stoornissen in de impulsbeheersing) (zie rubriek 2).
- Als u dingen ziet of hoort die er niet zijn (hallucinaties).
- Een combinatie van hallucinaties, koorts, rusteloosheid, tremor en zweten (serotoninesyndroom).

Neem contact op met uw arts als u verdachte veranderingen in uw huid opmerkt, omdat er een verhoogde kans op huidkanker (melanoom) bestaat bij het gebruik van dit geneesmiddel (zie rubriek 2).

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (treft mogelijk meer dan 1 op de 10 personen)

- Onwillekeurige bewegingen (dyskinesie)
- Hoofdpijn

Vaak (treft mogelijk maximaal 1 op de 10 personen)

- Buikpijn
- Vallen
- Allergie
- Koorts
- Griep (influenza)
- Algemeen 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 (artralgie)

- 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 (treft mogelijk maximaal 1 op de 100 personen)

- Beroerte (cerebrovasculair accident)
- Hartinfarct (myocardinfarct)
- Blaasjesachtige huiduitslag (vesicobulleuze uitslag)

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Verhoogde bloeddruk
- Overmatige sufheid
- Plotseling in slaap vallen

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

- **in België** via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be-afmps.be.
- en **in Luxemburg** via het Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, fles of blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE 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 genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikanten

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 38207373

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.