

AZILECT®1 mg compresse Rasagiline

(riassunto a cura della farmacia vaticana, per l'uso interno della farmacia)

Il principio attivo è rasagiline. Ogni compressa contiene 1 mg di rasagiline (sotto forma di mesilato). Altri componenti sono: mannitolo, silice colloidale anidra, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, acido stearico, talco

Proprietario di autorizzazione: Teva Pharma GmbH, Kandelstrasse 10, D-79199 Kirchzarten, Germania

Produttore:

Teva Pharmaceuticals Europe B.V, P.O. Box 206, 3640 AE Mijdrecht, Paesi Bassi.

1. CHE COSA È AZILECT E PER CHE COSA VIENE USATO

AZILECT è usato per il trattamento di morbo di Parkinson in regime di monoterapia (senza la levodopa) o come farmaco aggiunto (con la levodopa).

Nel morbo di Parkinson vi è una perdita di cellule che determina una diminuzione dei livelli di dopamina in alcune aree cerebrali. AZILECT permette che vi sia un durevole aumento dei livelli di Dopamina in queste aree.

2. PRIMA DI PRENDERE AZILECT

Prima di prendere AZILECT, è importante che il Paziente legga le sezioni successive e discuta i suoi dubbi con il Medico curante

Non prendere AZILECT:

- se il Paziente è ipersensibile (allergico) nei confronti di rasagiline o di qualsiasi altro componente di AZILECT

- se vi è una insufficienza epatica grave.

Non prendere assieme a AZILECT degli inibitori della monoaminossidasi (MAO-inibitori), sia usati come antidepressivi, sia per la cura del morbo di Parkinson o per qualsiasi altra indicazione, inclusi prodotti medicinali o naturali senza l'obbligo di prescrizione (es. l'iperico). Non assumere la petidina (un forte analgesico) durante il trattamento con AZILECT

Per iniziare un trattamento con i MAO-inibitori o la petidina, si devono aspettare almeno 14 giorni dalla sospensione di AZILECT.

Avere una attenzione particolare con AZILECT:

- se il Paziente soffre di una insufficienza epatica da moderata a grave.

- se il Paziente assume medicine contenenti la fluoxetina, la fluvoxamina, il destrometorfano, o simpaticomimetici (vedere la sezione "Assunzione di altri medicinali").

AZILECT non è raccomandato nei Pazienti sotto i 18 anni di vita.

Gravidanza: Se la Paziente è in stato interessante o sta pianificando una gravidanza, prima di assumere AZILECT chiedere il consiglio al Medico o al Farmacista.

Allattamento: Chiedere al Medico o al Farmacista prima di prendere AZILECT.

Assunzione di altri medicinali: Chiedere il consiglio al Medico o al Farmacista se si è in cura o sono stati assunti di recente degli altri medicinali, anche se si trattasse di farmaci senza l'obbligo di prescrizione.

Medicinali, per i quali è necessaria una consulenza medica specifica, se si vuole assumerli assieme ad AZILECT: Certi antidepressivi (inibitori selettivi di ricaptazione di serotonina, antidepressivi triciclici o tetraciclici), antibiotico ciprofloxacina, usato contro le infezioni, destrometorfano che è un farmaco contro la tosse, simpaticomimetici come quelli contenuti nei decongestionanti nasali ed orali, farmaci contro il raffreddore contenenti l'efedrina o la pseudoefedrina. Si dovrebbe evitare di usare AZILECT assieme agli antidepressivi contenenti la fluoxetina o la fluvoxamina. Per iniziare ad assumere AZILECT dopo un trattamento con la fluoxetina si devono aspettare almeno cinque settimane. Se invece si vuole sospendere il trattamento con AZILECT, per iniziare la terapia con la fluoxetina o la fluvoxamina, si devono aspettare almeno 14 giorni.

3. COME PRENDERE AZILECT

Prendere AZILECT esattamente secondo le istruzioni del medico. Se non si è sicuri, rivolgersi al Medico o al Farmacista.

La dose raccomandata di AZILECT consiste in una compressa da 1 mg assunta per bocca una volta al giorno. AZILECT può essere presa indipendentemente dai pasti.

Se il Paziente ha preso più AZILECT di quanto avrebbe dovuto: Se il Paziente pensa di aver assunto troppe compresse di AZILECT, deve rivolgersi immediatamente dal Medico o dal Farmacista. Andando dal Medico o dal Farmacista, portare con se la confezione di AZILECT per farla vedere.

Se ci si dimentica di prendere AZILECT: Se il Paziente si sia dimenticato di prendere una dose di AZILECT, deve prendere la dose successiva all'orario abituale. Non prendere una dose doppia se si dimentica di prendere la dose precedente.

4. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI: Come tutte le medicine, anche AZILECT può dare degli effetti avversi. Sono stati riportati seguenti effetti collaterali:

Molto frequenti (in più di 10% di Pazienti): Movimenti abnormi (discinesia), cefalea, **Frequenti** (tra 1-10% di Pazienti): dolore addominale, lesioni traumatiche (causate soprattutto da cadute accidentali), reazioni allergiche, sindrome simil-influenzale, malessere, cervicalgia, angina pectoris, ipotensione posturale dopo il passaggio da clino- a ortostatismo, anoressia, stipsi, dispepsia, secchezza della bocca, vomito, alterazione dei parametri ematici (leucopenia), dolore articolare (artralgia), artrite, tenosinovite, perdita di peso, sogni abnormi, difficoltà nella coordinazione muscolare (atassia), depressione, vertigo, prolungate contrazioni muscolari (distonia), rinite, dermatite da contatto, rash, eritema vescicolo-bollosa, congiuntivite, urgenza urinaria.

Rari (tra 0.1-1% di Pazienti): Ictus (evento cerebrovascolare), infarto del miocardio. Inoltre, in circa 1% dei pazienti sottoposti agli studi clinici, è stato riferito il cancro della pelle. Nonostante questo, gli studi clinici non indicano che la malattia di Parkinson o qualsiasi farmaco usato per la sua cura si possa associare ad un aumentato rischio di cancro della pelle (non solo il melanoma).

Parlare con il Medico o il Farmacista, se si dovessero notare altri effetti collaterali non riportati in questo foglietto.