

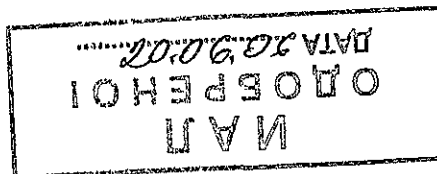
## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Можете да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите

### В тази листовка:

1. Какво представлява АЗИЛЕКТ и за какво се използва
2. Преди да приемете АЗИЛЕКТ
3. Как да приемате АЗИЛЕКТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на АЗИЛЕКТ
6. Допълнителна информация



### **АЗИЛЕКТ 1 mg таблетки** **Rasagiline**

Активното вещество е rasagiline. Всяка таблетка съдържа 1 mg rasagiline (като mesilate). Останалите съставки са манитол, колоидален анхидратен силициев двуокис, царевично нишесте, прежелатенизирано царевично нишесте, стеаринова киселина, талк.

**Притежател на разрешението за употреба: Lundbeck Export A/S, Ottiliavej 9, DK-2500, Copenhagen-Valby, Denmark**

**Производител: Teva Pharmaceuticals Europe b.V., P.O. Box 206, 3640 AE Mijdrecht, The Netherlands**

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЗИЛЕКТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

АЗИЛЕКТ таблетки се предлага като бели до белезникави, кръгли, плоски, скосени таблетки, гравирани с "GIL" и "1" от долу на едната страна и гладки от другата страна.

Таблетките се предлагат в блистери в опаковки по 7 и 28 таблетки.

АЗИЛЕКТ се използва за лечение на Паркинсонова болест като монотерапия (без леводопа) или като съпътстваща терапия (с леводопа).

При Паркинсоновата болест се наблюдава загуба на клетки, произвеждащи допамин в определени части в мозъка. АЗИЛЕКТ спомага за увеличаване и поддържане на нивото на допамин в тези участъци.

### **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЗИЛЕКТ**

Важно е преди да започнете да приемате АЗИЛЕКТ да прочетете следните раздели и да обсъдите каквито и да било въпроси, които възникнат с Вашия лекар.

#### **Не приемайте АЗИЛЕКТ:**

- ако сте свръхчувствителен (алергичен) към rasagiline или към която да е от съставките на АЗИЛЕКТ
- ако страдате от тежка чернодробна недостатъчност



Докато приемате АЗИЛЕКТ не приемайте моноаминооксидазни (МАО) инхибитори, независимо дали се използват като антидепресанти, за лечение на Паркинсонова болест или за каквото и да било друго показание (включително медицински и природни продукти без рецепта, например жълт кантарион).

**Обърнете специално внимание при лечението с АЗИЛЕКТ:**

- ако страдате от лека до умерена чернодробна недостатъчност
- ако приемате лекарства, съдържащи fluoxetine, fluvoxamine, dextromethorphan или симпатикомиметици, моля виж раздел "Прием на други лекарства"

АЗИЛЕКТ не се препоръчва за употреба при възраст под 18 години.

**Бременност:**

Ако сте бременна или планирате да забременеете, поискайте съвета на Вашия лекар или фармацевт преди да приемете АЗИЛЕКТ.

**Кърмене:**

Поискайте съвет от Вашия лекар или фармацевт преди да приемате АЗИЛЕКТ.

**Прием на други лекарства:**

Моля, поискайте съвета на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро каквито и да било други лекарства, дори такива отпускани без рецепта.

Следните лекарства изискват конкретен медицински съвет преди да бъдат приемани заедно с АЗИЛЕКТ:

Някои антидепресанти (селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина, трициклични или тетрациклични антидепресанти), антибиотика ciprofloxacin, използван срещу инфекции, подтискащото кашлицата лекарство dextromethorphan, симпатикомиметици като тези присъстващи в назалните или орални деконгестанти или средства срещу простуда, съдържащи ephedrine или pseudoephedrine.

Трябва да се избягва употребата на АЗИЛЕКТ заедно с антидепресанти, съдържащи fluoxetine или fluvoxamine. Необходимо е да се изчакат поне пет седмици след спирането на лечението с fluoxetine или fluvoxamine преди да се започне лечение с АЗИЛЕКТ. Трябва да изчакате поне 14 дни след спирането на АЗИЛЕКТ, за да започнете лечение с fluoxetine или fluvoxamine.

### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЗИЛЕКТ

Приемайте АЗИЛЕКТ точно както Ви е предписал Вашият лекар. В случай, че не сте сигурни трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчаната доза АЗИЛЕКТ е една таблетка от 1 mg, приемана веднъж дневно през устата.

АЗИЛЕКТ може да бъде приеман с или без храна.

**Ако сте приели повече от необходимата доза АЗИЛЕКТ :**

Ако считате, че би могло да сте приели твърде много АЗИЛЕКТ таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт. Вземете опаковката АЗИЛЕКТ с Вас, за да я покажете на Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте пропуснали да приемете АЗИЛЕКТ:**

Ако сте забравили да вземете доза АЗИЛЕКТ, вземете следващата доза в обичайното време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате онази, която сте пропуснали.



#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, АЗИЛЕКТ може да предизвика нежелани реакции. Докладвани са следните нежелани реакции:

Много чести (повече от 10% от пациентите)  
Абнормни движения (дискинезия), главоболие

Чести (между 1-10% от пациентите)  
Абдоминална (коремна) болка, случайни наранявания (предимно падания), алергична реакция, температура, грипен синдром, неразположение, болка във врата, стенокардия, ниско кръвно налягане при заставане в изправено положение (ортостатична хипотензия), анорексия, запек, диспепсия, сухота в устата, повръщане, абнормни резултати на кръвните тестове (левкопения), болка в ставите (артралгия), артрит, тендовагинит, намаляване на теллото, нарушен сън, нарушена координация (атаксия), депресия, виене на свят, нарушение в мускулния тонус (дистония), ринит, контактен дерматит, обрив, везикулобулозен орив, конюнктивит, чести позиви за уриниране.

Не чести (между 0.1 - 1 % от пациентите):  
Мозъчен удар (апоплексия), инфаркт на миокарда

В допълнение, при около 1% от пациентите в клиничните проучвания е бил докладван рак на кожата. Въпреки това, събраните научни доказателства предполагат, че самата Паркинсонова болест, а не някое конкретно лекарство, се свързва с повишен риск от рак на кожата (не само меланома конкретно). При каквито и да било подозрителни промени по кожата трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Ако забележите каквито и да било странични ефекти, които не са упоменати в тази листовка, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

#### 5. СЪХРАНЕНИЕ НА АЗИЛЕКТ

Съхранявайте на място далеч от погледа и достъпа на деца.

Не съхранявайте при температура над 25°C.

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Не използвайте АЗИЛЕКТ след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

#### 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За каквато и да било информация за този лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**България**

**Лундбек Експорт**

Търговско представителство

ЕКСПО 2000

Бул. "Н. Вапцаров" №55

1407 София



**Belgique/België/Belgien**  
Lundbeck S.A./N.V.  
Avenue Molière 225  
B-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: +32 2 340 2828

**Česká republika**  
Lundbeck Česká republika s.r.o.  
Bozděchova 7  
PSC-150 00 Praha 5  
Tel: +420 225 275 600

**Danmark**  
Lundbeck Pharma A/S  
Dalbergstrøget 5  
DK-2630 Taastrup  
Tlf: +45 4371 4270

**Deutschland**  
Lundbeck GmbH  
Karnapp 25  
D-21079 Hamburg  
Tel: +49 40 23649 0

**Eesti**  
Lundbeck Eesti A/S  
Weizenbergi 29  
EE 10150 Tallinn  
Tlf: +372 605 9350

**Ελλάδα**  
Lundbeck Hellas S.A.  
Λεωφόρος Κηφισίας 64  
GR-151 25 Μαρούσι, Αθήνα  
Τηλ: +30 210 610 5036

**España**  
Lundbeck España S.A.  
Av. Diagonal, 605, 9-1a  
E-08028 Barcelona  
Tel: +34 93 494 9620

**France**  
Lundbeck SAS  
37 Avenue Pierre 1er de Serbie  
F-75008 Paris  
Tél: +33 1 5367 4200

**Ireland**  
Lundbeck (Ireland) Limited  
14, Deansgrange Industrial Estate  
Blackrock, County Dublin  
IRL - Dublin  
Tel: +353 1 289 9222

**Luxembourg/Luxemburg**  
Lundbeck S.A.  
Avenue Molière 225  
B-1050 Bruxelles/Brussel  
Tél: +32 2 340 2828

**Magyarország**  
Biogal-Teva Pharma Rt  
Rákóczi út 70-72.  
H-1074 Budapest  
Tel.: +36 1 288 6400

**Malta**  
Lundbeck Limited  
Lundbeck House  
Caldecotte Lake Business Park  
Caldecotte  
Milton Keynes MK7 8LF, UK  
Tel: +44 1908 64 9966

**Nederland**  
Teva Pharma B.V.  
P.O.Box 206  
NL-3640 AE Mijdrecht  
Tel: +31 23 514 7157

**Norge**  
H. Lundbeck AS Postboks 361  
N-1326 Lysaker  
Tlf: +47 6752 9070

**Österreich**  
Lundbeck Austria GmbH  
Dresdnerstrasse 82  
A-1200 Wien  
Tel: +43 1 33107 0

**Polska**  
Lundbeck Poland Sp. z o. o.  
ul. Krzywickiego 34  
PL-02-078 Warszawa  
Tel: +48 22 626 93 00

**Portugal**  
Lundbeck Portugal Lda  
Quinta da Fonte  
Edifício Q54 – Dom José, Piso 1  
P-2780-730 Paco d'Arcos  
Tel: +351 21 00 45 900

**Slovenija**  
Lundbeck Pharma d.o.o.  
Prešernova 1  
SI-2000 Maribor  
Tel: +386 2 22 94 500



**Ísland**

Lundbeck A/S  
Austurbakki hf  
Köllumarklettsvegi 2  
IS-104 Reykjavík  
Tel: +354 563 4000

**Italia**

Lundbeck Italia S.p.A.  
Via G. Fara 35  
I-20124 Milan  
Tel: +39 02 677 4171

**Κύπρος**

Lundbeck Hellas S.A.  
Λεωφόρος Κηφισίας 64  
GR-151 25 Μαρούσι, Αθήνα  
Τηλ: +30 210 610 5036

**Latvija**

SIA Lundbeck Latvia  
Kleistu iela 24  
LV-1067 Riga  
Tlf: +371 7 067 884

**Lietuva**

UAB Lundbeck Lietuva  
L. Stuokos-Gucevičiaus 9-3  
LT-01122 Vilnius  
Tlf: +370 5 231 4188

**Slovenská republika**

Lundbeck Slovensko s.r.o.  
Zvolenská 19  
SK-821 09 Bratislava 2  
Tel: +421 2 5341 4218

**Suomi/Finland**

OY H. Lundbeck AB  
Itäinen Pitkätatu 4  
FIN-20520 Turku (Åbo)  
Puh/Tel: +358 2 276 5000

**Sverige**

H. Lundbeck AB  
Rundgången 30 B  
Box 23  
S-250 53 Helsingborg  
Tel: +46 42 25 4300

**United Kingdom**

Lundbeck Limited  
Lundbeck House  
Caldecotte Lake Business Park  
Caldecotte  
Milton Keynes MK7 8LF  
Tel: +44 1908 64 9966



**Тази листовка е одобрена на:**