

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **AZILECT 1 mg tabletti** rasagiliini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä AZILECT on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat AZILECTia
3. Miten AZILECTia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. AZILECTin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä AZILECT on ja mihin sitä käytetään**

AZILECT sisältää vaikuttavana aineena rasagiliinia, ja sitä käytetään aikuisten Parkinsonin taudin hoitoon. Sitä voi käyttää joko yhdistettynä levodopaan (toiseen Parkinsonin taudin hoitoon käytettävään lääkkeeseen) tai yksinään.

Parkinsonin taudissa aivoista häviää soluja, jotka tuottavat dopamiinia. Dopamiini on aivoissa olevaa kemiallista ainetta, joka vaikuttaa liikkeen hallintaan. AZILECT auttaa lisäämään ja ylläpitämään aivojen dopamiinitasoa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat AZILECTia**

**Älä ota AZILECTia**

- jos olet allerginen rasagiliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus.

Käyttäessäsi AZILECTia älä ota seuraavia lääkkeitä:

- monoamiinioksidaasin (MAO) estäjiä (esim. masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon tai mihinkään muuhun tarkoitukseen), ei myöskään ilman reseptiä saatavia eikä rohdosvalmisteita, kuten mäkikuismaa
- petidiiniä (vahva kipulääke).

AZILECT-hoidon lopettamisen jälkeen on pidettävä vähintään 14 vuorokauden tauko ennen MAO-estäjä- tai petidiinihoidon aloittamista.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat AZILECTia.

- jos sinulla on jokin maksasairaus.
- Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on epäilyttäviä ihomuutoksia.

Kerro lääkärille, jos sinä itse, perheenjäsenesi tai hoitajasi huomaatte, että alat käyttäytyä epätavallisesti etkä pysty vastustamaan mielijohdetta, tarvetta tai himoa tehdä jotain, mikä on haitallista tai vahingollista sinulle itsellesi tai muille. Tällaista käytöstä nimitetään hillitsemishäiriöksi. AZILECTia tai muita Parkinsonin taudin lääkkeitä käyttävillä on todettu esimerkiksi pakkotoimintoja, pakkoajatuksia, peliriippuvuutta, tuhlailevuutta, impulsiivista käyttäytymistä ja poikkeavan suurta sukupuolista halukkuutta tai sukupuolisten ajatusten tai tunteiden lisääntymistä. Lääkkeen annosta voidaan joutua muuttamaan tai sen käyttö voidaan joutua keskeyttämään (ks. kohta 4).

AZILECT voi aiheuttaa uneliaisuutta ja tahatonta nukahtelua arkielämän toimissa etenkin, jos käytät myös muita dopaminergisiä lääkkeitä (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon). Lisätietoja saat kohdasta Ajaminen ja koneiden käyttö.

### **Lapset ja nuoret**

Ei ole asianmukaista käyttää AZILECTia lasten ja nuorten hoitoon. Siksi AZILECTia ei suositella alle 18-vuotiaille.

### **Muut lääkevalmisteet ja AZILECT**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

#### Kerro lääkärille etenkin, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- tietyt masennuslääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, selektiiviset serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjät, trisykliset tai tetrasykliset masennuslääkkeet)
- infektioiden hoitoon käytettävä antibiootti siprofloksasiini
- yskänlääke dekstrometorfaani
- sympatomimeettiset lääkkeaineet, joita voi esiintyä silmätipoissa tai suun tai nenän kautta annosteltavissa nenän tukkoisuutta vähentävissä lääkkeissä ja flunssan hoitoon käytettävissä lääkkeissä, jotka sisältävät efedriiniä tai pseudoefedriiniä.

AZILECTin käyttöä yhdessä fluoksetiinia tai fluvoksamiinia sisältävien masennuslääkkeiden kanssa tulisi välttää.

Aloita AZILECT-hoito aikaisintaan 5 viikon kuluttua fluoksetiinihoidon lopettamisesta.

Aloita fluoksetiini- tai fluvoksamiinihoito aikaisintaan 14 vuorokauden kuluttua AZILECT-hoidon lopettamisesta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos tupakoit tai aiot lopettaa tupakoinnin. Tupakointi saattaa pienentää AZILECTin määrää veressä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Vältä AZILECTin käyttöä jos olet raskaana, sillä AZILECTin vaikutuksia raskauteen ja syntymättömään lapseen ei tunneta.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Kysy lääkäriltä neuvoa, ennen kuin ajat tai käytät koneita, sillä sekä Parkinsonin tauti että AZILECT-hoito voivat vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. AZILECT voi aiheuttaa huimausta, uneliaisuutta ja myös tahatonta nukahtelua.

Nämä vaikutukset saattavat voimistua, jos käytät muita lääkkeitä Parkinsonin taudin oireiden hoitoon, jos käytät uneliaisuutta aiheuttavia lääkkeitä, tai jos juot alkoholia AZILECT-hoidon aikana. Jos sinulla on esiintynyt unisuutta ja/tai tahatonta nukahtelua aiemmin tai jos niitä esiintyy AZILECT-hoidon aikana, älä aja autoa äläkä käytä koneita (ks. kohta 2).

### 3. Miten AZILECTia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on yksi 1 mg:n AZILECT-tabletti suun kautta kerran vuorokaudessa. AZILECTin voi ottaa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

#### **Jos otat enemmän AZILECTia kuin sinun pitäisi**

Jos epäilet ottaneesi liian monta AZILECT-tablettia, ota heti yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin. Ota AZILECT-lääkepakkaus/läpipainopakkaus tai pullo mukaasi, jotta voit näyttää sitä lääkärille tai farmaseutille.

AZILECTin yliannostuksen jälkeen ilmoitettuja oireita ovat olleet lievästi euforinen mieliala (lievä manian muoto), erittäin korkea verenpaine ja serotoniinioireyhtymä (ks. kohta 4).

#### **Jos unohdat ottaa AZILECTia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos olet unohtanut ottaa AZILECT-annoksen, ota seuraava annos tavalliseen aikaan.

#### **Jos lopetat AZILECTin oton**

Älä lakkaa ottamasta AZILECTia keskustelematta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin**, jos huomaat jonkin seuraavista oireista. Saatat tarvita kiireellistä lääkärin arviointia tai hoitoa:

- jos sinulla esiintyy poikkeavaa käytöstä, kuten pakkotoimintoja, pakkoajatuksia, peliriippuvuutta, poikkeavaa ostelua tai tuhlailevuutta, impulsiivista käytöstä, poikkeavan suurta sukupuolista halukkuutta tai sukupuolisten ajatusten lisääntymistä (hillitsemishäiriöt) (ks. kohta 2)
- jos näet tai kuulet olemattomia (aistiharhat)
- jos sinulla esiintyy seuraavia minä tahansa yhdistelmänä: aistiharhat, kuume, levottomuus, vapina ja hikoilu (serotoniinioireyhtymä)
- jos havaitset epäilyttäviä ihomuutoksia, koska Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla on suurentunut ihosyövän (ei pelkästään melanooman) riski (ks. kohta 2).

#### Muut haittavaikutukset

*Hyvin yleiset (voivat esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)*

- liikehäiriöt (dyskinesia)
- päänsärky

*Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)*

- vatsakipu
- kaatuminen
- allergia
- kuume
- flunssa (influenssa)
- yleinen huonovointisuuden tunne
- niskakipu

- rintakipu (angina pectoris)
- matala verenpaine ylös noustessa, oireina esimerkiksi huimaus tai pyöräytyminen (ortostaattinen hypotensio)
- huonontunut ruokahalu
- ummetus
- suun kuivuminen
- pahoinvointi ja oksentelu
- ilmavaivat
- epänormaalit veriarvot (valkosolujen vähyys)
- nivelkipu (artralgia)
- lihas- ja luustokipu
- niveltulehdus (artriitti)
- käden puutuminen ja lihasheikkous (rannekanavaoireyhtymä)
- laihtuminen
- epänormaalit unet
- haparointi (tasapainohäiriö)
- masentuneisuus
- huimaus
- pitkittyneet lihassupistukset (dystonia)
- nuha
- ihoärsytys (dermatiitti)
- ihottuma
- punoittavat silmät (sidekalvotulehdus)
- virtsaamispakko

*Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)*

- aivoinfarkti (aivoverisuonitapahtumat)
- sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- rakkulaihottuma

*Yleisyys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*

- korkea verenpaine
- poikkeava uneliaisuus
- tahaton nukahtelu

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

### **5. AZILECTin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvipakkauksessa, pullossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä AZILECT sisältää**

- Vaikuttava aine on rasagiliini. Yksi tabletti sisältää 1 mg rasagiliinia (mesilaattina).
- Muut aineet ovat mannitoli, kolloidinen vedetön piidioksidi, maissitärkkelys, esigelatinoitu maissitärkkelys, steariinihappo, talkki.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

AZILECT-tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, pyöreitä, litteitä, reunoiltaan kuperia tabletteja; niiden toisella puolella on merkintä "GIL" ja sen alapuolella "1" ja toinen puoli on tasainen.

Tabletteja on saatavana 7, 10, 28, 30, 100 ja 112 tabletin läpipainopakkauksessa, 1x10, 30x1 ja 100x1 tabletin perforoiduissa kerta-annos läpipainopakkauksissa tai 30 tabletin pullossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

### **Valmistaja**

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**Suomi/Finland**  
ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09/2017**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **AZILECT 1 mg tabletter**

rasagilin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad AZILECT är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar AZILECT
3. Hur du tar AZILECT
4. Eventuella biverkningar
5. Hur AZILECT ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad AZILECT är och vad det används för**

AZILECT innehåller den aktiva substansen rasagilin och används för behandling av Parkinsons sjukdom hos vuxna. Det kan användas med eller utan levodopa (ett annat läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom).

Vid Parkinsons sjukdom är det brist på celler som producerar dopamin i hjärnan. Dopamin är en substans i hjärnan involverad i rörelsekontroll. AZILECT hjälper till att öka och bibehålla nivåer av dopamin i hjärnan.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar AZILECT**

**Ta inte AZILECT**

- om du är allergisk mot rasagilin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svåra leverproblem.

Ta inte följande läkemedel samtidigt som AZILECT:

- Monoaminoxidas (MAO) hämmare (läkemedel för behandling av depression eller för Parkinsons sjukdom eller för någon annan indikation), inklusive naturläkemedel och receptfria läkemedel, t.ex. Johannesört.
- Petidin (ett kraftigt smärtstillande läkemedel).

Du måste vänta minst 14 dagar efter att du slutat med AZILECT-behandling innan du börjar behandling med MAO-hämmare eller petidin.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar AZILECT

- om du har leverproblem
- om du har någon form av misstänkt hudförändring.

Berätta för din läkare om du eller din familj/vårdgivare märker att du utvecklar ett ovanligt beteende där du inte kan motstå impulser, drifter eller frestelser att bedriva viss aktivitet som kan skada dig

självt eller andra. Detta beteende kallas impuls kontrollstörning. Hos patienter som tar AZILECT och/eller andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom har tvångsmässigt beteende, tvångstankar, spelberoende, överdrivet spenderande, impulsivt beteende och en onormalt hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar eller känslor observerats. Din läkare kan behöva justera din dos eller avsluta behandlingen (se avsnitt 4).

AZILECT kan ge upphov till dåsighet och leda till att du plötsligt somnar i samband med vardagliga aktiviteter under dagtid. Det gäller särskilt om du även tar andra dopaminerga läkemedel (som används för att behandla Parkinsons sjukdom). För ytterligare information se avsnittet Kör förmåga och användning av maskiner.

### **Barn och ungdomar**

Det är inte relevant att använda AZILECT till barn och ungdomar. AZILECT rekommenderas därför inte för användning under 18 års ålder.

### **Andra läkemedel och AZILECT**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- Vissa antidepressiva läkemedel (selektiva serotoninåterupptagshämmare, selektiva serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare, tricykliska eller tetracykliska antidepressiva)
- Antibiotika-läkemedlet ciprofloxacin mot infektioner
- Det hostdämpande medlet dextrometorfan
- Sympatomimetika av den typ som finns i ögondroppar, avsvällande läkemedel för näsa och svalg samt förkylningsläkemedel som innehåller efedrin eller pseudoefedrin

Användning av AZILECT tillsammans med antidepressiva läkemedel som innehåller fluoxetin eller fluvoxamin bör undvikas. Om du börjar behandling med AZILECT bör du vänta åtminstone fem veckor efter avslutad behandling med fluoxetin. Om du börjar behandling med fluoxetin eller fluvoxamin bör du vänta åtminstone 14 dagar efter avslutad AZILECT-behandling.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du röker eller planerar att sluta röka. Rökning kan minska mängden AZILECT i blodet.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Eftersom det inte är känt hur AZILECT påverkar graviditeten och det ofödda barnet, bör du undvika att ta AZILECT om du är gravid.

### **Kör förmåga och användning av maskiner**

Rådfråga läkare innan du framför fordon eller använder maskiner, eftersom såväl Parkinsons sjukdom i sig som behandling med AZILECT kan påverka din förmåga att göra detta. AZILECT kan leda till att du känner dig yr och dåsigt. Det kan även ge upphov till plötsliga sömnattacker.

Detta kan förvärras om du tar andra läkemedel för att behandla symtom på Parkinsons sjukdom, om du tar läkemedel som kan orsaka dåsighet eller om du dricker alkohol när du tar AZILECT. Om du tidigare eller i samband med att du tagit AZILECT har upplevt sömnighet (sömnolens) och/eller plötsliga sömnattacker, ska du inte framföra fordon eller använda maskiner (se avsnitt 2).

## **3. Hur du tar AZILECT**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos av AZILECT är 1 tablett på 1 mg dagligen, som intas via munnen. AZILECT kan tas med eller utan föda.

#### **Om du har tagit för stor mängd av AZILECT**

Om du tror att du har tagit för många AZILECT-tabletter, kontakta omedelbart din läkare eller apotekspersonalen. Ta med kartongen/blisterförpackningen eller burken med AZILECT för att visa din läkare eller apotekspersonalen.

Rapporterade symtom till följd av överdosering av AZILECT inkluderar lätt euforisk sinnestämning (en lindrig form av mani), extremt högt blodtryck och serotonergt syndrom (se avsnitt 4).

#### **Om du har glömt att ta AZILECT**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt, när det är dags att ta den.

#### **Om du slutar att ta AZILECT**

Sluta inte att ta AZILECT utan att först ha pratat med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Kontakta omedelbart läkare** om du observerar något av följande symtom. Du kan behöva akut medicinsk rådgivning eller behandling:

- om du utvecklar ett onormalt beteende som tvångsmässigt beteende, tvångstankar, spelberoende, överdriven shopping eller spenderande, impulsivt beteende och onormalt hög sexualdrift eller ökning av sexuella tankar (impulskontrollstörningar) (se avsnitt 2)
- om du ser eller hör saker som inte finns (hallucinationer)
- om du upplever hallucinationer, feber, rastlöshet, skakningar och svettningar i någon kombination (serotonergt syndrom)
- om du noterar någon form av misstänkt hudförändring (eftersom en förhöjd risk för hudcancer, inte enbart melanom, föreligger hos patienter med Parkinsons sjukdom) (se avsnitt 2).

#### Övriga biverkningar

*Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)*

- Ofrivilliga rörelser (dyskinesi)
- Huvudvärk

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)*

- Magsmärtor
- Fall
- Allergi
- Feber
- Influensa
- Sjukdomskänsla
- Nackont
- Bröstmärta (kärlkramp)
- Blodtrycksfall när man reser sig upp med symtom som yrsel (ortostatisk hypotension)
- Minskad aptit



- Förstoppning
- Muntorrhet
- Illamående och kräkningar
- Gaser i magen (flatulens)
- Onormala resultat på blodtester (leukopeni)
- Ledsmärta (artragi)
- Smärta i muskler/skelett
- Ledinflammation (artrit)
- Domning och försvagning av musklerna i handen (karpaltunnelsyndrom)
- Minskad vikt
- Drömstörningar
- Svårighet att koordinera muskler (balansstörning)
- Depression
- Yrsel (svindel)
- Onormal muskelspänning (dystoni)
- Rinnsnuva (rinit)
- Irriterad hud (dermatit)
- Hudutslag
- Ögoninflammation (konjunktivit)
- Urinträngning

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)*

- Slaganfall (cerebrovaskulär händelse)
- Hjärtattack (hjärtinfarkt)
- Hudutslag med blåsor (vesikulära bullösa utslag)

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)*

- Förhöjt blodtryck
- Överdriven dåsighet
- Plötslig sömnattack

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige:  
Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

I Finland:  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA  
[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

### **5. Hur AZILECT ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken eller blisterförpackningen efter Utg. dat/EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är rasagilin. Varje tablett innehåller 1 mg rasagilin (som mesilat).
- Övriga innehållsämnen är mannitol, kiseldioxid (kolloidal, vattenfri), majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, stearinsyra, talk.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

**AZILECT TABLETTER ÄR VITA TILL GULVITA, RUNDA, PLATTA TABLETTER MED FASAD KANT, MÄRKTA MED "GIL" OCH "1" PÅ ENA SIDAN OCH SLÄTA PÅ DEN ANDRA SIDAN.**

Tabletterna finns tillgängliga i blisterförpackningar med 7, 10, 28, 30, 100 och 112 tabletter, i perforerade endosblisterförpackningar med 10 x 1, 30 x 1 eller 100 x 1 tabletter eller i en burk innehållande 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

### **Tillverkare**

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

### **Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: + 46 42 12 11 00

**Denna bipacksedel ändrades senast 09/2017**