

KULLANMA TALİMATI

AZİRAS® 0.5 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir tablet etkin madde olarak 0.5 mg rasajiline eşdeğer 0.78 mg rasajilin mesilat içerir.

Yardımcı madde: Mannitol, mısır nişastası, prejelatinize mısır nişastası, koloidal anhidrit silika, talk, stearik asit

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **AZİRAS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AZİRAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AZİRAS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AZİRAS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AZİRAS nedir ve ne için kullanılır?

AZİRAS 0.5 mg tablet, etkin madde olarak rasajilin mesilat içerir.

AZİRAS 0.5 mg tablet, 30 ve 100 tabletlik blister ambalajlarda karton kutu içinde hasta kullanımına sunulmaktadır.

AZİRAS tabletler, beyaz-beyazımsı, yuvarlak, yassı, çentiksiz baskısız düz tablettir.

AZİRAS, Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır. Levodopa (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan diğer bir ilaç) ile birlikte veya levodopa tedavisi olmaksızın kullanılabilir.

Parkinson hastalığında, beyinde dopamin üreten hücrelerin kaybı söz konusudur. Dopamin beyinde hareket kontrolünde rol alan bir kimyasaldır. AZİRAS, beyinde dopamin düzeylerinin artmasını ve sürekli olmasını sağlar.

2. AZİRAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AZİRAS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Etkin madde rasajilin veya AZİRAS'ın içeriğindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Şiddetli karaciğer sorunuz varsa

AZİRAS kullanırken aşağıdaki ilaçları kullanmayınız:

- Parkinson hastalığı tedavisi, depresyon veya diğer herhangi bir endikasyon için kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) (reçetesiz satılan tıbbi ve doğal ürünler dahil, örn. St. John's Wort (sarı kantaron))
- Güçlü bir ağrı kesici olan petidin

Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) veya petidin ile tedaviye başlamak için AZİRAS tedavisini kestikten sonra en az 14 gün beklemeniz gerekmektedir.

AZİRAS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Eğer hafif ve orta düzeyde karaciğer sorunuz var ise,
- Derinizde daha önce görmediğiniz, şüpheli olabilecek değişiklikler fark ederseniz doktorunuzla konuşmalısınız.

Çocuklar:

AZİRAS'ın 18 yaşın altında kullanılması önerilmemektedir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

AZİRAS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

AZİRAS yemeklerle veya tek başına kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında ilaç kullanımına, doktorunuz tedavinin faydalarını fetusda meydana gelebilecek muhtemel riske karşı değerlendirerek karar verecektir. AZİRAS gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Deneysel verilere göre AZİRAS emzirmeyi olumsuz etkileyebilir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımındaki etkileri üzerine bir çalışma yapılmamıştır. AZİRAS'ın olumsuz olarak etkilemediğine yeterince emin oluncaya kadar motorlu taşıtlar dahil tehlikeli makineler kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

AZİRAS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AZİRAS her dozunda 79.62 mg mannitol içerir. Bu dozda mannitolden kaynaklı bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya sigara içiyorsanız ya da sigarayı bırakma niyetindeyseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Aşağıdaki ilaçlardan birini AZİRAS ile beraber kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

- Belirli antidepresanlar (selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI), selektif serotonin-norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNRI), trisiklik veya tetrasiklik antidepresanlar)
- Enfeksiyonlara karşı kullanılan antibiyotik siprofloksasin
- Öksürük kesici dekstrometorfan
- Göz damlaları, nazal ve oral dekonjestanlar ve efedrin veya psödoefedrin içeren soğuk algınlığı ilaçları gibi semptomimetikler.

AZİRAS'ın fluoksetin veya fluvoksamin içeren antidepresanlarla beraber kullanımından kaçınılmalıdır.

AZİRAS ile tedaviye başlamak için, fluoksetin tedavisini kestikten sonra en az beş hafta beklemeniz gerekmektedir.

Fluoksetin veya fluvoksamin ile tedaviye başlamak için AZİRAS tedavisini kestikten sonra en az 14 gün beklemeniz gerekmektedir.

3. AZİRAS nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

AZİRAS'ı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol etmelisiniz.

AZİRAS'tan Parkinson hastalığında tek başına günde bir kez 1 mg tablet alınız. Parkinson hastalığında kullanılan başka bir ilaç olan levodopa ile birlikte alınacaksa, başlangıç dozu olarak günde bir kez 0.5 mg tablet kullanınız. Klinik yanıt alınamaması durumunda doz, günde bir kez alınan 1 mg'a yükseltilebilir.

• Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır. Yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Tabletleri yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve adolesanlarda AZİRAS kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek bozukluğu

Böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer bozukluğu

AZİRAS hafif karaciğer bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Hafif karaciğer bozukluğundan orta düzeyde karaciğer bozukluğuna ilerleme gösteren hastalarda kullanımı sonlandırılmalıdır. Şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda ise kesinlikle kullanılmamalıdır.

Eğer AZİRAS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AZİRAS kullandıysanız:

AZİRAS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AZİRAS kutusunu doktorunuz veya eczacınıza göstermek üzere yanınıza alınız.

AZİRAS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozu zamanı gelince alınız.

AZİRAS kullanmayı sonlandırırırsanız

İlk önce doktorunuzla konuşmadan AZİRAS almayı bırakmayınız. Bu ilacın kullanımı üzerine daha fazla sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görünmese de, AZİRAS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Rasajilin ile yapılan plasebo kontrollü klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Çok yaygın:

- Anormal hareketler (diskinezi)
- Baş ağrısı

Yaygın:

- Karın ağrısı
- Düşme
- Alerjik reaksiyon
- Ateş
- Grip (influenza)

- Genel olarak kendini iyi hissetmeme (malez)
- Boyun ağrısı
- Göğüs ağrısı (anjina pektoris)
- Sersemlik ve baş dönmesi ile birlikte görülen ayağa kalkarken düşük kan basıncı (ortostatik hipotansiyon)
- İştah azalması
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Bulantı ve kusma
- Gaz
- Anormal kan testi sonuçları (lökopeni)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Kas iskelet ağrıları
- Eklem yerlerinde enflamasyon (artrit)
- Elde uyuşma ve kas zayıflığı (karpal tünel sendromu)
- Kilo kaybı
- Anormal rüyalar
- Kas koordinasyonunda zorluk (denge bozukluğu)
- Depresyon
- Baş dönmesi (vertigo)
- Uzun süreli kas kasılması (distoni)
- Rinit (nezle)
- Deride tahriş (dermatit)
- Döküntü
- Gözlerde kanlanma (konjunktivit)
- Ani idrar sıkışması

Yaygın olmayan

- İnme (serebrovasküler olay)
- Kalp krizi (miyokardiyal infarktüs)
- Deride döküntü (vezikülobüllöz döküntü)

Ayrıca, rasajilin ile yapılan plasebo kontrollü klinik çalışmalarda hastaların yaklaşık %1'inde deri kanseri bildirilmiştir. Bununla beraber, bilimsel veriler, belli bir ilacın değil, Parkinson hastalığının yüksek deri kanseri (sadece melanoma değil) riski ile ilişkili olduğunu ileri sürmektedir. Herhangi bir şüpheli deri değişikliği farkederseniz doktorunuzla görüşmelisiniz.

Parkinson hastalığı, halüsinasyon (varsanı) ve konfüzyon (zihin bulanıklığı) belirtileri ile ilişkilidir. Pazarlama sonrası deneyimde, AZİRAS ile tedavi edilen Parkinson hastalarında da bu belirtiler gözlemlenmiştir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliğini hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AziRas'ın saklanması

AziRas'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AziRas'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Mahmutbey Mah. Dilmenler Caddesi No:19/3 Bağcılar-İstanbul

Üretim Yeri:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Karaağaç Mah., Fatih Blv., No:32 ÇOSB- Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 25.09.2014 tarihinde onaylanmıştır.