

KULLANMA TALİMATI

AZİRAS 0.5 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 0.5 mg rasajilin (mesilat olarak)

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, 0.5 mg rasajilin (mesilat olarak) içerir.

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

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

AZİRAS, Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır.

Parkinson hastalığında, beyinde dopamin üreten hücrelerin kaybı söz konusudur. Dopamin beyinde hareket kontrolünde rol alan bir kimyasaldır. AZİRAS, beyinde dopamin düzeylerinin artmasını ve devam etmesine yardımcı olur.

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 sorununuz 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 olarak bilinen sarı kantaron ve ekstresi)
- 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 herhangi bir karaciğer sorununuz var ise,
- Derinizde daha önce görmediğiniz, şüpheli olabilecek değişiklikler fark ederseniz doktorunuzla konuşmalısınız. AZİRAS ile tedavi, cilt kanseri riskini artırabilir.

Eğer siz veya aileniz/bakıcınız, dürtünüze, şiddetli isteklerinize veya arzularınıza kendinize veya başkalarına zarar veya hasar verici davranışlar göstermek şeklinde karşı koyamadığınız alışılmadık davranışlarda bulunduğunuzu fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz. Bunlar, dürtüsel davranış bozukluğu olarak adlandırılırlar. AZİRAS veya Parkinson hastalığı tedavisi için başka ilaçlar kullanan hastalarda, dayanılmaz istek (kompülsiyon), saplantılı düşünceler, bağımlılık derecesinde kumar oynama, aşırı miktarda para harcama, dürtüsel davranışlar ve anormal derecede cinsel dürtü veya cinsel içerikli düşüncelerde veya davranışlarda artış gibi davranışlar gözlemlenmiştir. Doktorunuzun dozunuzu ayarlaması veya tedavinizi durdurması gerekebilir.

AZİRAS, özellikle diğer dopaminerjik ilaçlar da kullanıyorsanız (Parkinson hastalığı tedavisi için kullanılan), sersemliğe yol açabilir ve günlük aktiviteleriniz sırasında ani uykuya dalmanıza neden olabilir. Daha fazla bilgi için lütfen araç ve makine kullanımı bölümüne bakınız.

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.

AZİRAS'ın hamilelik ve doğmamış bebek üzerine etkileri bilinmediğinden, hamile iseniz AZİRAS'ı kullanmamalısınız.

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

Parkinson hastalığının kendisi ve AZİRAS tedavisi araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebileceğinden, bunları yapmadan önce doktorunuza danışın. AZİRAS uyku hali ve baş dönmesi yapabilir; ani uykuya dalma ataklarına neden olabilir.

Bu durum AZİRAS ile birlikte Parkinson hastalığınızın semptomlarının tedavisinde başka ilaçlar ya da sizde sersemliğe yol açan başka ilaçlar veya alkol aldığınızda artabilir. AZİRAS almadan önce ya da alırken uyku hali ve/veya ani uykuya dalma atağı geçirirseniz araç ya da makine kullanmayınız.

AZİRAS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AZİRAS her dozunda 159,24 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 lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

AZİRAS kullanırken aşağıdaki ilaçları kullanmayınız:

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

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

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

- Antidepresanlar olarak bilinen ve depresyon tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (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, burun tıkanıklıklarını gidermek için burundan veya ağız yoluyla kullanılan ilaçlar (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.

Sigara içiyorsanız veya sigarayı bırakma niyetindeyseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz. Sigara içmek, AZİRAS'ın kandaki miktarını azaltabilir.

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 günde bir kez bir tablet (1 mg) alınır.

- **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'ın gerekenden daha fazla kullanılması durumunda hafif şekilde öfori (aşırı mutlu hissetme), ciddi kan basıncı yüksekliği ve serotonin sendromu (kafa karışıklığı, huzursuzluk, vücut ısısında artma, terleme, kas koordinasyon kaybı, kas seğirmesi gibi belirtiler) belirtileri bildirilmiştir.

AZİRAS'ı kullanmayı unutursanız;

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozu zamanı gelince alınız.

AZİRAS kullanmayı sonlandırırsanız;

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.

Aşağıdakilerden biri olursa AZİRAS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyon (döküntü, kaşıntı, ağızda, yüzde, boğazda şişme, nefes almada güçlük) olursa (yaygın)

Eğer sizde, dayanılmaz istek (kompülsiyon), saplantılı düşünceler, bağımlılık derecesinde kumar oynama, aşırı şekilde alışveriş yapma ve para harcama isteği, dürtüsel davranışlar ve anormal derecede cinsel dürtü veya cinsel içerikli düşünceler (dürtü kontrol bozukluğu) gibi sıra dışı davranışlar gelişirse (bilinmiyor)

Gerçekte olmayan şeyleri görür ya da duyarsanız (halüsinasyon) (yaygın)

Halüsinasyon, vücut ısısında artma, huzursuzluk, titreme ve terleme belirtilerinin herhangi bir kombinasyonu (serotonin sendromu) olursa (bilinmiyor)

Deri kanseri (melanoma) riskini arttırdığı için herhangi bir şüpheli deri değişikliği fark ederseniz (yaygın)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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 pectoris)
- 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)
- Sırt ağrısı
- 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 ağrısı
- Baş dönmesi (vertigo)
- Uykusuzluk/uyuyamama
- 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)

Bilinmiyor:

- Yüksek kan basıncı
- Aşırı uykululuk
- Ani uyku başlangıcı
- Dürtüsel davranışlar

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

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 güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. AZİRAS'ın saklanması

AZİRAS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ,Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'na belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AZİRAS'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Humanis Sağlık A.Ş.
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri : Humanis Sağlık A.Ş.
Kapaklı/Tekirdaę

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.