

AZILECT[®]
(mesilato de rasagilina)

Teva Farmacêutica Ltda.
Comprimido
1 mg



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

AZILECT[®]
mesilato de rasagilina
1 mg

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 1 mg.

AZILECT[®] (mesilato de rasagilina) é apresentado em embalagem contendo 10 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de AZILECT[®] (mesilato de rasagilina) contém:

mesilato de rasagilina.....1,56 mg*

* equivalente a 1 mg de rasagilina.

Excipientes: manitol, dióxido de silício, amido, amido pré-gelatinizado, ácido esteárico, talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente esta bula antes de começar a tomar este medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler novamente.
- Se você tiver qualquer dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para você. Não o forneça a outras pessoas. Ele pode ser prejudicial para elas, mesmo que os sintomas delas sejam os mesmos que os seus.
- Se você tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui os possíveis efeitos indesejáveis não mencionados nesta bula.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AZILECT[®] (mesilato de rasagilina) é indicado para o tratamento da Doença de Parkinson. Pode ser usado associado ou não à levodopa (outro medicamento usado no tratamento da Doença de Parkinson).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Na Doença de Parkinson ocorre perda de células que produzem a dopamina (substância química envolvida no controle do movimento) no cérebro. AZILECT[®] (mesilato de rasagilina) auxilia no aumento e manutenção de níveis de dopamina no cérebro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AZILECT[®] (mesilato de rasagilina) é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) à rasagilina ou a qualquer componente da formulação.

AZILECT[®] é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência hepática grave (funcionamento anormal do fígado).

AZILECT[®] não deve ser administrado com medicamentos denominados inibidores da monoamina oxidase (MAO), incluindo medicamentos e produtos naturais isentos de prescrição, e petidina. O início do



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

tratamento com esses medicamentos deve dar-se ao menos 14 dias após a descontinuação do tratamento com AZILECT®.

AZILECT® é contraindicado para uso concomitante com analgésicos narcóticos (tais como meperidina, propoxifeno, metadona). O início do tratamento com esses analgésicos deve dar-se ao menos 14 dias após a descontinuação do tratamento com AZILECT®.

AZILECT® é contraindicado para uso concomitante com ciclobenzaprina e *Hypericum perforatum* (Erva de São João).

Os pacientes em tratamento com AZILECT® não devem submeter-se à cirurgia que necessite de anestesia geral. AZILECT® deve ser suspenso 14 dias antes da cirurgia.

AZILECT® é contraindicado para uso por pacientes com feocromocitoma (tumor geralmente benigno, localizado nas glândulas suprarrenais).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve-se ter cautela no uso de AZILECT® (mesilato de rasagilina) em pacientes com doenças hepáticas leves à moderadas.

A Doença de Parkinson pode estar associada a um maior risco de carcinoma de pele (câncer de pele). Por este motivo, recomenda-se avaliação dermatológica periódica de pacientes com histórico pessoal ou familiar de melanoma, e qualquer lesão de pele suspeita deve ser avaliada por um especialista (dermatologista).

Crianças e Adolescentes

AZILECT® não é recomendado para pacientes com idade inferior a 18 anos.

Interação com outros medicamentos

Consulte o seu médico antes de iniciar uso dos seguintes medicamentos concomitantemente ao AZILECT®:

- Antidepressivos (inibidores seletivos da recaptação de serotonina, inibidores seletivos da recaptação de serotonina e noradrenalina, antidepressivos tricíclicos ou tetracíclicos)
- Antibiótico ciprofloxacino
- Dextrometorfano (antitussígeno)
- Colírios, descongestionantes nasais e orais contendo epinefrina ou noradrenalina

Deve-se evitar o uso concomitante de AZILECT® com antidepressivos contendo fluoxetina ou fluvoxamina.

Se você está iniciando tratamento com AZILECT®, é necessário esperar ao menos 5 semanas após o término do tratamento com fluoxetina.

Se você está iniciando tratamento com fluoxetina ou fluvoxamina, é necessário esperar ao menos 14 dias após o término do tratamento com AZILECT®.

Informe ao seu médico se você ou sua família / cuidador notar que você está desenvolvendo comportamentos anormais e dificuldades no controle de impulsos ou desejos para realizar determinadas atividades perigosas ou prejudiciais a si mesmo ou aos outros. Tais características se enquadram no diagnóstico de transtorno do controle dos impulsos. Nos pacientes em tratamento com AZILECT® e/ou outros medicamentos para Doença de Parkinson, os seguintes sinais e sintomas foram observados:



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

comportamento compulsivo, pensamentos obsessivos, jogo patológico, gasto compulsivo, comportamento impulsivo e hipersexualidade (transtorno sexual caracterizado por um nível elevado de desejo e atividade sexual a ponto de causar prejuízos na vida da pessoa). Neste caso, seu médico pode ajustar ou interromper o tratamento com AZILECT®.

O uso de AZILECT® é contraindicado concomitantemente com os seguintes medicamentos:

- inibidores da monoamina oxidase (MAO), incluindo produtos naturais isentos de prescrição
- analgésicos não narcóticos
- ciclobenzaprina e *Hypericum perforatum* (Erva de São João)

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.

Gravidez e Lactação

Deve-se ter cautela no uso de AZILECT® (mesilato de rasagilina) em mulheres grávidas e em fase de amamentação.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não se sabe se AZILECT® afeta a capacidade de dirigir e/ou operar máquinas. Converse com o seu médico para orientação antes de dirigir e/ou operar máquinas.

O médico deverá orientar o paciente para que se tenha cautela na ingestão de alimentos ricos em tiramina e medicamentos que contenham amina.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

AZILECT® (mesilato de rasagilina) apresenta prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação, devendo ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: AZILECT® é um comprimido branco a quase branco, redondo, chato, com as inscrições “GIL” e “1” em um dos lados do comprimido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AZILECT® (mesilato de rasagilina) deve ser administrado por via oral, na dose de 1 mg, uma vez ao dia, com ou sem terapia adjunta com levodopa.

AZILECT® pode ser administrado com ou sem alimentos.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Pacientes idosos: Não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos): Não é recomendado o uso em menores de 18 anos, pois a segurança e eficácia não foram estabelecidas nestes pacientes.

Pacientes com insuficiência hepática: O uso de AZILECT[®] é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática grave. O uso de AZILECT[®] em pacientes com insuficiência hepática moderada deve ser evitado. O uso de AZILECT[®] em pacientes com insuficiência hepática leve deve ser realizado com cautela; no caso de agravamento da insuficiência hepática, o tratamento com AZILECT[®] deve ser interrompido.

Pacientes com insuficiência renal: Não é necessário ajuste de dose para estes pacientes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de tomar uma dose do medicamento, tome a próxima dose no horário habitual.

Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, AZILECT[®] (mesilato de rasagilina) pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

As seguintes reações adversas foram relatadas durante estudos clínicos conduzidos com AZILECT[®], controlados por placebo:

Muito comum (podem afetar mais de 1 em cada 10 indivíduos):

- Discinesia (movimentos anormais)
- Cefaleia (dor de cabeça)

Comum (podem afetar até 1 em cada 10 indivíduos):

- Dor abdominal
- Queda
- Reação alérgica (alergia)
- Pirexia (febre)
- Síndrome gripal
- Indisposição geral
- Torcicolo (dor no pescoço)
- Angina pectoris (dor no peito)
- Hipotensão ortostática (queda de pressão sanguínea no momento de levantar, com sintomas de tontura)
- Diminuição do apetite
- Constipação



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

- Xerostomia (boca seca)
- Náusea e vômito
- Flatulência (gases)
- Leucopenia (resultados anormais de exames de sangue, com diminuição de glóbulos brancos)
- Artralgia (dor nas articulações)
- Dor musculoesquelética
- Artrite (inflamação das articulações)
- Síndrome do túnel do carpo (dormência e fraqueza muscular nas mãos)
- Diminuição do peso
- Sonhos anormais
- Distúrbio de equilíbrio (dificuldade na coordenação muscular)
- Depressão
- Vertigem (tontura)
- Distonia (contrações musculares prolongadas)
- Rinite
- Dermatite (irritação na pele)
- *Rash* cutâneo
- Conjuntivite (olhos vermelhos, irritados)
- Urgência urinária

Incomum (podem afetar até 1 em cada 100 indivíduos):

- Acidente vascular encefálico (derrame cerebral)
- Infarto do miocárdio (infarto)
- *Rash* vesico-bolhoso (erupções cutâneas bolhosas)

Adicionalmente, carcinoma de pele (câncer de pele) foi relatado por aproximadamente 1% dos pacientes nos estudos clínicos controlados por placebo. No entanto, evidência científica sugere que a Doença de Parkinson, e não algum medicamento em particular, está associada a risco aumentado de câncer de pele (não exclusivamente melanoma). Procure orientação do seu médico em relação a qualquer alteração suspeita na pele.

A Doença de Parkinson está associada a sintomas de alucinação e confusão. Na experiência pós-comercialização estes sintomas também foram observados em pacientes tratados com AZILECT®.

Foram relatados casos de pacientes que, durante o tratamento com um ou mais medicamentos para Doença de Parkinson, foram incapazes de resistir ao impulso, compulsão ou tentação de realizar atividade que pudesse ser prejudicial a si próprio ou aos outros. Tais características se enquadram no diagnóstico de transtorno do controle dos impulsos.

Nos pacientes em tratamento com AZILECT® e/ou outros medicamentos utilizados para Doença de Parkinson, os seguintes sinais e sintomas foram observados:

- Pensamentos obsessivos ou comportamento impulsivo
- Impulso intenso para jogo patológico, apesar de graves consequências pessoais ou familiares
- Interesse sexual alterado ou aumentado e comportamento que possa causar prejuízo a você ou aos outros como, por exemplo, hipersexualidade (transtorno sexual caracterizado por um nível elevado de desejo e atividade sexual a ponto de causar prejuízos na vida da pessoa)
- Gastos e compras compulsivos

Informe o seu médico se você apresentar algum destes sintomas; ele irá informá-lo como gerenciar ou reduzir os mesmos.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há um antídoto específico em caso de superdose. No caso de ocorrer uma superdose procure seu médico e/ou hospital mais próximo.

Os pacientes devem ser monitorados e a terapia sintomática apropriada deve ser estabelecida.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS nº: 1.5573.0033

Farm. Resp.: Luciana Amado Pistori - CRF-SP nº 35.413

Fabricado por:

Teva Pharmaceutical Industries, Ltd.
Kfar Saba - Israel

Importado e distribuído por:

Teva Farmacêutica Ltda.
Av. Guido Caloi, 1935 - Prédio B - 1º Andar
São Paulo - SP
CNPJ nº 05.333.542/0001-08

® Marca registrada de Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Atendimento ao Consumidor:

SAC Teva 0800-777-8382
www.tevabrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/08/2016.





TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/10/2015	0954800/15-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP / VPS BU_03	1 MG COM CT BL AL AL X 30
13/04/2016	1551094/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP BU_04	1 MG COM CT BL AL AL X 30
17/08/2016	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Identificação do Medicamento Dizeres Legais	VP / VPS BU_05	1 MG COM CT BL AL AL X 10 1 MG COM CT BL AL AL X 30