

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Азилект®

наименование лекарственного препарата

таблетки, 1 мг

лекарственная форма, дозировка

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «_____» **130522** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания Следует избегать одновременного применения препарата Азилект® и флуоксетина или флувоксамина (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Интервал между отменой флуоксетина и началом лечения препаратом Азилект® должен составлять 5 недель, а между отменой препарата Азилект® и началом приема флуоксетина или флувоксамина – 14 дней. Сообщалось о случаях импульсивного расстройства личности у пациентов, получавших лечение агонистами дофаминовых рецепторов и/или другими дофаминиметиками. Те же расстройства	Особые указания Необходимо иметь в виду, что такие симптомы, как галлюцинации и растерянность, которые появляются на фоне лечения препаратом Азилект®, могут быть рассмотрены и как проявление болезни Паркинсона, и как нежелательные реакции препарата Азилект® (см. раздел «Побочное действие»). <i>Одновременное применение разагилина с другими лекарственными препаратами</i> Следует избегать одновременного применения препарата Азилект® и флуоксетина или флувоксамина (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Интервал

наблюдались в пострегистрационном периоде у пациентов, принимавших препарат Азилект® (см. раздел «Побочное действие»). Необходимо наблюдать за пациентами, в связи с возможностью развития импульсивного расстройства личности. Пациенты и лица, осуществляющие уход, должны быть информированы о возможности развития нарушений со стороны поведения у пациентов, принимающих препарат Азилект®, включая компульсивное поведение, навязчивые идеи, игроманию, повышение либидо, гиперсексуальность, импульсивное поведение и компульсивные потребности покупать или приобретать.

Одновременное применение препарата Азилект® с декстрометорфаном, с симпатомиметиками или комплексными противопростудными препаратами для приема внутрь или для назального применения, содержащие эфедрин или псевдоэфедрин, не рекомендуется (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Имеются данные о том, что болезнь Паркинсона, а не применение какого-либо лекарственного препарата, в том числе препарата Азилект®, является фактором риска для развития рака кожи, в частности меланомы (см. раздел «Побочное действие»). Необходимо предупреждать пациента о необходимости обращаться к врачу при появлении каких-либо патологических изменений кожи.

между отменой флуоксетина и началом лечения препаратом Азилект® должен составлять 5 недель, а между отменой препарата Азилект® и началом приема флуоксетина или флувоксамина – 14 дней. Одновременное применение препарата Азилект® с декстрометорфаном, с симпатомиметиками или комплексными противопростудными препаратами для приема внутрь или для назального применения, содержащие эфедрин или псевдоэфедрин, не рекомендуется (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Одновременное применение разагилина и леводопы

Поскольку разагилин потенцирует действие леводопы, нежелательные реакции леводопы могут усилиться, что приведет к ухудшению имеющейся дискинезии. Снижение дозы леводопы может ослабить данную нежелательную реакцию.

Имеются сообщения о возникновении артериальной гипотензии при одновременном приеме разагилина с леводопой. Пациенты с болезнью Паркинсона особенно восприимчивы к нежелательным реакциям, связанным с артериальной гипотензией из-за существующих проблем с походкой.

Меланома

Результаты ретроспективного когортного исследования указывают на возможное повышение риска возникновения

Необходимо иметь в виду, что такие симптомы, как галлюцинации и растерянность, которые появляются на фоне лечения препаратом Азилект[®], могут быть рассмотрены и как проявление болезни Паркинсона, и как нежелательные реакции препарата Азилект[®] (см. раздел «Побочное действие»).

Необходимо с осторожностью применять препарат Азилект[®] у пациентов с печеночной недостаточностью легкой степени тяжести. Применение препарата Азилект[®] у пациентов с умеренным нарушением функции печени не рекомендуется. В случае изменения степени тяжести печеночной недостаточности с легкой на среднюю, применение препарата Азилект[®] необходимо прекратить (см. раздел «Фармакологические свойства» («Фармакокинетика»)).

Чрезмерная дневная сонливость и эпизоды внезапного сна

Разагилин может вызывать чрезмерную сонливость в дневное время и иногда, особенно при использовании с дофаминергическими препаратами, эпизоды внезапного засыпания. Пациенты должны быть проинформированы об этом. Пациентов также следует предупредить о возможных аддитивных эффектах седативных препаратов, алкоголя или других депрессантов центральной нервной системы (например, бензодиазепинов, антипсихотиков, антидепрессантов) в

меланомы при применении разагилина, в особенности у пациентов, принимающих разагилин в течение длительного времени и/или получающих более высокую суммарную дозу разагилина. Любое изменение кожи должно быть в обязательном порядке осмотрено специалистом. Поэтому пациентам следует рекомендовать обратиться к врачу при обнаружении нового или изменения существующего поражения кожи.

Расстройства контроля импульсивного поведения

Сообщалось о случаях импульсивного расстройства личности у пациентов, получавших лечение агонистами дофаминовых рецепторов и/или другими дофаминомиметиками. Те же расстройства наблюдались в пострегистрационном периоде у пациентов, принимавших препарат Азилект[®] (см. раздел «Побочное действие»). Необходимо наблюдать за пациентами, в связи с возможностью развития импульсивного расстройства личности. Пациенты и лица, осуществляющие уход, должны быть информированы о возможности развития нарушений со стороны поведения у пациентов, принимающих препарат Азилект[®], включая компульсивное поведение, навязчивые идеи, игроманию, повышение либидо, гиперсексуальность, импульсивное поведение и компульсивные потребности покупать или приобретать.

Нарушение функции печени

сочетании с разагилином или при приеме сопутствующих лекарств, повышающих уровень разагилина в плазме (например, ципрофлоксацина).

Необходимо с осторожностью применять препарат Азилект® у пациентов с печеночной недостаточностью легкой степени тяжести. Применение препарата Азилект® у пациентов с умеренным нарушением функции печени не рекомендуется. В случае изменения степени тяжести печеночной недостаточности с легкой на среднюю, применение препарата Азилект® необходимо прекратить (см. раздел «Фармакологические свойства» («Фармакокинетика»)).

Чрезмерная дневная сонливость и эпизоды внезапного сна

Разагилин может вызывать чрезмерную сонливость в дневное время и иногда, особенно при использовании с дофаминергическими препаратами, эпизоды внезапного засыпания. Пациенты должны быть проинформированы об этом. Пациентов также следует предупредить о возможных аддитивных эффектах седативных препаратов, алкоголя или других депрессантов центральной нервной системы (например, бензодиазепинов, антипсихотиков, антидепрессантов) в сочетании с разагилином или при приеме сопутствующих лекарств, повышающих уровень разагилина в плазме крови (например, ципрофлоксацина).

Менеджер по регистрации ЕАЭС



Суворова Д. Е.