

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 em adultos. 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 dos 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).

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: 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®.

AZILECT® pode causar sonolência e episódio incontrolável de sono durante atividades diárias, especialmente caso esteja em tratamento concomitante com outros medicamentos dopaminérgicos (utilizados para tratamento da Doença de Parkinson). Para informações adicionais vide subitem “Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas” abaixo.

Crianças e Adolescentes

Não existe relevância no uso de AZILECT® por crianças e adolescentes. Desta forma, AZILECT® não é recomendado para pacientes com idade inferior a 18 anos.

Interação com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico caso esteja tomando ou tenha tomado recentemente qualquer outro medicamento, incluindo os medicamentos isentos de prescrição médica.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Para os medicamentos listados abaixo é especialmente importante que você informe o seu médico antes de iniciar uso destes concomitantemente ao AZILECT®:

- Alguns antidepressivos (inibidores seletivos da recaptação de serotonina, inibidores seletivos da recaptação de serotonina e noradrenalina, antidepressivos tricíclicos ou tetracíclicos)
- Antibiótico ciprofloxacino
- Dextrometorfano (antitussígeno)
- Medicamentos simpatomiméticos, tais como aqueles presentes em colírios, descongestionantes nasais e orais e medicamentos para gripe contendo efedrina ou pseudoefedrina

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 o seu médico ou farmacêutico caso seja fumante ou pretenda parar de fumar.

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

- inibidores da monoamina oxidase (MAO), incluindo produtos naturais isentos de prescrição
- analgésicos 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

Caso esteja grávida ou amamentando, acredite estar grávida ou planeje engravidar, informe o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o tratamento com AZILECT®.

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

Converse com o seu médico para orientação antes de dirigir e/ou operar máquinas, já que a Doença de Parkinson, assim como o tratamento com AZILECT®, pode influenciar a sua capacidade para tal. AZILECT® pode fazer com que você sinta vertigem ou sonolência, assim como episódio incontrolável de sono. Tal efeito pode ser potencializado caso você tome outros medicamentos para tratamento dos sintomas da Doença de Parkinson, medicamentos que causem vertigem ou caso ingira álcool durante o tratamento com AZILECT®. Caso já tenha apresentado sonolência e/ou episódios incontroláveis de sono, ou apresente os mesmos durante o tratamento com AZILECT®, você não deve dirigir 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) deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

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?

Sempre utilize AZILECT® (mesilato de rasagilina) exatamente conforme seu médico orientar. Você deve consultar seu médico ou farmacêutico em caso de dúvidas.

A dose recomendada de AZILECT® é de 1 comprimido de 1 mg, administrado por via oral, uma vez ao dia.

AZILECT® pode ser administrado com ou sem alimentos.

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.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Imediatamente contate o seu médico caso note algum dos seguintes sintomas, já que você pode precisar de orientação ou tratamento médico urgente:

- Caso desenvolva comportamentos incomuns, tais como compulsões, pensamentos obsessivos, jogo patológico, gastos e compras compulsivos, comportamento impulsivo e interesse sexual alterado ou aumentado (transtorno do controle dos impulsos) (vide item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).
- Caso veja ou ouça coisas que não existem (alucinações).
- Qualquer combinação de alucinações, febre, inquietação, tremor e sudorese (síndrome serotoninérgica).
- Caso note qualquer alteração de pele suspeita, devido ao risco aumentado de câncer de pele (não exclusivamente melanoma) em pacientes com Doença de Parkinson (vide item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

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 involuntários)
- 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
- 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



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

- 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)

Desconhecida (a frequência não pôde ser estabelecida com base nos dados disponíveis):

- Hipertensão arterial
- Sonolência excessiva
- Episódio incontrolável do sono

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 n°: 1.5573.0033

Farm. Resp.: Carolina Mantovani Gomes Forti - CRF-SP n° 34.304

Fabricado por:

Teva Pharmaceutical Industries, Ltd.
Kfar Saba - Israel

Importado por:

Teva Farmacêutica Ltda.
Av. Guido Caloi, 1935 - Prédio B - 1° Andar
São Paulo - SP
CNPJ n° 05.333.542/0001-08

® Marca registrada de Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Atendimento ao Consumidor:

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



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/09/2017.





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	N° expediente	Assunto	Data do expediente	N° 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	2192652/16-2	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



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

18/09/2017	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Para que este medicamento é indicado? O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? Indicações Características farmacológicas Advertências e Precauções Interações medicamentosas Posologia e modo de usar Reações adversas Superdose Dizeres Legais	VP / VPS BU_06	1 MG COM CT BL AL AL X 10 1 MG COM CT BL AL AL X 30
------------	---	---	---	---	---	---	--	-------------------	--