

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Azipron 1 mg tablete razagilin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Azipron i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Azipron
3. Kako uzimati Azipron
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Azipron
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Azipron i za što se koristi

Azipron sadrži djelatnu tvar razagilin te se primjenjuje za liječenje Parkinsonove bolesti u odraslih. Može se primijeniti zajedno s levodopom ili bez levodope (drugi lijek koji se primjenjuje za liječenje Parkinsonove bolesti).

Kod Parkinsonove bolesti postoji gubitak stanica koje proizvode dopamin u mozgu. Dopamin je kemijska tvar u mozgu koja je uključena u kontrolu pokreta. Azipron pomaže u povećavanju i održavanju razina dopamina u mozgu.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Azipron

##### **Nemojte uzimati Azipron**

- Ako ste alergični na razagilin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Ako imate teške probleme s jetrom.

Nemojte uzimati sljedeće lijekove dok uzimate Azipron:

- Inhibitore monoaminooksidaze (MAO) (npr. za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti ili za bilo koju drugu indikaciju), uključujući lijekove i prirodne preparate bez recepta npr. gospinu travu.
- Petidin (snažan lijek protiv boli).

Morate čekati najmanje 14 dana nakon prestanka liječenja Azipronom i početka liječenja MAO inhibitorima ili petidinom.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Azipron

- Ako imate bilo kakve probleme s jetrom.
- Morali biste razgovarati sa svojim liječnikom o bilo kakvim sumnjivim promjenama na koži. Liječenje Azipronom može povećati rizik od raka kože.

Obavijestite Vašeg liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/skrbnik primijetite da razvijate neuobičajeno ponašanje u smislu da se ne možete oduprijeti nagonu, potrebi ili žudnji za obavljanjem određenih

aktivnosti, škodljivih ili loših za Vas ili druge. Ovo se zove poremećaj kontrole impulsa. Kod bolesnika koji uzimaju Azipron i/ili druge lijekove koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti bila su opažena ponašanja kao što su kompulzije, opsesivne misli, ovisnost o kockanju, prekomjerno trošenje, impulzivno ponašanje i nenormalno visok seksualni nagon ili povećanje misli i osjećanja povezanih sa seksualnošću. Vaš liječnik će možda morati prilagoditi dozu ili prekinuti liječenje (vidjeti dio 4).

Azipron može uzrokovati omamljenost i može učiniti da iznenada zaspate tijekom dnevnih aktivnosti, posebice ako uzimate dopaminergičke lijekove (primjenjuju se za liječenje Parkinsonove bolesti). Za više informacija proučite dio o upravljanju vozilima i radu sa strojevima.

### **Djeca i adolescenti**

Nema relevantne primjene lijeka Azipron u djece i adolescenata. Stoga se ne preporučuje primjena lijeka Azipron u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Azipron**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebice obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- određene antidepresive (selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina, selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina i noradrenalina, tricikličke ili tetracikličke antidepresive)
- antibiotik ciprofloksacin koji se primjenjuje protiv infekcija
- dekstrometorfan koji se primjenjuje protiv kašlja
- simpatomimetike poput onih sadržanih u kapima za oči, nazalnim i oralnim dekongestivima i lijekovima za prehladu koji sadrže efedrin ili pseudoefedrin.

Istodobnu primjenu Aziprona s antidepresivima koji sadrže fluoksetin ili fluvoksamin potrebno je izbjegavati.

Ako započnete liječenje Azipronom, morate čekati najmanje 5 tjedana nakon prekida liječenja fluoksetinom.

Ako započnete liječenje fluoksetinom ili fluvoksaminom, morate čekati najmanje 14 dana nakon prekida liječenja Azipronom.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako pušite ili namjeravate prestati pušiti. Pušenje može smanjiti količinu Aziprona u krvi.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trebali biste izbjegavati uzimanje Aziprona ako ste trudni, jer nije poznato kako Azipron utječe na trudnoću i nerođeno dijete.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Upitajte svog liječnika za savjet prije upravljanja vozilima i rada sa strojevima jer Parkinsonova bolest sama po sebi, kao i liječenje lijekom Azipron, može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Azipron može izazvati omaglicu ili omamljenost; također može uzrokovati epizode iznenadnog nastupa sna.

To se može pojačati ako uzimate druge lijekove za liječenje simptoma Parkinsonove bolesti ili ako uzimate lijekove koji Vas mogu omamiti ili pijete alkohol dok uzimate Azipron. Ako ste osjetili izrazitu pospanost i/ili epizode iznenadnog nastupa sna prije ili za vrijeme uzimanja lijeka Azipron,

nemojte upravljati vozilima ili strojevima (pogledajte dio 2).

### 3. Kako uzimati Azipron

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza Aziprona je 1 tableta od 1 mg uzeta kroz usta jedanput dnevno. Azipron se može uzeti sa ili bez hrane.

#### **Ako uzmete više Aziprona nego što ste trebali**

Ako mislite da ste možda uzeli previše tableta Aziprona, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku. Uzmite sa sobom kutiju/blister Aziprona da biste je pokazali svom liječniku ili ljekarniku.

Simptomi zabilježeni nakon predoziranja Azipronom uključivali su blago euforično raspoloženje (blagi oblik manije), krajnje visok krvni tlak i serotoninški sindrom (vidjeti dio 4).

#### **Ako ste zaboravili uzeti Azipron**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

#### **Ako prestanete uzimati Azipron**

Nemojte prestati uzimati Azipron prije razgovora sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Odmah se obratite svom liječniku** ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma. Možda ćete trebati hitni liječnički savjet ili liječenje:

- Ako razvijete neuobičajena ponašanja poput kompulzija, opsesivnih misli, ovisnosti o kockanju, prekomjerno kupovanje ili trošenje novca, impulzivno ponašanje ili abnormalno jaki seksualni nagon ili učestale misli o seksu (poremećaji kontrole impulsa) (pogledajte dio 2).
- Ako vidite ili čujete stvari koje nisu stvarne (halucinacije).
- Bilo koja kombinacija halucinacija, vrućice, nemira, nevoljnog drhtanja i znojenja (serotoninški sindrom).

**Obratite se liječniku** ako primijetite sumnjive promjene na koži zbog toga što kod primjene ovog lijeka može biti povećan rizik od raka kože (melanom) (pogledajte dio 2).

Druge nuspojave:

*Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):*

- nevoljni pokreti (diskinezija)
- glavobolja

*Često (mogu se javiti u 1 na 10 osoba):*

- bol u trbuhu

- pad
- alergija
- vrućica
- gripa (influenca)
- opće loše osjećanje (malaksalost)
- bol u vratu
- bol u prsnoj koži (angina pectoris)
- nizak krvni tlak pri ustajanju u stojeći položaj sa simptomima kao što su omaglica/ošamućenost (ortostatska hipotenzija)
- smanjen apetit
- zatvor
- suha usta
- mučnina i povraćanje
- vjetrovi
- abnormalni rezultati krvnih testova (leukopenija)
- bol u zglobovima (artralgija)
- mišićno-koštana bol
- upala zglobova (artritis)
- utrnulost i slabost mišića ruke (sindrom karpalnog tunela)
- smanjenje tjelesne težine
- abnormalni snovi
- poteškoće u mišićnoj koordinaciji (poremećaj ravnoteže)
- depresija
- omaglica (vrtoglavica)
- produljene mišićne kontrakcije (distonija)
- curenje nosa (rinitis)
- nadražaj kože (dermatitis)
- osip
- crvenilo očiju (konjunktivitis)
- hitni nagon za mokrenjem

*Manje često (mogu se javiti u 1 na 100 osoba):*

- moždani udar (cerebrovaskularni događaj)
- srčani udar (infarkt miokarda)
- osip s mjehurićima (vezikulobulozni osip)

*Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)*

- povišeni krvni tlak
- prekomjerna omamljenost
- iznenadni nastup sna

## **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Azipron**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza „Rok valjanosti“/ oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Azipron sadrži

- Djelatna tvar je razagilin. Jedna tableta sadrži 1 mg razagilina što je jednako 1,44 mg razagilintartarata.
- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza (E460), prethodno geliran škrob, (kukuruzni), bezvodni koloidni silicijev dioksid, malatna kiselina (E296), stearatna kiselina 50 (E570).

### Kako Azipron izgleda i sadržaj pakiranja

Azipron tablete su bijele do skoro bijele, okrugle, plosnate tablete, kosih rubova s utisnutom oznakom "1" na jednoj strani, a bez oznake na drugoj strani, promjera 8,5 mm ± 0,4 mm.

Tablete su dostupne u blister pakiranjima od 7, 10, 28, 30, 56, 100, 112 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:  
Alpha-Medical d.o.o.  
Dragutina Golika 36  
10 000 Zagreb

Proizvođač:  
Remedica Ltd  
Aharnon Street  
Limassol Industrial Estate  
3056 Limassol  
Cipar

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Cipar: Azipron 1 mg δισκία  
Hrvatska: Azipron 1 mg tablete

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2024.**