

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Rasagilina EG 1 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Rasagilina EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rasagilina EG
3. Come prendere Rasagilina EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rasagilina EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Rasagilina EG e a cosa serve

Rasagilina EG contiene il principio attivo rasagilina e viene usato nel trattamento della malattia di Parkinson negli adulti. Può essere usato con o senza levodopa (un altro medicinale usato per trattare la malattia di Parkinson).

Con la malattia di Parkinson, si verifica la perdita di cellule che producono dopamina nel cervello. La dopamina è una sostanza chimica nel cervello coinvolta nel controllo dei movimenti. Rasagilina EG aiuta ad aumentare e mantenere costanti i livelli di dopamina nel cervello.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rasagilina EG

Non prenda Rasagilina EG:

- se è allergico a rasagilina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha gravi problemi al fegato.

Non prenda i seguenti medicinali mentre sta prendendo Rasagilina EG:

- inibitori delle monoaminossidasi (MAO) (utilizzati per esempio per il trattamento della depressione o della malattia di Parkinson o per qualsiasi altra indicazione), compresi i medicinali ed i prodotti naturali senza prescrizione medica, come l'erba di san Giovanni;
- petidina (un analgesico forte).

Attenda almeno 14 giorni dall'interruzione del trattamento con Rasagilina EG prima di iniziare il trattamento con inibitori delle MAO o petidina.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rasagilina EG

- se soffre qualsiasi problema al fegato;

- Si rivolga al suo medico nel caso di qualunque alterazione sospetta della pelle.

Informi il medico se lei, i suoi familiari o chi si prende cura di lei vi accorgete che lei sta sviluppando comportamenti insoliti che la rendono incapace di resistere all'impulso, allo stimolo o al desiderio di svolgere certe attività pericolose o dannose per lei o gli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi. Nei pazienti che assumono Rasagilina EG e/o altri medicinali usati per trattare la malattia di Parkinson, sono stati osservati comportamenti come compulsioni, pensieri ossessivi, dipendenza dal gioco d'azzardo, spese eccessive, comportamenti impulsivi e un desiderio sessuale anormalmente elevato o un aumento dei pensieri o desideri sessuali. Il medico potrebbe dover modificare la dose o interrompere il trattamento (vedere paragrafo 4).

Rasagilina EG può causare sonnolenza e può farla addormentare improvvisamente durante le attività diurne, specialmente se assume altri medicinali dopaminergici (utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson). Per ulteriori informazioni faccia riferimento al paragrafo Guida di veicoli e utilizzo di macchinari.

Bambini e adolescenti

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di Rasagilina EG nei bambini e negli adolescenti. Di conseguenza, si sconsiglia l'uso di Rasagilina EG in pazienti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Rasagilina EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Soprattutto informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- alcuni antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, inibitori selettivi della ricaptazione di serotonina e norepinefrina, antidepressivi triciclici o tetraciclici);
- l'antibiotico ciprofloxacina usato per trattare le infezioni;
- il destrometorfano, un medicinale usato per la tosse;
- simpaticomimetici come quelli presenti nei colliri, nei decongestionanti nasali e orali e nei medicinali contro il raffreddore contenenti efedrina o pseudoefedrina.

Eviti l'uso di Rasagilina EG con antidepressivi contenenti fluoxetina o fluvoxamina.

Prima di iniziare il trattamento con Rasagilina EG, deve aspettare almeno cinque settimane dall'interruzione del trattamento con fluoxetina.

Prima di iniziare il trattamento con fluoxetina o fluvoxamina, deve aspettare almeno 14 giorni dall'interruzione del trattamento con Rasagilina EG.

Informi il medico o il farmacista se è un fumatore o intende smettere di fumare. Il fumo potrebbe ridurre la quantità di Rasagilina EG presente nel sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Eviti di prendere Rasagilina EG se è in corso una gravidanza, perché gli effetti di Rasagilina EG sulla gravidanza e sul feto non sono noti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Chiedi consiglio al medico prima di guidare veicoli e di utilizzare macchinari, dato che la malattia di Parkinson stessa come il trattamento con Rasagilina EG può influenzare la sua capacità di farlo. Rasagilina EG può farle avere una sensazione di vertigine e sonnolenza; può anche causare episodi di insorgenza improvvisa di sonno.

Questo potrebbe essere potenziato se assume altri medicinali per trattare i sintomi della malattia di Parkinson o se assume medicinali che le possono dare una sensazione di sonnolenza, o se beve alcool mentre assume Rasagilina EG. Se ha avuto sonnolenza e/o episodi di insorgenza improvvisa di sonno in passato o durante l'assunzione di Rasagilina EG, non guidi o utilizzi macchinari (vedere paragrafo 2).

Rasagilina EG contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere Rasagilina EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata di Rasagilina EG è 1 compressa da 1 mg assunta per bocca, una volta al giorno. Rasagilina EG può essere preso con o senza cibo.

Se prende più Rasagilina EG di quanto deve

Se pensa di aver preso più compresse di Rasagilina EG del dovuto, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista. Porti con sé la confezione di Rasagilina EG da mostrare al medico o farmacista.

I sintomi segnalati dopo un sovradosaggio di Rasagilina EG comprendevano umore leggermente euforico (forma lieve di mania), pressione sanguigna estremamente elevata e sindrome serotoninergica (vedere paragrafo 4).

Se dimentica di prendere Rasagilina EG

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la dose successiva normalmente, quando è ora di prenderla.

Se interrompe il trattamento con Rasagilina EG

Non smetta di prendere Rasagilina EG senza aver prima parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente al medico se nota uno dei seguenti sintomi. Potrebbe aver bisogno immediato di un parere medico o di un trattamento:

- se sviluppa un comportamento insolito come compulsioni, pensieri ossessivi, dipendenza dal gioco d'azzardo, acquisti o spese eccessivi, comportamenti impulsivi e un desiderio sessuale anormalmente elevato o un aumento dei pensieri sessuali (disturbi del controllo degli impulsi) (vedere paragrafo 2).
- se vede o sente cose inesistenti (allucinazioni).
- qualsiasi associazione tra allucinazioni, febbre, irrequietezza, tremore e sudorazione (sindrome serotoninergica).
- se nota alterazioni cutanee sospette, perché i pazienti con malattia di Parkinson hanno un rischio maggiore di cancro della pelle (non soltanto melanoma) (vedere paragrafo 2).

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- movimenti involontari (discinesia);
- mal di testa.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- dolore addominale;

- cadute;
- allergia;
- febbre;
- sindrome influenzale (influenza);
- sensazione generale di non star bene (malessere);
- dolore al collo;
- dolore al petto (angina pectoris);
- abbassamento della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi con sintomi come capogiro/confusione della mente (ipotensione ortostatica);
- diminuzione dell'appetito;
- costipazione;
- bocca secca;
- nausea e vomito;
- flatulenza;
- risultati anomali nei test sul sangue (leucopenia);
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- dolore muscoloscheletrico;
- infiammazione delle articolazioni (artrite);
- addormentamento e debolezza del muscolo della mano (sindrome del tunnel carpale);
- perdita di peso corporeo;
- sogni anomali;
- difficoltà nella coordinazione muscolare (disturbi dell'equilibrio);
- depressione;
- capogiro (vertigini);
- contrazioni muscolari prolungate (distonia);
- naso che cola (rinite);
- irritazione della pelle (dermatite);
- eruzione cutanea;
- occhi arrossati (congiuntivite);
- urgenza urinaria.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- ictus (accidente cerebrovascolare);
- attacco di cuore (infarto del miocardio);
- eruzione cutanea con vesciche (eritema vescicolo-bollosa).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- pressione sanguigna elevata;
- sonnolenza eccessiva;
- insorgenza improvvisa di sonno.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rasagilina EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di

scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Rasagilina EG

- Il principio attivo è rasagilina. Ogni compressa contiene 1 mg di rasagilina (come rasagilina tartrato).
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, carbossimetilamido sodico tipo A, povidone K30, acido fosforico, acido stearico.

Descrizione dell'aspetto di Rasagilina EG e contenuto della confezione

Rasagilina EG compresse si presenta in forma di compresse rotonde, bianche, biconvesse con diametro di 6 mm.

Le compresse sono disponibili in confezioni blister contenenti 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 140, 168 e 180 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel – Germania

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2 1190 Wien – Austria

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda – Paesi Bassi

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary – Irlanda

STADA Nordic ApS, Marielundvej 46° 2730 Herlev – Danimarca

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Rasagilin STADA 1 mg Tabletten
Belgio	Rasagiline EG 1mg tabletten
Germania	Rasagilin AL 1 mg Tabletten
Spagna	Rasagilina STADA 1 mg comprimidos EFG
Francia	RASAGILINE EG 1 mg, comprimé
Croazia	Razagilin STADA 1 mg tablete
Ungheria	Rasagiline Stada 1 mg tabletta
Irlanda	Rasagiline Clonmel 1 mg tablets
Italia	Rasagilina EG
Lussemburgo	Rasagiline EG 1mg comprimés
Paesi Bassi	Rasagiline CF 1 mg, tabletten
Portogallo	Rasagilina Ciclum
Slovenia	Razagilin STADA 1 mg tablete
Slovacchia	Rasagiline Stada

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 26 Marzo 2022

