

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### RASAGILINA DOC Generici 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. Che cos'è RASAGILINA DOC Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare RASAGILINA DOC Generici
3. Come usare RASAGILINA DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RASAGILINA DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è RASAGILINA DOC Generici e a cosa serve

RASAGILINA DOC Generici viene usato per il 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 dopaminergiche in alcune aree del cervello. La dopamina è una sostanza del cervello responsabile del controllo dei movimenti. RASAGILINA DOC Generici aiuta ad aumentare e mantenere costanti i livelli di dopamina nel cervello.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere RASAGILINA DOC Generici

##### **Non prenda RASAGILINA DOC Generici:**

- se è allergico a rasagilina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di grave insufficienza epatica.

Non prenda i seguenti medicinali in associazione con RASAGILINA DOC Generici:

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

Attenda almeno 14 giorni dall'interruzione del trattamento con RASAGILINA DOC Generici prima di iniziare la cura con inibitori delle MAO o petidina.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere RASAGILINA DOC Generici.

- in caso di qualsiasi problema di funzionalità epatica.
- si rivolga al suo medico di fiducia nel caso di qualunque alterazione cutanea sospetta. Il trattamento con AZILECT può aumentare il rischio di cancro 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 DOC Generici 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 DOC Generici 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 DOC Generici nei bambini e negli adolescenti. Di conseguenza, si sconsiglia l'uso di RASAGILINA DOC Generici in pazienti al di sotto dei 18 anni.

### **Altri medicinali e RASAGILINA DOC Generici**

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 concomitante di RASAGILINA DOC Generici con antidepressivi contenenti fluoxetina o fluvoxamina.

Prima di iniziare il trattamento con RASAGILINA DOC Generici, attenda almeno 5 settimane dall'interruzione del trattamento con fluoxetina.

Prima di iniziare il trattamento con fluoxetina o fluvoxamina, attenda almeno 14 giorni dall'interruzione del trattamento con RASAGILINA DOC Generici.

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

### **RASAGILINA DOC Generici con cibi e bevande**

RASAGILINA DOC Generici può essere preso con o senza cibo.

### **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 DOC Generici se è in corso una gravidanza, perché gli effetti di RASAGILINA DOC Generici 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 DOC Generici può influenzare la sua capacità di farlo. RASAGILINA DOC Generici 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 DOC Generici. Se ha avuto sonnolenza e/o episodi di insorgenza improvvisa di sonno in passato o durante l'assunzione di RASAGILINA DOC Generici, non guidi o

utilizzi macchinari (vedere paragrafo 2).

### **3. Come prendere RASAGILINA DOC Generici**

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 DOC Generici è 1 compressa da 1 mg assunta per bocca una volta al giorno. RASAGILINA DOC Generici può essere preso con o senza cibo.

#### **Se prende più RASAGILINA DOC Generici di quanto deve**

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

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

#### **Se dimentica di prendere RASAGILINA DOC Generici**

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 DOC Generici**

Non interrompa l'assunzione di RASAGILINA DOC Generici senza prima aver 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).

**Contatti il suo medico** se nota alterazioni cutanee sospette, perché il rischio di cancro della pelle (melanoma) può aumentare con l'uso di questo medicinale (vedere paragrafo 2).

#### Altri effetti indesiderati

*Molto comuni (possono coinvolgere più di 1 persona su 10)*

- movimenti involontari (discinesia)
- cefalea.

*Comuni (possono coinvolgere 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)
- riduzione della pressione sanguigna quando si raggiunge la posizione eretta accompagna da sintomi come vertigini/testa leggera della mente (ipotensione ortostatica)
- diminuzione dell'appetito
- costipazione
- bocca secca
- nausea e vomito
- flatulenza
- anormalità dei risultati di test sul sangue (leucopenia)
- dolore articolare (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
- vertigini
- contrazioni muscolari prolungate (distonia)
- naso che cola (rinite)
- irritazione della pelle (dermatite)
- eruzione cutanea
- occhi arrossati (congiuntivite)
- urgenza urinaria.

*Non comuni (possono coinvolgere fino a 1 persona su 100)*

- ictus (accidente cerebrovascolare)
- attacco di cuore (infarto del miocardio)
- vesciche cutanee (eruzione cutanea vescicolobollosa).

*Non noti (nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).*

- Pressione sanguigna elevata
- Sonnolenza eccessiva
- Insorgenza improvvisa di sonno

### **Segnalazioni degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare RASAGILINA DOC Generici**

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 o sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene RASAGILINA DOC Generici**

- Il principio attivo è rasagilina. Ogni compressa contiene 1 mg di rasagilina (come tartrato).
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, acido tartarico, amido di mais, amido di mais

pregelatinizzato, talco, acido stearico.

**Descrizione dell'aspetto di RASAGILINA DOC Generici e contenuto della confezione**

Le compresse di RASAGILINA DOC Generici sono di colore bianco-biancastro, oblunghe (circa 11,5 mm per 6 mm), biconvesse, con inciso "R9SE" su un lato e "1" sull'altro lato.

Le compresse sono disponibili in confezioni da 28 compresse.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano – Italia.

**Produttore responsabile del rilascio lotti**

Synthon Hispania SL

C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat

08830 Barcellona

Spagna

Synthon s.r.o.

Brněnská 32/čp. 597

678 01 Blansko

Repubblica Ceca

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Paesi Bassi

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

Italia: RASAGILINA DOC Generici

Paesi Bassi: Rasagiline DOC Generici

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Marzo 2022.**