

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### AZILECT 1 mg compresse rasagilina

**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 AZILECT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere AZILECT
3. Come prendere AZILECT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AZILECT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è AZILECT e a cosa serve

AZILECT contiene il principio attivo rasagilina e 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. AZILECT aiuta ad aumentare e mantenere costanti i livelli di dopamina nel cervello.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere AZILECT

##### Non prenda AZILECT

- 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 AZILECT:

- 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 AZILECT prima di iniziare la cura con inibitori delle MAO o petidina.

#### Avvertenze e precauzioni

##### Si rivolga al medico prima di prendere AZILECT

- 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 AZILECT 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).

AZILECT 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 AZILECT nei bambini e negli adolescenti. Di conseguenza, si sconsiglia l'uso di AZILECT in pazienti al di sotto dei 18 anni.

### **Altri medicinali e AZILECT**

Informi il medico o 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, decongestionanti nasali e orali e i farmaci contro il raffreddore contenenti efedrina o pseudoefedrina.

Eviti l'uso concomitante di AZILECT e antidepressivi contenenti fluoxetina o fluvoxamina.

Prima di iniziare la cura con AZILECT, attenda almeno cinque settimane dall'interruzione del trattamento con fluoxetina.

Prima di iniziare la cura con fluoxetina o fluvoxamina, attenda almeno 14 giorni dall'interruzione del trattamento con AZILECT.

Informi il medico o il farmacista se è un fumatore o intende smettere di fumare. Il fumo potrebbe ridurre la quantità di AZILECT 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 AZILECT se è in corso una gravidanza, perché gli effetti di AZILECT 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 AZILECT può influenzare la sua capacità di farlo. AZILECT 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 AZILECT. Se ha avuto sonnolenza e/o episodi di insorgenza improvvisa di sonno in passato o durante l'assunzione di AZILECT, non guidi o utilizzi macchinari (vedere paragrafo 2).

## **3. Come prendere AZILECT**

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

#### **Se prende più AZILECT di quanto deve**

Se pensa di aver preso più compresse di AZILECT del dovuto, si rivolga immediatamente al suo medico o farmacista. Porti con sé il cartone/blister o flacone di AZILECT da mostrare al medico o farmacista.

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

#### **Se dimentica di prendere AZILECT**

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 AZILECT**

Non interrompa l'assunzione di AZILECT 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 accompagnata da sintomi come vertigini /testa leggera (ipotensione ortostatica)
- Diminuzione dell'appetito
- Costipazione
- Bocca secca
- Nausea e vomito
- Flatulenza
- Anormalità nei 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 (dystonia)
- Naso che cola (rinite)
- Irritazione della pelle (dermatite)
- Eritema
- 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 (eritema vescicoloboloso)

*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 riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare AZILECT**

Conservi AZILECT fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione, sul flacone o sull'astuccio dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 AZILECT

- Il principio attivo è rasagilina. Ogni compressa contiene 1 mg di rasagilina (come mesilato).
- Gli altri componenti sono mannitolo, silice colloidale anidra, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, acido stearico, talco.

### Descrizione dell'aspetto di AZILECT e contenuto della confezione

AZILECT si presenta sotto forma di compresse di colore bianco-biancastro, rotonde, piatte e smussate ai bordi, lisce su un lato e recanti le scritte in rilievo "GIL" e "1" sull'altro.

Le compresse sono disponibili in confezioni da 7, 10, 28, 30, 100 e 112 compresse o in flaconi da 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Paesi Bassi

### Produttori

Teva Pharmaceutical Europe B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Paesi Bassi

Pliva Croatia Ltd.  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagreb  
Croazia

Teva Operations Poland Sp.z o.o.  
ul. Mogilska 80,  
31-546 Krakow,  
Polonia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

### België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

### Lietuva

UAB "Sicor Biotech"  
Tel: +370 5 266 0203

### България

Тева Фармасютикълс България ЕООД  
Тел: +359 2 489 95 82

### Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG,  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

### Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251 007 111

### Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 1 288 6400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 4498 5511

**Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +800 53 23 66 48

**Eesti**

Teva Eesti esindus  
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

Teva Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 210 72 79 099

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 91 387 32 80

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 7800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel.: + 385 1 37 20 000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51 321 740

**Ísland**

Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.  
Sími: +354 550 3300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Teva Ελλάς A.E., Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 72 79 099

**Latvija**

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā  
Tel: +371 67 323 666

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 51 321 740

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 800 0228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel.: +43 (0)1 97007

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 345 93 00

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos  
Farmacêuticos Lda  
Tel: +351 21 476 75 50

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L  
Tel: +4021 230 65 24

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 1 58 90 390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 572 679 11

**Suomi/Finland**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: + 46 42 12 11 00

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44(0) 1977 628500

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese AAAA.**