

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### ROLDAP 1 mg compresse

Rasagilina

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

#### 1. Cos'è ROLDAP e a cosa serve

ROLDAP 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. ROLDAP aiuta ad aumentare e mantenere costanti i livelli di dopamina nel cervello.

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

##### Non prenda ROLDAP

- 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 ROLDAP:

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

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere ROLDAP,

- In caso di qualsiasi problema di funzionalità epatica
- Si rivolga al suo medico di fiducia nel caso di qualunque alterazione cutanea sospetta.

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 ROLDAP 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).

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

### **Altri medicinali e ROLDAP**

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 ROLDAP e antidepressivi contenenti fluoxetina o fluvoxamina.

Prima di iniziare la cura con ROLDAP, 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 ROLDAP.

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

## **3. Come prendere ROLDAP**

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

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

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

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

#### **Se dimentica di prendere ROLDAP**

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 ROLDAP**

Non interrompa l'assunzione di ROLDAP 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).
- 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 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 (distonia)
- 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)
- Confusione
- Attacco di cuore (infarto del miocardio)
- Vesciche cutanee (eritema vescicolobollosa).

*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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

### **5. Come conservare ROLDAP**

Conservi ROLDAP fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 ROLDAP**

- Il principio attivo è rasagilina. Ogni compressa contiene 1 mg di rasagilina (come emitartrato).
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, amido (di mais) pregelatinizzato (parzialmente), silice colloidale anidra, magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di ROLDAP e contenuto della confezione**

ROLDAP si presenta sotto forma di compresse di colore bianco-biancastro, rotonde, piatte con bordi smussati, e recanti "1" inciso su un lato, con un diametro di 8 mm.

Le compresse sono disponibili in blister da 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A. – Milanofiori – Strada 6 – Edificio L – Rozzano, Milano

### **Produttore**

Geneparm S.A.  
18 km Marathon Avenue  
153 51 Pallini  
Greece

**Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

**Italia: ROLDAP**

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: