

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

#### 1. Che cos'è Rasagilina Sandoz e a cosa serve

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

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Rasagilina Sandoz

##### Non prenda Rasagilina Sandoz

- 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 durante il trattamento con Rasagilina Sandoz:

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

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

#### Avvertenze e precauzioni

**Si rivolga al medico prima di prendere Rasagilina Sandoz.**

- In caso di qualsiasi problema al fegato
- Parli con il medico in merito a 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 rasagilina 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 Sandoz 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 Sandoz nei bambini e negli adolescenti. Di conseguenza, si sconsiglia l'uso di Rasagilina Sandoz in pazienti al di sotto dei 18 anni.

### **Altri medicinali e Rasagilina Sandoz**

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, decongestionanti nasali e orali e i medicinali contro il raffreddore contenenti efedrina o pseudoefedrina.

Evitare l'uso concomitante di Rasagilina Sandoz e antidepressivi contenenti fluoxetina o fluvoxamina. Se sta iniziando il trattamento con Rasagilina Sandoz, deve attendere almeno cinque settimane dall'interruzione del trattamento con fluoxetina.

Se sta iniziando il trattamento con fluoxetina o fluvoxamina, deve attendere almeno 14 giorni dall'interruzione del trattamento con Rasagilina Sandoz.

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

### **Gravidanza e allattamento**

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 Sandoz se è in corso una gravidanza, perché gli effetti di Rasagilina Sandoz 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 Sandoz può influenzare la sua capacità di farlo. Rasagilina Sandoz 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 Sandoz. Se ha avuto sonnolenza e/o episodi di insorgenza improvvisa di sonno in passato o durante l'assunzione di Rasagilina Sandoz, non guidi o utilizzi macchinari (vedere paragrafo 2).

### **Rasagilina Sandoz contiene sodio**

**Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senzo sodio'.**

## **3. Come prendere Rasagilina Sandoz**

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 Sandoz è 1 compressa da 1 mg per bocca una volta al giorno.

Rasagilina Sandoz può essere preso con o senza cibo.

#### **Se prende più Rasagilina Sandoz di quanto deve**

Se pensa di aver preso troppe compresse di Rasagilina Sandoz, si rivolga immediatamente al medico o farmacista. Porti con sé la confezione/blister di Rasagilina Sandoz da mostrare al medico o farmacista. I sintomi segnalati dopo un sovradosaggio di Rasagilina Sandoz comprendevano umore leggermente euforico (forma lieve di mania), pressione sanguigna estremamente elevata e sindrome serotoninergica (vedere paragrafo 4).

#### **Se dimentica di prendere Rasagilina Sandoz**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Rasagilina Sandoz**

Non interrompa il trattamento con Rasagilina Sandoz senza averne 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)
- cefalea.

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

- dolore addominale
- cadute
- allergia
- febbre
- sindrome influenzale (influenza)
- sensazione generale di non stare 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/senso di stordimento (ipotensione ortostatica)
- diminuzione dell'appetito
- costipazione
- bocca secca
- nausea e vomito
- flatulenza

- risultati anomali nei 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
- 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 cerebrovascolare
- attacco di cuore (infarto del miocardio)
- eruzione cutanea con vesciche (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. 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 Sandoz**

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Rasagilina Sandoz**

- Il principio attivo è rasagilina. Ogni compressa contiene 1 mg di rasagilina (come rasagilina tartrato).
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, amido di mais, amido pregelatinizzato (dal mais), talco, sodio stearil fumarato.

### **Descrizione dell'aspetto di Rasagilina Sandoz e contenuto della confezione**

Le compresse di Rasagilina Sandoz sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, piatte, con angoli smussati (6,5 mm).

Confezioni da 10, 28 e 30 compresse in blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

### **Produttore**

Delorbis Pharmaceuticals LTD, 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area,  
2643 Ergates, Lefkosia, Cipro

Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A., Rua Consiglieri Pedroso, no. 121-123 Queluz de Baixo,  
Barcarena, Portogallo

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A., Av. das Indústrias – Alto do Colaride, Cacém,  
Portogallo

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, Barleben, Germania

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

Germania	Rasagilin HEXAL 1 mg Tabletten
Austria	Rasagilin 1 A Pharma 1 mg Tabletten
Italia	Rasagilina Sandoz

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**