

## 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. Che 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. Che cos'è Rasagilina EG e a cosa serve**

Rasagilina EG viene usato nel trattamento della malattia di Parkinson. 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 monoaminoossidasi (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 di problemi al fegato da lievi a moderati

- se nota una qualunque alterazione sospetta della pelle.

### Bambini e adolescenti

L'uso di Rasagilina EG non è raccomandato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

### **Altri medicinali e Rasagilina EG**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o se è un fumatore o se intende smettere di fumare.

Chieda consiglio al medico prima di prendere uno dei seguenti medicinali insieme a Rasagilina EG:

- 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 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.

### **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.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati condotti studi relativi agli effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. **Chiedi consiglio al medico prima di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.**

## **3. Come prendere Rasagilina EG**

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

La dose raccomandata di Rasagilina EG è 1 compressa da 1 mg per bocca una volta al giorno.

Per uso orale.

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.

### **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.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati nel corso di studi clinici controllati verso placebo.

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

- movimenti anomali (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)

Inoltre negli studi clinici controllati verso placebo in circa l'1% dei pazienti è stato riportato cancro alla pelle. Tuttavia, evidenze scientifiche suggeriscono che la malattia di Parkinson, e non un medicinale in particolare, è associata ad un rischio più elevato di cancro alla pelle (non esclusivamente il melanoma). Parli con il medico di qualsiasi alterazione sospetta della pelle.

La malattia di Parkinson è associata a sintomi quali allucinazioni e confusione. Nell'esperienza post-marketing questi sintomi sono stati osservati anche in pazienti con malattia di Parkinson trattati con rasagilina.

Si sono verificati casi di pazienti che, durante l'assunzione di uno o più medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson, non sono stati in grado di resistere all'impulso, al desiderio o alla tentazione di compiere un'azione che avrebbe potuto essere dannosa per loro stessi o per 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 i seguenti comportamenti:

- pensieri ossessivi o comportamenti impulsivi;
- forte impulso a giocare d'azzardo in modo eccessivo nonostante gravi conseguenze personali o familiari;
- alterato o aumentato interesse sessuale e comportamenti significativamente preoccupanti per se stessi o per gli altri, per esempio un aumento dell'impulso sessuale;
- spese o acquisti incontrollabili ed eccessivi.

Informi il medico se si verifica uno di questi comportamenti; discuterà con lei le modalità di gestione o riduzione dei sintomi.

### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei 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.

E' 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., Nieuwe Donk 9 NL- 4879 AC Etten-Leur – 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
Danimarca	Rasagilin Stada Arzneimittel AG
Spagna	Rasagilina STADA 1 mg comprimidos EFG
Finlandia	Rasagilin Stada Arzneimittel AG 1 mg tabletti
Francia	RASAGILINE EG 1 mg, comprimé
Croazia	Razagilin STADA 1 mg tablete
Ungheria	Rasagiline Stada 1 mg tableta
Irlanda	Rasagiline Clonmel 1 mg tablets

Italia	Rasagilina EG
Lussemburgo	Rasagiline EG 1mg comprimés
Paesi Bassi	Rasagiline CF 1 mg, tabletten
Portogallo	Rasagilina Ciclun
Svezia	Rasagilin Stada Arzneimittel AG 1 mg tablett
Slovenia	Razagilin STADA 1 mg tablete
Slovacchia	Rasagiline Stada

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco