

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Rasagilina Krka 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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 Krka e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rasagilina Krka
3. Come prendere Rasagilina Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rasagilina Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Rasagilina Krka e a che cosa serve**

Rasagilina Krka 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 dopaminergiche in alcune aree del cervello. La dopamina è una sostanza del cervello responsabile del controllo dei movimenti. Rasagilina Krka aiuta ad aumentare e mantenere costanti i livelli di dopamina nel cervello.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Rasagilina Krka**

##### **Non prenda Rasagilina Krka:**

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

##### **Non prenda i seguenti medicinali in associazione con Rasagilina Krka:**

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

#### **Avvertenze e precauzioni**

Faccia particolare attenzione con Rasagilina Krka:

- In caso di funzionalità epatica ridotta da lieve a moderata.
- Si rivolga al suo medico di fiducia nel caso di qualunque alterazione cutanea sospetta.

### **Bambini e adolescenti**

Si sconsiglia l'uso di Rasagilina Krka in pazienti al di sotto dei 18 anni.

### **Assunzione di Rasagilina Krka con altri medicinali**

Informi il medico o farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e se è un fumatore o intende smettere di fumare.

Chieda consiglio al medico prima di assumere uno dei seguenti medicinali in associazione con

Rasagilina Krka:

- 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 Rasagilina Krka e antidepressivi contenenti fluoxetina o fluvoxamina.

Prima di iniziare la cura con Rasagilina Krka, 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 Rasagilina Krka.

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 Krka 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.

### **Assunzione di Rasagilina Krka con cibi e bevande**

Rasagilina Krka può essere assunto a stomaco pieno o a digiuno.

### **Gravidanza e allattamento**

In caso di gravidanza o l'allattamento al seno, se pensa di essere in stato di gravidanza o sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al medico prima di assumere questo medicinale.

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

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

### **3. Come prendere Rasagilina Krka**

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

La dose abituale di Rasagilina Krka è 1 compressa da 1 mg assunta per bocca, una volta al giorno. Rasagilina Krka può essere preso con o senza cibo.

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

Se pensa di aver preso più compresse di Rasagilina Krka del dovuto, si rivolga immediatamente al suo medico o farmacista. Porti con sé l'astuccio di Rasagilina Krka da mostrare al medico o al farmacista.

#### **Se dimentica di prendere Rasagilina Krka**

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 Krka**

Non smettere di prendere Rasagilina Krka senza aver prima parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Rasagilina Krka, 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.

*Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):*

- movimenti anormali (discinesia),
- cefalea.

*Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):*

- dolore addominale,
- caduta,
- 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,
- anomalie nei risultati di test sul sangue (leucopenia),
- dolore articolare (artralgia),
- dolore muscolo scheletrico,
- infiammazione delle articolazioni (artrite),

- intorpidimento e debolezza del muscolo della mano (sindrome del tunnel carpale),
- perdita di peso corporeo,
- sogni anomali,
- difficoltà nella coordinazione muscolare (disturbi dell'equilibrio),
- depressione,
- capogiri (vertigini),
- contrazioni muscolari prolungate (distonia),
- naso che cola (rinite),
- irritazione della pelle (dermatite),
  - eritema,
  - occhi arrossati (congiuntivite),
  - urgenza urinaria.

*Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):*

- stroke (ictus cerebrovascolare),
- attacco di cuore (infarto del miocardio),
- vesciche cutanee (eritema vescicolo bolloso).

Inoltre negli studi clinici controllati verso placebo in circa l'1% dei pazienti è stato riportato cancro alla pelle. 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). Riferisca al suo medico curante qualsiasi alterazione cutanea sospetta.

La malattia di Parkinson è associata a sintomi quali allucinazioni e confusione. Nell'esperienza postmarketing 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 farmaci 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 scommettere eccessivamente 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 del desiderio sessuale;
- incontrollabili ed eccessive spese o acquisti.

Informi il medico se si verifica uno di questi comportamenti; discuterete 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 riportato nell'Allegato V.

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

## **5. Come conservare Rasagilina Krka**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad.

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

Non conservare al di sopra 30°C.

Conservare nel blister originale per proteggere dall'umidità.

I medicinali non devono essere gettati 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 Krka**

- Il principio attivo è rasagilina. Ogni compressa contiene 1 mg di rasagilina (come rasagilina emitartrato).
- Gli altri componenti (eccipienti) sono cellulosa microcristallina (E460), amido di mais pregelatinizzato (tipo 1500), silice colloidale anidra (E551), talco (E553b) e acido stearico.

### **Descrizione e contenuto della confezione**

- Le compresse sono di colore bianco o quasi bianco, rotonde, leggermente biconvesse, 7 millimetri di diametro, con i bordi smussati, macchie più scure che possono essere visibili.
- Rasagilina Krka è disponibile in scatole contenenti:
  - o 14, 15, 28, 30 e 112 compresse in blister,
  - o 14 x 1, 15 x 1, 28 x 1, 30 x 1 e 112 x 1 compresse in blister monodose perforati,
  - o 14 x 1, 15 x 1, 28 x 1, 30 x 1 e 112 x 1 compresse in blister monodose perforati con i nomi dei giorni (confezioni di calendario).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

### **Produttore**

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

## **Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri della Comunità Europea**

**con le seguenti denominazioni:**

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria, Danimarca, Finlandia, Islanda, Svezia	Rasagilin Krka
Belgio, Cipro, Francia, Irlanda, Paesi Bassi	Rasagiline Krka
Italia, Spagna	Rasagilina Krka
Slovenia	Razagilin Krka

**Questo foglio illustrativo è stato revisionato nel**

Agenzia Italiana del Farmaco