

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

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

Rasagilina Farmalider 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 del cervello responsabile del controllo dei movimenti. Rasagilina Farmalider aiuta ad aumentare e mantenere costanti i livelli di dopamina nel cervello.

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

##### **Non prenda Rasagilina Farmalider**

- 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 in associazione con Rasagilina Farmalider:

- inibitori delle monoaminoossidasi (MAO) (utilizzati come antidepressivi, per il trattamento della malattia di Parkinson o per qualsiasi altra indicazione), compresi medicinali e 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 Farmalider prima di iniziare la cura con inibitori delle MAO o petidina.

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Rasagilina Farmalider:

- Se ha problemi al fegato da lievi a moderati
- Deve informare il medico di qualsiasi alterazione cutanea sospetta.

## **Bambini**

L'uso di Rasagilina Farmalider non è raccomandato in pazienti al di sotto dei 18 anni.

## **Altri medicinali e Rasagilina Farmalider**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

- alcuni antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, inibitori selettivi della ricaptazione di serotonina-norepinefrina, antidepressivi triciclici o tetraciclici)
- l'antibiotico ciprofloxacina usato per trattare le infezioni
- il sedativo della tosse destrometorfano
- simpaticomimetici come quelli presenti nei colliri, decongestionanti nasali e orali e i medicinali contro il raffreddore contenenti efedrina o pseudoefedrina

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

Prima di iniziare la cura con Rasagilina Farmalider, attenda almeno 5 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 Farmalider.

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 Farmalider 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.

## **Rasagilina Farmalider con cibi e bevande e alcol**

Rasagilina Farmalider può essere assunta con o senza cibo.

## **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.

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

Non sono stati effettuati studi degli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

**Chieda consiglio al medico prima di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.**

### 3. Come prendere Rasagilina Farmalider

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

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

Se pensa di aver preso più compresse di Rasagilina Farmalider del dovuto, si rivolga immediatamente al suo medico o farmacista. Porti con sé la scatola di Rasagilina Farmalider da mostrare al medico o farmacista.

#### **Se dimentica di prendere Rasagilina Farmalider**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva normalmente, all'orario abituale.

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

Non interrompa il trattamento con Rasagilina Farmalider 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. Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati nel corso di studi clinici controllati verso placebo:

*La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati di seguito è definita usando la seguente convenzione:*

- Molto comune (colpisce più di un paziente su 10)*
- Comune (colpisce da 1 a 10 pazienti su 100)*
- Non comune (colpisce da 1 a 10 pazienti su 1.000)*
- Raro (colpisce da 1 a 10 pazienti su 10.000)*
- Molto raro (colpisce meno di 1 paziente su 10.000)*
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

Molto comune

- movimenti anormali (discinesia)
- mal di testa

Comune:

- dolore addominale
- cadute

- allergia
- febbre
- influenza
- sensazione generale di 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
- risultati di esami del sangue anormali (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 comune:

- ictus (accidente cerebrovascolare)
- attacco di cuore (infarto del miocardio)
- vesciche cutanee (eritema vescicoloboloso)

Inoltre, negli studi clinici controllati verso placebo in circa l'1% dei pazienti è stata 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). Deve informare il medico di qualsiasi alterazione cutanea sospetta.

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 Farmalider.

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 Farmalider 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; questi discuterà 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, al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 Farmalider**

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale 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 Farmalider**

- Il principio attivo è rasagilina. Ogni compressa contiene 1 mg di rasagilina (come tartrato).
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, biossido di silicone colloidale, amido di sodio glicolato (patata) e sodio stearil fumarato

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

Rasagilina Farmalider compresse sono compresse di colore bianco rotonde e biconvesse

Le compresse sono disponibili in confezioni di blister da 30 compresse

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Farmalider, S.A.  
c/ Aragoneses, 15  
28108 Alcobendas. Madrid  
Spagna

Produttore:

Farmalider, S.A.  
c/ Aragoneses, 15  
28108 Alcobendas. Madrid  
Spagna

oppure

Toll Manufacturing Services, S.L.  
c/ Aragoneses, 2  
28108 Alcobendas. Madrid  
Spagna

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

Portogallo	Rasagilina Farmalider
Germania	Rasagilin Farmalider 1 mg Tabletten
Francia	Rasagiline Farmalider 1 mg, comprimés
Italia	Rasagilina Farmalider
Regno Unito	Rasagiline 1 mg tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**