

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Xadago 50 mg compresse rivestite con film  
Xadago 100 mg compresse rivestite con film  
Safinamide

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

### **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.
- 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. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

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

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

Xadago è un medicinale contenente il principio attivo safinamide. Agisce aumentando il livello nel cervello di una sostanza chiamata dopamina, coinvolta nel controllo del movimento e presente in quantità inferiori nel cervello di pazienti con malattia di Parkinson. Xadago è usato per il trattamento della malattia di Parkinson negli adulti.

In pazienti con malattia in fase da intermedia ad avanzata e che manifestano passaggi improvvisi dallo stato "ON", in cui sono in grado di muoversi, allo stato "OFF", in cui hanno difficoltà a muoversi, Xadago viene aggiunto a una dose stabile del medicinale chiamato levodopa in monoterapia o in combinazione con altri medicinali per la malattia di Parkinson.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Xadago**

##### **Non prenda Xadago**

- se è allergico a safinamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
  - se assume uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
    - inibitori delle monoamino ossidasi (MAO) come selegilina, rasagilina, moclobemide, fenelzina, isocarbossazide, tranilcipromina (ad es. per il trattamento della malattia di Parkinson o la depressione o per qualsiasi altro disturbo).
    - petidina (un potente analgesico).
- Deve attendere almeno 7 giorni dopo aver interrotto il trattamento con Xadago prima di iniziare il trattamento con inibitori delle MAO o petidina.
- se le è stato detto che ha gravi problemi di fegato.

- se ha un disturbo oculare che potrebbe metterla a rischio di danneggiare la retina (gli strati fotosensibili nella parte posteriore dell'occhio), es. albinismo (mancanza di pigmento nella pelle e negli occhi), degenerazione retinica (perdita di cellule dallo strato fotosensibile nella parte posteriore dell'occhio) o uveite (infiammazione all'interno dell'occhio), retinopatia ereditaria (disturbi della vista ereditari) o grave retinopatia diabetica progressiva (progressiva diminuzione della vista a causa del diabete).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Xadago.

- Se il medico le ha detto che ha una funzione epatica lievemente o moderatamente ridotta.
- I pazienti e gli assistenti dei pazienti devono essere informati che con altri medicinali per la malattia di Parkinson sono stati segnalati alcuni comportamenti compulsivi come compulsioni, pensieri ossessivi, gioco d'azzardo patologico, aumento della libido, ipersessualità, comportamento impulsivo e sindrome da acquisto compulsivo.
- Quando Xadago viene usato assieme a levodopa possono manifestarsi, o peggiorare, movimenti a scatti incontrollati.

### **Bambini e adolescenti**

Xadago non è raccomandato per l'uso in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, perché non ci sono dati sulla sicurezza ed efficacia in questa popolazione.

### **Altri medicinali e Xadago**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Chieda consiglio al medico prima di prendere uno qualsiasi dei seguenti medicinali assieme a Xadago:

- altri inibitori delle monoaminossidasi (MAO) (compresi medicinali e prodotti naturali) (vedere paragrafo "Non prenda Xadago").
- petidina (vedere paragrafo "Non prenda Xadago").
- rimedi per la tosse o il raffreddore contenenti dextrometorfano, efedrina o pseudoefedrina.
- medicinali chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) usati di solito nel trattamento dei disturbi d'ansia e in alcuni disturbi della personalità (es. fluoxetina o fluvoxamina).
- medicinali chiamati inibitori della ricaptazione della serotonina e della norepinefrina (SNRI), usati nel trattamento della depressione maggiore e di altri disturbi dell'umore, come venlafaxina.
- medicinali che sono substrati della BCRP (proteina di resistenza del cancro della mammella) (ad es. rosuvastatina, pitavastatina, pravastatina, ciprofloxacina, metotrexato, topotecano, diclofenac o glyburide).

### **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 prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Non ci sono informazioni sull'uso di Xadago in donne in stato di gravidanza, ma studi su animali indicano effetti dannosi sul feto in seguito a somministrazione durante la gravidanza. Per questo motivo, Xadago non deve essere usato durante la gravidanza o da donne in età fertile che non adottano adeguata contraccezione.

#### Allattamento

È probabile che Xadago venga escreto nel latte materno. Dato che nei cuccioli di ratto sono stati osservati effetti avversi, non si può escludere un rischio per il bambino allattato con latte materno. XADAGO non deve essere usato durante l'allattamento con latte materno.

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

Xadago non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari; tuttavia si deve usare cautela durante l'utilizzo di macchinari pericolosi o la guida di veicoli, fino a quando è ragionevolmente certo che Xadago non abbia effetti negativi di qualunque tipo.

Chieda consiglio al medico prima di guidare o usare macchinari.

### **3. Come prendere Xadago**

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

La dose iniziale raccomandata di Xadago è una compressa da 50 mg che può essere aumentata a una compressa da 100 mg assunta una volta al giorno per via orale con dell'acqua. Xadago può essere assunto sia a digiuno che a stomaco pieno.

Se ha la funzione epatica moderatamente ridotta, non deve prendere più di 50 mg al giorno; il medico le dirà se questo è il suo caso.

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

Se ha preso troppe compresse di Xadago, può sviluppare aumento della pressione del sangue, ansia, confusione, smemoratezza, sonnolenza, giramenti di testa, nausea o vomito oppure sviluppo di movimenti a scatto involontari. Si rivolga immediatamente al medico e porti la confezione di Xadago con sé.

#### **Se dimentica di prendere Xadago**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Salti la dose mancata e prenda la dose successiva alla stessa ora in cui la prende normalmente.

#### **Se interrompe il trattamento con Xadago**

Non interrompa il trattamento con Xadago senza prima parlarne 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.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati in pazienti con malattia di Parkinson in fase da intermedia ad avanzata (pazienti trattati con safinamide come terapia aggiuntiva alla levodopa in monoterapia o in combinazione con altri medicinali per la malattia di Parkinson):

**Comuni** (possono interessare 1 persona su 10): insonnia, difficoltà a eseguire movimenti volontari, sonnolenza, capogiri, mal di testa, peggioramento della malattia di Parkinson, offuscamento del cristallino dell'occhio, cadute di pressione quando ci si alza in piedi, nausea, cadute.

**Non comuni** (possono interessare 1 persona su 100): infezione urinaria, tumore della pelle, basso livello di ferro nel sangue, basso numero di globuli bianchi, anomalie dei globuli rossi, inappetenza, alti livelli di grassi nel sangue, aumento dell'appetito, glicemia alta, vedere cose che non esistono, sensazione di tristezza, sogni anomali, paura e preoccupazione, stato confusionale, sbalzi d'umore, maggior interesse nel sesso, pensieri e percezioni anomali, irrequietezza, disturbi del sonno, intorpidimento, perdita dell'equilibrio, perdita di sensibilità, contrazione muscolare anomala sostenuta, fastidio al capo, difficoltà a parlare, svenimento, compromissione della memoria, annebbiamento della vista, punti di cecità, visione doppia, avversione alla luce, disturbi dello strato fotosensibile nella parte posteriore dell'occhio, arrossamento degli occhi, aumento della pressione oculare, sensazione di

giramento di testa, sensazione del battito cardiaco, battito cardiaco accelerato, battito cardiaco irregolare, rallentamento del battito cardiaco, pressione alta, pressione bassa, vene allargate e tortuose, tosse, difficoltà di respirazione, naso che cola, stipsi, pirosi, vomito, bocca secca, diarrea, dolore addominale, bruciori di stomaco, flatulenza, sensazione di sazietà, sbavamento, ulcera in bocca, sudorazione, prurito generalizzato, sensibilità alla luce, arrossamento della pelle, mal di schiena, dolore articolare, crampi, rigidità, dolore alle gambe o alle braccia, debolezza muscolare, sensazione di pesantezza, aumento della minzione di notte, dolore durante la minzione, difficoltà ad avere rapporti sessuali negli uomini, affaticamento, sensazione di debolezza, camminata instabile, gonfiore dei piedi, dolore, sensazione di calore, perdita di peso, aumento di peso, anomalie nelle analisi del sangue, livelli alti di grassi nel sangue, aumento dello zucchero nel sangue, ECG anomalo, anomalie nel test di funzionalità epatica, anomalie nelle analisi delle urine, diminuzione della pressione, aumento della pressione, anomalie nei test della vista, frattura del piede.

**Rari** (possono interessare 1 persona su 1.000): polmonite, infezione della pelle, mal di gola, allergia nasale, infezione dentale, infezione virale, condizioni/crescite non cancerose della pelle, anomalie dei globuli bianchi, grave perdita di peso e debolezza, aumento del potassio nel sangue, urgenze incontrollabili, offuscamento della coscienza, disorientamento, percezione errata delle immagini, ridotto interesse sessuale, pensieri di cui non ci si riesce a liberare, sensazione che qualcuno ce l'abbia con noi, eiaculazione precoce, urgenza incontrollabile a dormire, paura delle situazioni sociali, pensieri di suicidio, goffaggine, facilità a distrarsi, perdita del gusto, riflessi deboli/lenti, dolore che si irradia nelle gambe, desiderio continuo di muovere le gambe, sensazione di sonnolenza, anomalie oculari, progressiva diminuzione della vista a causa del diabete, aumento delle lacrime, cecità notturna, strabismo, attacco di cuore, irrigidimento/restringimento dei vasi sanguigni, grave pressione alta, oppressione toracica, difficoltà a parlare, difficoltà/dolore a deglutire, ulcera peptica, conati di vomito, emorragia allo stomaco, ittero, perdita di capelli, vesciche, allergia cutanea, condizioni cutanee, lividi, pelle squamosa, sudorazione notturna, dolore cutaneo, cambiamento di colore della pelle, psoriasi, pelle a scaglie, infiammazione delle articolazioni spinali a causa di un disturbo autoimmune, dolore ai fianchi, gonfiore delle articolazioni, dolore muscoloscheletrico, dolore muscolare, dolore al collo, dolore articolare, cisti nelle articolazioni, urgenza incontrollabile a urinare, aumento della minzione, emissione di cellule di pus nell'urina, esitazione urinaria, problemi alla prostata, dolore al seno, diminuzione dell'effetto del farmaco, intolleranza al farmaco, sensazione di freddo, sensazione di malessere, febbre, secchezza della pelle, degli occhi e della bocca, anomalie nelle analisi del sangue, febbre, murmuri cardiaci, test cardiaci anomali, lividi/gonfiore dopo lesioni, blocco di un vaso sanguigno a causa di grasso, lesioni alla testa, lesioni alla bocca, lesioni allo scheletro, gioco d'azzardo.

### **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 Xadago**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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. 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 Xadago

- Il principio attivo è safinamide. Ogni compressa contiene 50 mg o 100 mg di safinamide (come metansolfonato).
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crospovidone di tipo A, stearato di magnesio, silice colloidale anidra
  - Rivestimento della compressa: ipromellosa, glicole polietilenico 6000, diossido di titanio (E171), ossido di ferro (E172), mica (E555).

### Descrizione dell'aspetto di Xadago e contenuto della confezione

Xadago 50 mg sono compresse rotonde, biconcave, rivestite con film, di colore da arancio a rame, di diametro di 7 mm, con lucentezza metallica, con impressa su un lato la dicitura "50".

Xadago 100 mg sono compresse rotonde, biconcave, rivestite con film, di colore da arancio a rame, di diametro di 9 mm, con lucentezza metallica, con impressa su un lato la dicitura "100".

Xadago è fornito in confezioni da 14, 28, 30, 90 o 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Zambon S.p.A.  
Via Lillo del Duca 10  
20091 Bresso (MI)  
Italia  
Tel: +39 02665241  
Fax: +39 02 66501492  
e-mail: info.zambonspa@zambongroup.com

### Produttore

Catalent Germany Schorndorf GmbH  
Steinbeisstrasse 2  
D- 73614 Schorndorf,  
Germania

Zambon S.p.A.  
Via della Chimica, 9  
36100 Vicenza  
Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien/  
Luxembourg/Luxemburg**

Zambon N.V./S.A.  
Tél/Tel: + 32 2 777 02 00

**France**

Zambon France S.A.  
Tél: + 33 (0)1 58 04 41 41

**България/Česká republika/Eesti/Ελλάδα/  
Hrvatska/Ireland/Ísland/Κύπρος/Latvija/  
Lietuva/Magyarország/Malta/Polska/  
România/Slovenija/Slovenská republika**

Zambon S.p.A.  
Тел./Tel/Τηλ/Σίμι: + 39 02665241

**United Kingdom**

Profile Pharma Limited  
Tel: + 44 (0) 800 0288 942

**Italia**

Zambon Italia S.r.l.  
Tel: + 39 02665241

**Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige**

Zambon Sweden, Filial of Zambon Nederland B.V.  
Tlf/Puh/Tel: + 47 815 300 30

**Nederland**

Zambon Nederland B.V.  
Tel: + 31 (0)33 450 4370

**Deutschland/Österreich**

Zambon GmbH  
Tel: 00800 92626633

**Portugal**

Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 217 600 952 / 217 600 954

**España**

Zambon, S.A.U.  
Tel: + 34 93 544 64 00

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{ mese AAAA }>.

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.