

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### **RASAGILINA PENZA 1 mg compresse** **Rasagilina emitartrato** **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 PENZA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RASAGILINA PENZA
3. Come prendere RASAGILINA PENZA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RASAGILINA PENZA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

RASAGILINA PENZA 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 PENZA aiuta ad aumentare e mantenere costanti i livelli di dopamina nel cervello.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere RASAGILINA PENZA**

##### **Non prenda RASAGILINA PENZA:**

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di grave insufficienza epatica.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RASAGILINA PENZA.

Non prenda i seguenti medicinali in associazione con RASAGILINA PENZA:

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

## **Faccia particolare attenzione con RASAGILINA PENZA**

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

RASAGILINA PENZA 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

Si sconsiglia l'uso di RASAGILINA PENZA in pazienti al di sotto dei 18 anni.

## **Altri medicinali e RASAGILINA PENZA**

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 PENZA:

- 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 PENZA e antidepressivi contenenti fluoxetina o fluvoxamina. Prima di iniziare la cura con RASAGILINA PENZA, 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 PENZA.

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 PENZA 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 PENZA con cibi e bevande**

RASAGILINA PENZA può essere assunto a stomaco pieno o a digiuno.

## **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 PENZA se è in corso una gravidanza, perché gli effetti di rasagilina sulla gravidanza e sul feto non sono noti.

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

Chieda consiglio al medico prima di guidare veicoli e di utilizzare macchinari, dato che la malattia di Parkinson stessa come il trattamento con rasagilina può influenzare la sua capacità di farlo. RASAGILINA PENZA 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. Se ha avuto sonnolenza e/o episodi di insorgenza improvvisa di sonno in passato o durante l'assunzione di rasagilina, non guidi o utilizzi macchinari (vedere paragrafo 2).

#### **RASAGILINA PENZA contiene sodio**

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

### **3. Come prendere RASAGILINA PENZA**

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

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

#### **Se prende più RASAGILINA PENZA di quanto deve**

Se pensa di aver preso più compresse di RASAGILINA PENZA del dovuto, si rivolga immediatamente al suo medico o farmacista. Porti con sé il blister di RASAGILINA PENZA da mostrare al medico o al farmacista.

I sintomi segnalati dopo un sovradosaggio di rasagilina comprendevano umore leggermente euforico (forma lieve di mania), pressione sanguigna estremamente elevata e sindrome serotoninergica (vedere paragrafo 4).

#### **Se dimentica di prendere RASAGILINA PENZA**

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 PENZA**

Non interrompa l'assunzione di rasagilina senza prima aver 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, RASAGILINA PENZA 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 riportati di seguito è definita usando le seguenti convenzioni:

- Molto comuni (in più di 1 paziente su 10)
- Comuni (da 1 a 10 pazienti su 100)

- Non comuni (da 1 a 10 pazienti su 1.000)
- Rari (da 1 a 10 pazienti su 10.000)
- Molto rari (meno di 1 paziente su 10.000)
- Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

#### Molto comuni:

- movimenti anormali (discinesia)
- cefalea.

#### Comuni:

- dolore addominale
- cadute
- 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
- anomalità nei risultati di 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
- vertigini
- contrazioni muscolari prolungate (distonia)
- naso che cola (rinite)
- irritazione della pelle (dermatite)
- eritema
- occhi arrossati (congiuntivite)
- urgenza urinaria.

#### Non comuni:

- stroke (ictus cerebrovascolare)
- Attacco di cuore (infarto del miocardio)
- vesciche cutanee (eritema vescicolobollosa)

#### Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- pressione sanguigna elevata
- sonnolenza eccessiva
- insorgenza improvvisa di sonno.

Inoltre negli studi clinici controllati verso placebo in circa l'1% dei pazienti è stata riportata 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 post marketing questi sintomi sono stati osservati anche in pazienti con malattia di Parkinson trattati con RASAGILINA PENZA.

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 PENZA 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 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 PENZA**

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

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 PENZA**

- Il principio attivo è rasagilina. Ogni compressa contiene 1 mg di rasagilina (come emitartrato).

- Gli altri componenti sono: trealosio diidrato, amido pregelatinizzato, silice colloidale anidra, acido citrico anidro, talco, acido stearico, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica

**Descrizione dell'aspetto di RASAGILINA PENZA e contenuto della confezione**

RASAGILINA PENZA si presenta sotto forma di compresse di colore bianco, rotonde, biconvesse. Le compresse sono disponibili in confezione da 28 compresse

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

Pensa Pharma S.p.A. - Via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano

**Produttore**

Uriach y Compania S.A.-Av. Cami Reial 51-57, Poligono Industrial Riera de Caldes – 08184 Palau-Solita i Plegamans, Barcelona (Spain)

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

Agenzia Italiana del Farmaco