

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### RASAGILINA MYLAN 1 mg compresse rasagilina

**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 mai ad altri, 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 MYLAN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RASAGILINA MYLAN
3. Come prendere RASAGILINA MYLAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RASAGILINA MYLAN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. CHE COS'È AZILECT E A CHE COSA SERVE

RASAGILINA MYLAN contiene il principio attivo rasagilina e viene usato nel trattamento della malattia di Parkinson negli adulti. 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 MYLAN aiuta ad aumentare e mantenere costanti i livelli di dopamina nel cervello.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere RASAGILINA MYLAN

##### Non prenda RASAGILINA MYLAN:

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

Non prenda i seguenti medicinali in associazione con RASAGILINA MYLAN:

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

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere RASAGILINA MYLAN.

- In caso di qualsiasi problema di funzionalità epatica.
- se ha qualsiasi **alterazione cutanea** sospetta.

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 MYLAN 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 aver bisogno di modificare la sua dose o interrompere il suo trattamento (vedere paragrafo 4).

Rasagilina Mylan 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**

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di Rasagilina Mylan nei bambini e negli adolescenti. Di conseguenza, l'uso di Rasagilina Mylan non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

### **Altri medicinali e RASAGILINA MYLAN**

Informi il medico o 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 MYLAN:

- 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 MYLAN e antidepressivi contenenti fluoxetina o fluvoxamina.

Prima di iniziare la cura con RASAGILINA MYLAN, 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 MYLAN.

Informi il medico o il farmacista se è un fumatore o intende smettere di fumare. Il fumo potrebbe ridurre la quantità di Rasagilina Mylan presente nel sangue.

### **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.

Eviti di prendere Rasagilina Mylan se è in corso una gravidanza, perché gli effetti di Rasagilina Mylan 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, dal momento che la malattia di Parkinson in sé come il trattamento con Rasagilina Mylan può influenzare la sua capacità di farlo. Rasagilina Mylan 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 il trattamento dei sintomi della malattia di Parkinson o se assume medicinali che le possono dare una sensazione di sonnolenza, o se beve alcol mentre assume Rasagilina Mylan. Se ha avuto sonnolenza e/o episodi di insorgenza improvvisa di sonno in passato o durante l'assunzione di Rasagilina Mylan, non guidi o utilizzi macchinari (vedere paragrafo 2).

### **3. COME PRENDERE RASAGILINA MYLAN**

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

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

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

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

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

#### **Se dimentica di prendere RASAGILINA MYLAN**

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 MYLAN**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di RASAGILINA MYLAN, 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.

**Si rivolga immediatamente al medico** se nota uno dei seguenti sintomi. Potrebbe aver bisogno immediato di un parere medico o di un trattamento:

- Se sviluppa un comportamento insolito come compulsioni, pensieri ossessivi, dipendenza dal gioco d'azzardo, acquisti o spese eccessivi, comportamenti impulsivi e un desiderio sessuale anormalmente elevato o un aumento dei pensieri sessuali (disturbi del controllo degli impulsi) (vedere paragrafo 2).
- Se vede o sente cose inesistenti (allucinazioni).
- Qualsiasi associazione tra allucinazioni, febbre, irrequietezza, tremore e sudorazione (sindrome serotoninergica).
- Se nota alterazioni cutanee sospette, perché i pazienti con malattia di Parkinson hanno un rischio maggiore di cancro della pelle (non soltanto melanoma) (vedere paragrafo 2).

#### Altri effetti indesiderati

*Molto comuni (possono coinvolgere più di 1 persona su 10)*

- Movimenti involontari (discinesia)
- Cefalea

*Comuni (possono coinvolgere 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)
- Pressione del sangue bassa quando si raggiunge la posizione eretta con sintomi come capogiro/testa leggera (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 coinvolgere fino a 1 persona su 100)*

- Ictus (accidente cerebrovascolare)
- Attacco di cuore (infarto del miocardio)
- Eruzione cutanea con vesciche (eritema vescicoloboloso)

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

- Pressione sanguigna elevata
- Sonnolenza eccessiva
- Insorgenza improvvisa di sonno

#### **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 MYLAN**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione o sull'astuccio dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 MYLAN

- Il principio attivo è rasagilina. Ogni compressa contiene rasagilina tartrato che corrisponde a 1 mg di rasagilina.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, acido tartarico, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, talco, acido stearico.

### Descrizione dell'aspetto di RASAGILINA MYLAN e contenuto della confezione

Le compresse di rasagilina sono di colore bianco-biancastro, oblunghe (circa 11,5 mm x 6 mm), biconvesse, con impresso "R9SE" su un lato e "1" sull'altro.

Le compresse sono disponibili in confezioni da 7, 10, 28, 30, 100 e 112 e in blister perforati contenenti 7 x 1, 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 100 x 1 e 112 x 1.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

#### Titolare dell'autorizzazione

Mylan S.A.S.  
117, Allée des Parcs  
69800 Saint-Priest  
Francia

#### Produttore

Synthon Hispania S.L.,  
C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas,  
08830, Sant Boi de Llobregat, Barcellona,  
Spagna

Mylan Hungary Kft,  
Mylan utca 1  
H-2900 Komárom  
Ungheria.

Synthon s.r.o.,  
Brněnská 32/čp. 597  
678 01 Blansko  
Repubblica Ceca

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

#### België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

#### Lietuva

Mylan Healthcare UAB  
Tel: +370 5 205 1288

**България**

Майлан ЕООД  
Тел: +359 2 44 55 400

**Česká republika**

Mylan Healthcare CZ s.r.o.  
Tel: + 420 222 004 400

**Danmark**

Mylan Denmark ApS  
Tel: +45 28 11 69 32

**Deutschland**

Mylan Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

**Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti  
filiaal  
Tel: + 372 6363 052

**Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 993 6410

**España**

Mylan Pharmaceuticals S.L  
Tel: + 34 900 102 712

**France**

Mylan S.A.S  
Tel: +33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Mylan Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 (0) 87 1694982

**Ísland**

Icepharma hf  
Tel: +354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.  
Tel: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: +357 2220 7700

**Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl  
Tel: +32 (0)2 658 61 00  
Belgique/Belgien)

**Magyarország**

Mylan EPD Kft  
Tel: +36 1 465 2100

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: + 356 21 22 01 74

**Nederland**

Mylan BV  
Tel: +31 (0)20 426 3300

**Norge**

Mylan Healthcare Norge AS  
Tel: + 47 66 75 33 00

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 1 416 2418

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 546 64 00

**Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel: + 351 21 412 72 56

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

Mylan Healthcare d.o.o.  
Tel: + 386 1 23 63 180

**Slovenská republika**

Mylan s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Mylan Finland OY  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Mylan AB  
Tel: + 46 855 522 750

**Latvija**  
Mylan Healthcare SIA  
Tel: +371 676 055 80

**United Kingdom**  
Generics [UK] Ltd  
Tel: +44 1707 853000

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

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

Agenzia Italiana del Farmaco