FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Rasagilina BFG 1 mg compresse Rasagilina Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per leiConservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non lo dia mai ad altri. Infatti, potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

- 1. Che cos'è Rasagilina BFG e a che cosa serve
- 2. Prima di prendere Rasagilina BFG
- 3. Come prendere Rasagilina BFG
- 4. Possibili effetti indesiderati
- 5. Come conservare Rasagilina BFG
- 6. Altre informazioni

1. CHE COS'È RASAGILINA BFG E A CHE COSA SERVE

Rasagilina BFG viene usata nel trattamento della malattia di Parkinson. Può essere usata 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 in alcune aree del

cervello. La dopamina è una sostanza chimica del cervello responsabile del controllo dei movimenti.

Rasagilina BFG aiuta ad aumentare e mantenere costanti i livelli di dopamina nel cervello.

2. PRIMA DI PRENDERE RASAGILINA BFG

Non prenda Rasagilina BFG:

- se è allergico (ipersensibile) a rasagilina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Rasagilina BFG.
- se soffre di grave insufficienza epatica.

Non prenda i seguenti medicinali in associazione con Rasagilina BFG:

- inibitori delle monoaminoossidasi (MAO) (utilizzati come antidepressivi, per il trattamento della malattia di Parkinsin o usati per qualsiasi altra indicazione), compresi i medicinali ed i prodotti naturali senza prescrizione medica, come l'erba di S. Giovanni.
- petidina (un analgesico forte).

Deve attendere almeno 14 giorni dall'interruzione del trattamento con Rasagilina BFG prima di iniziare il trattamento con inibitori delle MAO o petidina.

Faccia particolare attenzione con Rasagilina BFG

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Rasagilina BFG:

- 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 BFG in pazienti al di sotto dei 18 anni.

Assunzione di Rasagilina BFG con altri medicinali

Informi il medico o farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, o se è un fumatore o intende smettere di fumare.

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

- 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 medicinali contro il raffreddore contenenti efedrina o pseudoefedrina.

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

Prima di inziare la cura con Rasagilina BFG, deve attendere almeno cinque settimane dall'interruzione

del trattamento con fluoxetina.

Prima di iniziare la cura con fluoxetina o fluvoxamina, deve attendere almeno 14 giorni dall'interruzione del trattamento con Rasagilina BFG.

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 BFG 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.

Gravidanza e allattamento

In caso di gravidanza o in allattamento, se pensa di essere in gravidanza o sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere q 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 BFG

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

La dose abituale di Rasagilina BFG è 1 compressa da 1 mg, una volta al giorno.

Uso orale

Assunzione di Rasagilina BFG con cibi e bevande

Rasagilina BFG può essere assunta a stomaco pieno o a digiuno.

Se prende più Rasagilina BFG di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Rasagilina BFG

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata . Prenda la dose successiva normalmente, quando è ora di prenderla.

Se interrompe il trattamento con Rasagilina BFG

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Rasagilina BFG, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Rasagilina BFG 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.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Movimenti anormali (discinesia)
- cefalea.

Comuni (da 1 a 10 pazienti su 100)

- dolore addominale
- cadute
- allergia,
- febbre
- sindrome influenzale (influenza)
- sensazione generale di non stare 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
- anormalità 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

- capogiro(vertigini)
- contrazioni muscolari prolungate (distonia)
- naso che cola (rinite)
- irritazione della pelle (dermatite)
- eruzione cutanea
- occhi arrossati (congiuntivite)
- urgenza urinaria.

Non comuni (possono interessare da 1 a 10 persone su 1.000)

- ictus (ictus cerebrovascolare)
- attacco di cuore (infarto del miocardio)
- eruzione cutanea con vesciche (eritema vescicolobolloso).

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

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 BFG 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 giocare d'azzardo in modo eccessivo 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 dell'impulso sessuale.
- Spese o acquisti incontrollabili ed eccessive

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

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 BFG

Tenere Rasagilina BFG fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Rasagilina BFG dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione o blister. La data

di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Rasagilina BFG

- Il principio attivo è rasagilina. Ogni compressa contiene 1 mg di rasagilina (come emitartrato).
- Gli eccipienti sono trealosio diidrato, amido pregelatinizzato (mais), silice colloidale anidra, acido citrico, talco, acido stearico, cellulosa microcristallina e croscarmellosa sodica.

Descrizione dell'aspetto di Rasagilina BFG e contenuto della confezione

Rasagilina BFG si presenta sotto forma di compresse di colore bianco o biancastro, rotonde con un diametro di 8 mm.

Le compresse sono disponibili in confezioni da 7, 10, 28, 30, 100 e 112 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione

Biomedica Foscama Group S.p.A. Via degli Uffici del Vicario, 49 00186 Roma – (Italia)

Produttore

J. Uriach y Compañía S.A,

Avinguda Camí Reial, 51-57, Polígon Industrial Riera de Caldes

08184 Palau-Solità i Plegamans, Barcelona-Spagna

Galenicum Health, S.L., Barcelona, Spain (Physical-chemical Control)

Avda. Cornellá 144, 7°-1ª Edificio LEKLA, Esplugues de Llobregat,

08950 Barcelona, Spagna

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il mm/aaaa.