
FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

RASABON 1 mg compresse

Rasagiline

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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 Rasabon e a che cosa serve
2. Cosa occorre sapere prima di prendere Rasabon
3. Come prendere Rasabon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rasabon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 CHE COS'È RASABON E A CHE COSA SERVE

Rasabon 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 dopaminergiche in alcune aree del cervello. La dopamina è una sostanza del cervello responsabile del controllo dei movimenti. Rasabon aiuta ad aumentare e mantenere costanti i livelli di dopamina nel cervello.

2 COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE RASABON

Non prenda Rasabon

- se è **allergico (ipersensibile) a rasagilina o ad uno qualsiasi degli eccipienti** di questo medicinale (elencati nella sezione 6).
- se soffre di **grave insufficienza epatica**.
- **Non** prenda i seguenti medicinali in associazione con Rasabon: **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 Rasabon prima di iniziare la cura con inibitori delle MAO o petidina.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Rasabon

Faccia particolare attenzione con Rasabon

- 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

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

Altri medicinali e Rasabon

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 Rasabon:

- 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 Rasabon e antidepressivi contenenti fluoxetina o fluvoxamina.

Prima di iniziare la cura con Rasabon, 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 Rasabon.

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 Rasabon 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.

Rasabon con cibi e bevande

Rasabon può essere assunta a stomaco pieno o a digiuno.

Gravidanza e allattamento

Se siete incinta o state allattando, pensa di essere incinta o sta progettando di avere un bambino, chiedi al medico o farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi relativi agli effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Chiedi consiglio al medico prima di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3 COME PRENDERE RASABON

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

La dose raccomandata di Rasabon è 1 compressa da 1 mg assunta per bocca, una volta al giorno. Rasabon può essere presa con o senza cibo.

Se prende più Rasabon di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Rasabon

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 Rasabon

Non interrompere l'assunzione di Rasabon senza prima parlarne con il medico. Se avete ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, 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 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:

- 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 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.

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 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.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

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 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 RASABON

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°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 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Rasabon

- Il principio attivo è rasagilina. Ogni compressa contiene 1 mg di rasagilina (come tartrato).
- Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina, acido tartarico, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, talco, acido stearico.

Descrizione dell'aspetto di Rasabon e contenuto della confezione

Le compresse di Rasabon hanno l'aspetto bianco o biancastro, oblunghe (circa 11,5 mm x 6 mm), biconvesse, con impresso 'R9SE' su un lato e '1' su altro lato.

oPA/Al/PVC/Al blister confezioni da 7, 10, 28, 30, 100 e 112 compresse.

PVC/PVDC/Al blister 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 all'immissione in commercio

FB Health S.p.A.
Via dei Sabini, 28
63100 Ascoli Piceno

Produttore

Synthon Hispania S.L.
C/Castelló n°1,
Pol. Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spagna

Synthon s.r.o. Blansko
Brnenska 32/c.p.597
678 01 Blansko
Repubblica Ceca

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'EEA con i seguenti nomi:

Germania	Rasagilin-Glenmark 1 mg Tabletten
Finlandia	Rasabon 1 mg tabletti
Ungheria	Razagilin Synthon 1 mg
Islanda	Rasagilin WH 1 mg töflur
Italia	Rasabon
Croazia	Razagilina Makpharm 1 mg tablete
Paesi Bassi	Rasagiline Synthon 1 mg, tabletten
Polonia	Rasagilina Synthon
Spagna	Rasagilina Synthon 1 mg comprimidos EFG
Unito Vereningd	Rasagiline Synthon, 1 mg tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il MM/AAAA.