Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Rasagilina Zydus 1 mg compresse
Medicinale equivalente

Lgga 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 Zydus e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rasagilina Zydus
3. Come prendere Rasagilina Zydus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rasagilina Zydus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Rasagilina Zydus e a cosa serve

Rasagilina Zydus viene utilizzata per il trattamento del morbo di Parkinson. Può essere somministrata da sola o in associazione a levodopa (un altro farmaco utilizzato per il trattamento del morbo di Parkinson).

Nel morbo di Parkinson si verifica una perdita delle cellule cerebrali deputate alla produzione di dopamina. La dopamina è una sostanza chimica coinvolta a livello cerebrale nel controllo dei movimenti. Rasagilina Zydus aiuta a innalzare e sostenere i livelli di dopamina nel cervello.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rasagilina Zydus

Non prenda Rasagilina Zydus
- se è allergico/a a rasagilina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo prodotto medicinale (vedere l'elenco al paragrafo 6);
- se soffre di gravi patologie epatiche.

Durante la terapia con Rasagilina Zydus non assuma i seguenti medicinali:
- inibitori delle monoaminossidasi (MAO) (ad esempio, nel trattamento della depressione o del morbo di Parkinson, o usato per qualsiasi altra indicazione terapeutica), inclusi medicinali e prodotti naturali senza obbligo di prescrizione (ad esempio, Erba di San Giovanni);
- petidina (un potente antidolorifico).

Dopo interruzione del trattamento con Rasagilina Zydus e prima di iniziare una terapia con inibitori delle MAO o con petidina, attendere almeno 14 giorni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rasagilina Zydus:
- se soffre di patologie epatiche di grado da lieve a moderato.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico di eventuali alterazioni cutanee sospette.

Bambini e adolescenti
L'uso di Rasagilina Zydus non è raccomandato in bambini e adolescenti d'età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Rasagilina Zydus
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, o se fuma o se ha intenzione di smettere di fumare.

Chieda un parere al medico prima di assumere qualunque dei seguenti medicinali in associazione con Rasagilina Zydus:
- specifici antidepressivi (inibitori selettivi del *reuptake* della serotonina, inibitori selettivi del *reuptake* di serotonina-norepinefrina, antidepressivi triciclici o tetraciclici);
- l'antibiotico ciprofloxacina, impiegato per il trattamento di infezioni;
- il sedativo della tosse destrometorfano;
- simpaticomimetici, come quelli presenti in gocce oculari, decongestionanti nasali e orali, e farmaci contro il raffreddore contenenti efedrina o pseudoefedrina.

Evitare l'uso di Rasagilina Zydus in associazione con antidepressivi contenenti fluoxetina o fluvoxamina. Prima di iniziare il trattamento con Rasagilina Zydus attenda almeno 5 settimane dall'interruzione del trattamento con fluoxetina.
Prima di iniziare il trattamento con fluoxetina o fluvoxamina, si deve attendere almeno 14 giorni dall'interruzione della terapia con Rasagilina Zydus.

Informi il medico se lei o chi le presta assistenza nota in lei comportamenti insoliti, che la rendono incapace di resistere all'impulso, allo stimolo o al forte desiderio di compiere azioni pericolose o dannose per sé o per altri. Questi comportamenti sono noti come disturbi del controllo degli impulsi. Nei pazienti che assumono Rasagilina Zydus e/o altri medicinali usati per il trattamento del morbo di Parkinson, sono stati osservati comportamenti compulsivi, pensieri ossessivi, gioco d'azzardo patologico, propensione a spese eccessive, comportamenti impulsivi, inusuale innalzamento della libido o un aumento dei pensieri o desideri sessuali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose o interrompere il trattamento.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare 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 Zydus

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

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

Uso orale.
Rasagilina Zydus può essere assunta sia a digiuno che dopo i pasti.

Se prende più Rasagilina Zydus di quanto deve
Se ritiene di aver assunto troppe compresse di Rasagilina Zydus, consulti immediatamente il medico o il

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

farmacista. Porti con sé scatola/flacone di Rasagilina Zydus da mostrare al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Rasagilina Zydus
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 Zydus
Non interrompa l'assunzione di Rasagilina Zydus senza prima aver consultato 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 studi clinici controllati con placebo:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- movimenti anomali (discinesia);
- mal di testa

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- dolore addominale;
- caduta;
- allergia;
- febbre;
- influenza;
- sensazione di malessere generale (malessere);
- dolore cervicale;
- dolore toracico (angina pectoris)
- bassa pressione sanguigna quando si passa alla posizione eretta, con sintomi di vertigini/capogiro (ipotensione ortostatica);
- diminuzione dell'appetito;
- costipazione;
- secchezza delle fauci;
- nausea e vomito;
- flatulenza;
- anomalie nei risultati dei test ematologici (leucopenia);
- dolore articolare (artralgia);
- dolore muscoloscheletrico;
- infiammazione articolare (artrite);
- intorpidimento e debolezza dei muscoli della mano (sindrome del tunnel carpale);
- diminuzione del peso corporeo;
- sogni anomali;
- difficoltà nella coordinazione muscolare (disturbi dell'equilibrio);
- depressione;
- capogiro (vertigini);
- contrazioni muscolari prolungate (distonia);
- naso gocciolante (rinite);
- irritazione cutanea (dermatite);
- eruzione cutanea;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- occhi arrossati (congiuntivite);
- urgenza urinaria.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- ictus (ictus cerebrovascolare);
- attacco cardiaco (infarto miocardico);
- vesciche cutanee (eritema vescicolobolloso);

Inoltre, in studi clinici controllati con placebo, circa l'1% dei pazienti ha sviluppato cancro della cute. Tuttavia, dati scientifici indicano che il più elevato rischio di cancro della cute (non solo del melanoma) è associabile al morbo di Parkinson e non specifici medicinali. In caso di alterazioni cutanee sospette, consulti il medico.

Il morbo di Parkinson è associata a sintomi come allucinazioni e confusione mentale.
Nell'esperienza post-marketing, tali sintomi sono stati osservati anche in pazienti con morbo di Parkinson e trattati con rasagilina.

Si sono registrati casi di pazienti che, durante l'assunzione di uno o più farmaci destinati al trattamento del morbo di Parkinson, non sono stati in grado di resistere all'impulso, guidare o tentare attività potenzialmente pericolose per sé o per altri. Tali comportamenti sono noti come disturbi del controllo degli impulsi. Nei pazienti che assumono rasagilina e/o altri farmaci per il trattamento del morbo di Parkinson, si sono osservati:

- pensieri ossessivi o comportamenti impulsivi;
- forte impulso al gioco d'azzardo, nonostante le gravi conseguenze personali o familiari;
- alterato o aumentato interesse sessuale e comportamenti significativamente preoccupanti per se stessi o per gli altri, ad esempio, un aumento del desiderio sessuale;
- spese e acquisti irrefrenabili;

Informi il medico se si verifica uno di questi comportamenti; discuterà con lei come gestirli o come ridurre i 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 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 Rasagilina Zydus

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,sul flacone o sul blister. 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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cosa contiene Rasagilina Zydus

- Il principio attivo è rasagilina. Ogni compressa contiene 1 mg di rasagilina (come rasagilina besilato).
- Gli eccipienti sono idrogenofosfato di calcio (anidro), amido pregelatinizzato (amido di mais), cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, acido stearico 95.

Descrizione dell'aspetto di Rasagilina Zydus e contenuto della confezione

Le compresse di Rasagilina Zydus sono di colore bianco o bianco-grigiastro, rotonde, piatte, di circa 8,0 mm di diametro, lisce da entrambi i lati.

Le compresse sono disponibili in blister da 7, 10, 28, 30, 100 e 112 compresse o in flaconi con o senza chiusura a prova di bambino, contenenti 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ZYDUS FRANCE
ZAC DES HAUTES PATURES
25, RUE DES PEUPLIERS
92000 NANTERRE
FRANCIA

Produttore

Zydus France
Zac les Hautes Patures
25, Rue des Peupliers
92000 Nanterre
Francia

Centre Specialites Pharmaceutiques
Z.A.C des Suzots
35 rue de la Chapelle
63 450 SAINT AMANT TALLENDE
Francia

Idifarma Desarrollo Farmaceutico, S.L.
Poligono Mocholi, C/Noain, Nº 1, Noain,
31110, Navarra
Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).