

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

1. Cos'è RASAGILINA TECNIGEN e a cosa serve.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere RASAGILINA TECNIGEN

Non prenda RASAGILINA TECNIGEN :

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

Non prenda i seguenti medicinali in associazione con RASAGILINA TECNIGEN :

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RASAGILINA TECNIGEN

- In caso di funzionalità epatica ridotta da lieve a moderata.
- nel caso di qualunque alterazione cutanea sospetta.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e RASAGILINA TECNIGEN

Informi il medico o farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere 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 TECNIGEN :

- 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 TECNIGEN e antidepressivi contenenti fluoxetina o fluvoxamina.

Prima di iniziare la cura con RASAGILINA TECNIGEN, 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 TECNIGEN .

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 TECNIGEN 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 TECNIGEN con cibi e bevande

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

Gravidanza, 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.

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 RASAGILINA TECNIGEN

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

La dose raccomandata di RASAGILINA TECNIGEN è 1 compressa da 1 mg assunta per bocca, una volta al giorno.

RASAGILINA TECNIGEN può essere preso con o senza cibo.

Se prende più RASAGILINA TECNIGEN di quanto deve

2

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

Se dimentica di prendere RASAGILINA TECNIGEN

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 TECNIGEN

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

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 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 TECNIGEN .

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 TECNIGEN 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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RASAGILINA TECNIGEN

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°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 TECNIGEN

- Il principio attivo è rasagilina. Ogni compressa contiene 1 mg di rasagilina (come tartrato). Gli eccipienti sono sodio croscarmellosa, cellulosa microcristallina silicilizzata, acido stearico.

Descrizione dell'aspetto di RASAGILINA TECNIGEN e contenuto della confezione

RASAGILINA TECNIGEN si presenta sotto forma di compresse di colore bianco e rotonde. Le compresse sono disponibili in confezioni da 20 compresse .

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione

Tecnigen S.r.l.
Via Galileo Galilei n.40
20092 Cinisello Balsamo (MI) Italia

Produttore

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº2, Abruñheira
2710-089 Sintra, Portogallo

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

Portogallo: Rasagilina Biofarmoz

Italia: Rasagilina TecniGen

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il