

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

1. Che cos'è Rasagilina ratiopharm e a che cosa serve

Rasagilina ratiopharm contiene il principio attivo rasagilina e viene usata per il trattamento della malattia di Parkinson negli adulti. 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. Rasagilina ratiopharm aiuta ad aumentare e mantenere costanti i livelli di dopamina nel cervello.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rasagilina ratiopharm

Non prenda Rasagilina ratiopharm:

- Se è allergico 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 ratiopharm:

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al suo medico prima di prendere Rasagilina ratiopharm

- In caso di qualsiasi problema di funzionalità epatica.
- Si rivolga al suo medico di fiducia nel caso di qualunque alterazione cutanea sospetta. Il trattamento con Rasagilina ratiopharm può aumentare il rischio di cancro della pelle.

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 ratiopharm 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 (vedere paragrafo 4).

Rasagilina ratiopharm 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 ratiopharm nei bambini e negli adolescenti. Di conseguenza, si sconsiglia l'uso di Rasagilina ratiopharm in pazienti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Rasagilina ratiopharm

Informi il medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Soprattutto informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- 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 ratiopharm e antidepressivi contenenti fluoxetina o fluvoxamina.

Prima di iniziare la cura con Rasagilina ratiopharm, 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 ratiopharm.

Informi il medico o il farmacista se è un fumatore o intende smettere di fumare. Il fumo potrebbe ridurre la quantità di Rasagilina ratiopharm 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 ratiopharm se è in corso una gravidanza, perché gli effetti di Rasagilina ratiopharm sulla gravidanza e sul feto non sono noti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Chiedi consiglio al medico prima di guidare veicoli e di utilizzare macchinari, dato che la malattia di Parkinson stessa come il trattamento con Rasagilina ratiopharm può influenzare la sua capacità di farlo. Rasagilina ratiopharm 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 trattare i sintomi della malattia di Parkinson o se assume medicinali che le possono dare una sensazione di sonnolenza, o se beve alcool mentre assume Rasagilina ratiopharm. Se ha avuto sonnolenza e/o episodi di insorgenza improvvisa di sonno in passato o durante l'assunzione di Rasagilina ratiopharm, non guidi o utilizzi macchinari (vedere paragrafo 2).

3. Come prendere Rasagilina ratiopharm

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 ratiopharm è 1 compressa da 1 mg assunta per bocca, una volta al giorno.

Rasagilina ratiopharm può essere presa con o senza cibo.

Se prende più Rasagilina ratiopharm di quanto deve

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

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

Se dimentica di prendere Rasagilina ratiopharm

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 ratiopharm

Non interrompa l'assunzione di Rasagilina ratiopharm senza prima aver parlato con 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.

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).

Contatti il suo medico se nota alterazioni cutanee sospette, perché il rischio di cancro della pelle (melanoma) può aumentare con l'uso di questo medicinale (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)
- 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
- Vertigini
- Contrazioni muscolari prolungate (distonia)
- Naso che cola (rinite)
- Irritazione della pelle (dermatite)
- Eritema
- Occhi arrossati (congiuntivite)
- Urgenza urinaria.

Non comuni (possono coinvolgere fino a 1 persona su 100)

- Ictus (accidente cerebrovascolare)
- Attacco di cuore (infarto del miocardio)
- Vesciche cutanee (eritema vescicolobollosa).

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rasagilina ratiopharm

Conservi Rasagilina ratiopharm fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non conservare a temperatura superiore a 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 ratiopharm

- Il principio attivo è rasagilina. Ogni compressa contiene 1 mg di rasagilina (come mesilato).
- Gli altri componenti sono mannitolo, silice colloidale anidra, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, acido stearico, talco.

Descrizione dell'aspetto di Rasagilina ratiopharm e contenuto della confezione

Rasagilina ratiopharm si presenta sotto forma di compresse di colore bianco-biancastro, rotonde, piatte e smussate ai bordi, lisce su un lato e recanti le scritte in rilievo "GIL" e "1" sull'altro.

Le compresse sono disponibili in confezioni da 7, 10, 28, 30, 100 e 112 compresse, in blister perforati a dose unitaria, confezioni da 10 x 1, 30 x 1 and 100 x 1 compresse o in flaconi da 30 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttori

Teva Pharmaceutical Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Pliva Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Croazia

Teva Operations Poland Sp.z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polonia

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG, Belgium
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 731 402 02

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España

Laboratorios Davur, S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

Ísland

Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.
Simi: +354 550 3300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028 917 981

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E., Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321 740

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH
Tel: +43 1 97007 0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 6524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese AAAA.