

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è Aidex e a cosa serve

Aidex contiene il principio attivo rasagilina e viene usato nel trattamento della malattia di Parkinson negli adulti. 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 che producono dopamina in alcune aree del cervello. La dopamina è una sostanza chimica nel cervello coinvolta nel controllo dei movimenti. Aidex aiuta ad aumentare e mantenere costanti i livelli di dopamina nel cervello.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aidex

Non prenda Aidex:

- se è **allergico a rasagilina o ad uno qualsiasi degli altri componenti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha **gravi problemi al fegato**.

Non prenda i seguenti medicinali mentre sta prendendo **Aidex**:

- **inibitori delle monoaminoossidasi (MAO)** (utilizzati per esempio per il trattamento della depressione o 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 Aidex prima di iniziare il trattamento con inibitori delle MAO o petidina.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Aidex.

- in caso di **problemi al fegato da lievi a moderati.**
- Si rivolga al medico nel caso di qualunque **alterazione sospetta 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 Aidex 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).

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

Altri medicinali e Aidex

Informi il medico o il 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, nei decongestionanti nasali e orali e nei medicinali contro il raffreddore contenenti **efedrina o pseudoefedrina**.

Eviti l'uso di Aidex con antidepressivi contenenti fluoxetina o fluvoxamina.

Prima di iniziare il trattamento con Aidex, deve aspettare almeno 5 settimane dall'interruzione del trattamento con fluoxetina.

Prima di iniziare il trattamento con fluoxetina o fluvoxamina, deve aspettare almeno 14 giorni dall'interruzione del trattamento con Aidex.

Informi il medico o il farmacista se è un fumatore o intende smettere di fumare. Il fumo potrebbe ridurre la quantità di Aidex presente nel sangue.

Aidex con cibi e bevande

Aidex può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e 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 qualsiasi medicinale.

Eviti di prendere Aidex se è in corso una gravidanza, perché gli effetti di Aidex sulla gravidanza e sul feto non sono noti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Chieda consiglio al medico prima di guidare veicoli e di utilizzare macchinari, dato che la malattia di Parkinson stessa come il trattamento con Aidex può influenzare la sua capacità di farlo. Aidex 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 Aidex. Se ha avuto sonnolenza e/o episodi di insorgenza improvvisa di sonno in passato o durante l'assunzione di Aidex, non guidi o utilizzi macchinari (vedere paragrafo 2).

3. Come prendere Aidex

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

La dose raccomandata di Aidex è 1 compressa da 1 mg per bocca una volta al giorno. Aidex può essere preso con o senza cibo.

Se prende più Aidex di quanto deve

Se pensa di aver preso più compresse di Aidex del dovuto, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista. Porti con sé la confezione di Aidex da mostrare al medico o farmacista. I sintomi segnalati dopo un sovradosaggio di Aidex comprendevano umore leggermente euforico (forma lieve di mania), pressione del sangue estremamente elevata e sindrome serotoninergica (vedere paragrafo 4).

Se dimentica di prendere Aidex

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 Aidex

Non smetta di prendere Aidex senza aver prima 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 interessare più di 1 persona su 10)

- movimenti anormali (discinesia)
- cefalea

Comuni (possono interessare 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 del sangue 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
- risultati anomali nei test sul sangue (leucopenia)
- dolore alle articolazioni (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 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 del sangue elevata
- sonnolenza eccessiva
- insorgenza improvvisa di sonno

Segnalazioni 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aidex

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 o sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aidex

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

Descrizione dell'aspetto di Aidex e contenuto della confezione

Le compresse di Aidex sono di colore bianco-biancastro, oblunghe (circa 11,5 mm per 6 mm), biconvesse, con inciso "R9SE" su un lato e "1" sull'altro lato.

Le compresse sono disponibili in confezioni da 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ecupharma S.r.l. - Via Mazzini 20 - 20123 Milano (Italia).

Produttori:

Synthon Hispania S.L.

C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Spagna

Synthon s.r.o.

Brněnská 32/čp.597, Blansko
678 01 Repubblica Ceca

Synthon B.V.

Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Olanda

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

IT: AIDEX

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco