Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

Rasagilina Aurobindo contiene il principio attivo rasagilina e 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 che producono dopamina nel cervello. La dopamina è una sostanza chimica nel cervello coinvolta nel controllo dei movimenti. Rasagilina Aurobindo aiuta ad aumentare e mantenere costanti i livelli di dopamina nel cervello.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rasagilina Aurobindo

Non prenda Rasagilina Aurobindo:
- 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 Rasagilina Aurobindo:
- 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 Rasagilina Aurobindo prima di iniziare il trattamento con inibitori delle MAO o petidina.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rasagilina Aurobindo
- In caso di qualsiasi problema di funzionalità epatica.
- Parli con il medico nel caso di qualunque alterazione sospetta della pelle.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo nei bambini e negli adolescenti. Di conseguenza, l'uso di Rasagilina Aurobindo non è raccomandato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Rasagilina Aurobindo
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 Rasagilina Aurobindo con antidepressivi contenenti fluoxetina o fluvoxamina.
Prima di iniziare il trattamento con Rasagilina Aurobindo, deve aspettare almeno cinque 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 Rasagilina Aurobindo.

Informi il medico o il farmacista se è un fumaore o intende smettere di fumare. Il fumo potrebbe ridurre la quantità di Rasagilina Aurobindo 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Eviti di prendere Rasagilina Aurobindo se è in corso una gravidanza, perché gli effetti di Rasagilina Aurobindo 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 Rasagilina Aurobindo può influenzare la sua capacità di farlo. Rasagilina Aurobindo 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 alcol mentre assume Rasagilina Aurobindo. Se ha avuto sonnolenza e/o episodi di insorgenza improvvisa di sonno in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

passato o durante l'assunzione di Rasagilina Aurobindo, non guidi o utilizzi macchinari (vedere paragrafo 2).

3. Come prendere Rasagilina Aurobindo

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 Aurobindo è 1 compressa da 1 mg assunta per bocca, una volta al giorno. Rasagilina Aurobindo può essere preso con o senza cibo.

Se prende più Rasagilina Aurobindo di quanto deve
Se pensa di aver preso più compresse di Rasagilina Aurobindo del dovuto, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista. Porti con sé la confezione/blister di Rasagilina Aurobindo da mostrare al medico o farmacista.

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

Se dimentica di prendere Rasagilina Aurobindo
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 Aurobindo
Non smetta di prendere Rasagilina Aurobindo 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).
- Se nota alterazioni cutanee sospette, perché i pazienti con malattia di Parkinson hanno un rischio maggiore di cancro della pelle (non soltanto melanoma) (vedere paragrafo 2).

<u>Altri effetti indesiderati</u>

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

- Cadute
- Allergia
- Febbre
- Sindrome influenzale (influenza)
- Sensazione generale di non star bene (malessere)
- Dolore al collo
- Dolore al petto (angina pectoris)
- Pressione del sangue bassa quando si raggiunge la posizione eretta con sintomi come capogiro/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 coinvolgere fino a 1 persona su 100)
- Ictus (accidente cerebrovascolare)
- Attacco di cuore (infarto del miocardio)
- Eruzione cutanea con vesciche (eritema vescicolobolloso)

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Pressione sanguigna 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. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rasagilina Aurobindo

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 dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Cosa contiene Rasagilina Aurobindo
- 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 Rasagilina Aurobindo e contenuto della confezione
Le compresse di Rasagilina Aurobindo 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.

Le compresse sono disponibili in blister da 7, 10, 28, 30, 50, 90, 100 e 112 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
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
via San Giuseppe, 102
21047 Saronno (VA)

Produttori
Synthon Hispania SL - C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, Barcellona (Spagna)

Synthon s.r.o. Brněnská 32/čp. 597, Blansko 678 01 – Repubblica Ceca

Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen - Olanda

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia - BBG 3000 Malta

Milpharm Limited - Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip - HA4 6QD Regno Unito

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

Belgio	Rasagiline AB 1 mg, tabletten
Germania	Rasagilin PUREN 1 mg Tabletten
Spagna	Rasagilina Aurovitas Spain 1 mg comprimidos EFG
Italia	Rasagilina Aurobindo
Romania	Rasagilina Aurobindo 1 mg comprimate
Portogallo	Rasagilina Aurovitas
Olanda	Rasagiline Aurobindo 1 mg, tabletten
Regno Unito	Rasagiline Milpharm 1 mg tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).