FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

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

Rasagilina Teva 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 Teva aiuta ad aumentare e mantenere costanti i livelli di dopamina nel cervello.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rasagilina Teva

Non prenda Rasagilina Teva
- 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 Teva:
- 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 Teva prima di iniziare la cura con inibitori delle MAO o petidina.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Rasagilina Teva
- In caso di qualsiasi problema di funzionalità epatica
- Si rivolga al suo medico di fiducia nel caso di qualunque alterazione cutanea sospetta.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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

disturbi del controllo degli impulsi. Nei pazienti che assumono Rasagilina Teva 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 Teva 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 Teva nei bambini e negli adolescenti. Di conseguenza, si sconsiglia l'uso di Rasagilina Teva in pazienti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Rasagilina Teva
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 Teva e antidepressivi contenenti fluoxetina o fluvoxamina.
Prima di iniziare la cura con Rasagilina Teva, 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 Teva.

Informi il medico o il farmacista se è un fumatore o intende smettere di fumare. Il fumo potrebbe ridurre la quantità di Rasagilina Teva 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 Teva se è in corso una gravidanza, perché gli effetti di Rasagilina Teva 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 Teva può influenzare la sua capacità di farlo. Rasagilina Teva 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 Teva. Se ha avuto sonnolenza e/o episodi di insorgenza improvvisa di sonno in passato o durante l'assunzione di Rasagilina Teva, non guidi o utilizzi macchinari (vedere paragrafo 2).

3. Come prendere Rasagilina Teva

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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

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

La dose raccomandata di Rasagilina Teva è 1 compressa da 1 mg assunta per bocca, una volta al giorno.
Rasagilina Teva può essere presa con o senza cibo.

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

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

Se dimentica di prendere Rasagilina Teva
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 Teva
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).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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

- 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 vescicolobolloso).

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rasagilina Teva

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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

Descrizione dell'aspetto di Rasagilina Teva e contenuto della confezione
Rasagilina Teva si presenta sotto forma di compresse di colore bianco-biancastro, rotonde, piatte e smussate ai bordi, con diametro di 8 mm, 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 confezioni da 10 x 1, 30 x 1 e 100 x 1 compresse (blister divisibile per dose unitaria) o in flaconi da 30 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione
Teva Italia S.r.l.
Piazza Luigi Cadorna, 4
20123 Milano
Italia

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

Teva Operations Poland Sp. zo.o
80 Mogilska Str.
31-546 Krakow
Polonia

Pliva Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Croazia

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

Belgio	Rasagiline Teva 1 mg Tabletten/Comprimés
Croazia	Razagilin Teva1 mg tablete
Danimarca	Rasagiline Teva
Estonia	Rasagiline Teva
Francia	Rasagiline Teva 1 mg, comprimé
Germania	Rasagilin AbZ 1 mg Tabletten
Irlanda	Rasagiline Teva 1 mg tablets
Italia	Rasagilina Teva
Lettonia	Rasagiline Teva1 mg tabletes
Malta	Rasagiline Teva1 mg tablets
Portogallo	Rasagilina Teva1 mg comprimidos
Slovenia	Razagilin Teva1 mg tablete
Slovacchia	Razagilin Teva1 mg tablety
Spagna	Rasagilina Teva 1 mg comprimidos EFG
Svezia	Rasagiline Teva
Regno Unito	Rasagiline Teva 1 mg tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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