FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

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

Rasagilina Zentiva 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 del cervello responsabile del controllo dei movimenti.
Rasagilina Zentiva aiuta ad aumentare e mantenere costanti i livelli di dopamina nel cervello.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rasagilina Zentiva

Non prenda Rasagilina Zentiva
- Se è allergico a rasagilina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di gravi problemi al fegato.

Non prenda i seguenti medicinali in associazione con Rasagilina Zentiva:
- Inibitori delle monoaminoossidasi (MAO) (per esempio utilizzati 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 forte analgesico).

Attenda almeno 14 giorni dall'interruzione del trattamento con Rasagilina Zentiva 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 Zentiva:
- Se ha problemi al fegato.
- Si rivolga al medico nel caso di qualunque alterazione cutanea sospetta.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

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 Zentiva 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 (veder paragrafo 4).

Rasagilina Zentiva 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 sulla guida di veicoli e utilizzo di macchinari.

Bambini e adolescenti
Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di Rasagilina Zentiva nei bambini e negli adolescenti. Di conseguenza, non è raccomandato l'uso di Rasagilina Zentiva in pazienti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Rasagilina Zentiva
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, decongestionanti nasali e orali e i farmaci contro il raffreddore contenenti efedrina o pseudoefedrina.

Eviti l'uso concomitante di Rasagilina Zentiva e antidepressivi contenenti fluoxetina o fluvoxamina.
Prima di iniziare la cura con Rasagilina Zentiva, attenda almeno 5 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 Zentiva.

Informi il medico o il farmacista se è un fumatore o intende smettere di fumare. Il fumo potrebbe ridurre la quantità di Rasagilina Zenntiva 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 Zentiva se è in corso una gravidanza, perché gli effetti di Rasagilina Zentiva 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 Zentiva può influenzare la sua capacità di farlo. Rasagilina Zentiva 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 Zentiva. Se ha avuto sonnolenza e/o episodi di

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

insorgenza improvvisa di sonno in passato o durante l'assunzione di Rasagilina Zentiva, non guidi o utilizzi macchinari (vedere paragrafo 2).

3. Come prendere Rasagilina Zentiva

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

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

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

Se dimentica di prendere Rasagilina Zentiva
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 Zentiva
Non smetta di prendere Rasagilina Zentiva senza averne 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).

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):
- Movimenti involontari (discinesia)
- Cefalea.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- Dolore addominale
- Cadute
- Allergia
- Febbre

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

- 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 capogiri/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
- Capogiri (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 su 100 persone):
- Ictus (ictus cerebrovascolare)
- Attacco di cuore (infarto del miocardio)
- Vesciche cutanee (eruzione cutanea 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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rasagilina Zentiva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Rasagilina Zentiva dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 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 Zentiva

- Il principio attivo è rasagilina. Ogni compressa contiene 1 mg di rasagilina (come rasagilina tartrato).
- Gli altri componenti sono amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, amido di mais, silice colloidale anidra, acido citrico monoidrato, acido stearico (50), talco.

Descrizione dell'aspetto di Rasagilina Zentiva e contenuto della confezione

Rasagilina Zentiva 1 mg compresse sono rotonde, biconvesse, bianche o quasi bianche. Il diametro è 8 mm. Sono disponibili in confezioni da 7, 10, 28, 30, 100 e 112 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione

Zentiva Italia S.r.l.
Viale Bodio n. 37/b – 20158 Milano
Italia

Produttore

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscalà 1-9
Sant Cugat del Vallès, Barcelona
E-08173
Spagna

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

Austria: Rasagilin Zentiva 1 mg Tabletten
Francia: RASAGILINE ZENTIVA 1 mg, comprimè
Grecia: Rasagiline Zentiva
Italia, Portogallo, Repubblica Slovacca, Regno Unito: Rasagilina Zentiva
Romania: Rasagilina Zentiva 1 mg comprimate
Spagna: Rasagilina Zentiva 1 mg comprimidos EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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).