Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rasagilina Accord

Non prenda Rasagilina Accord:
- 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 Accord:
- inibitori delle monoaminossidasi (MAO) (es. per il trattamento della depressione o della malattia di Parkinson o usati per qualsiasi altra indicazione), compresi i medicinali ed i prodotti naturali senza prescrizione medica, come ad es. l'erba di S. Giovanni.
- petidina (un analgesico forte).

Deve attendere almeno 14 giorni dall'interruzione del trattamento con Rasagilina Accord prima di iniziare il trattamento con inibitori delle MAO o petidina.

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico o il farmacista prima di prendere Rasagilina Accord
- In caso di qualsiasi problema al fegato.
- Si rivolga al medico nel caso di qualunque alterazione cutanea sospetta.

Informi il medico se lei, i suoi familiari o chi si prende cura di lei notate 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 per gli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi. Nei pazienti che assumono Rasagilina Accord e/o altri medicinali usati per trattare la

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2020
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).

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 può dover modificare la dose o interrompere il trattamento (vedere paragrafo 4).

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

Altri medicinali e Rasagilina Accord

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 medicinali contro il raffreddore contenenti efedrina o pseudoefedrina.

Evitare l'uso concomitante di Rasagilina Accord e antidepressivi contenenti fluoxetina o fluvoxamina.
Se sta iniziando il trattamento con Rasagilina Accord deve attendere almeno cinque settimane dall'interruzione del trattamento con fluoxetina.
Se sta iniziando il trattamento con fluoxetina o fluvoxamina, deve attendere almeno 14 giorni dall'interruzione del trattamento con Rasagilina Accord.

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

3. Come prendere Rasagilina Accord

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2020
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).

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

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

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

Se dimentica di prendere Rasagilina Accord
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 Accord
Non interrompa il trattamento con Rasagilina Accord senza averne parlato prima 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 interessare più di 1 persona su 10)*
- movimenti involontari (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 sanguigna quando si raggiunge la posizione eretta, accompagnata da sintomi come vertigini/testa leggera (ipotensione ortostatica)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2020
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).

- diminuzione dell'appetito
- costipazione
- bocca secca
- nausea e vomito
- flatulenza
- risultati anomali nei 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)
- eruzione cutanea
- occhi arrossati (congiuntivite)
- urgenza urinaria.

Non comuni *(possono interessare fino a 1 persona su 100)*
- ictus (ictus 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 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 Accord

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Accord
- Il principio attivo è rasagilina. Ogni compressa contiene 1 mg di rasagilina (come rasagilina tartrato).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2020
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).

- Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina, amido di mais, amido pregelatinizzato (dal mais), talco, sodio stearil fumarato.

Descrizione dell'aspetto di Rasagilina Accord e contenuto della confezione
Le compresse di Rasagilina Accord sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, piatte e smussate (6,5 mm).
Confezioni da 7, 10, 28, 30, 60, 100 e 112 compresse in blister.

Confezioni da 30 compresse sono disponibili in contenitori con tappi a vite a prova di bambino, contenenti un essiccante (gel di silice). L'essiccante, utilizzato per mantenere le compresse asciutte, non deve essere ingerito.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area,
2643 Ergates Lefkosia,
Cipro

Iberfar – Indústria Farmaêutica, S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, no. 121-123
Queluz de Baixo, Barcarena,
Portogallo

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias – Alto do Colaride, Cacém,
Portogallo

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Germania	Rasagilin Accord 1mg Tabletten
Austria	Rasagilin Accord 1mg Tabletten
Bulgaria	Rasagiline Accord 1mg таблетки
Danimarca	Rasagilin Accord
Estonia	Rasagiline Accord

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2020
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).

Finlandia	Rasagiline Accord 1mg Tabletti
Francia	Rasagiline Accord 1mg comprimé
Irlanda	Rasagiline Accord 1mg tablets
Italia	Rasagilina Accord
Lituania	Rasagiline Accord 1mg tabletės
Lettonia	Rasagiline Accord 1mg tabletes
Norvegia	Rasagilin Accord 1mg tabletter
Polonia	Rasagiline Accord
Svezia	Rasagiline Accord 1mg tabletter
Repubblica Slovacca	Rasagiline Accord 1mg tablety

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2020

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).