B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

RASAGILINA MYLAN 1 mg compresse
rasagilina

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

1. Cos'è RASAGILINA MYLAN e a cosa serve

RASAGILINA MYLAN 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 dopaminergiche in alcune aree del cervello. La dopamina è una sostanza del cervello responsabile del controllo dei movimenti. RASAGILINA MYLAN aiuta ad aumentare e mantenere costanti i livelli di dopamina nel cervello.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RASAGILINA MYLAN

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere RASAGILINA MYLAN.
- In caso di qualsiasi problema di funzionalità epatica.
- se ha qualsiasi **alterazione cutanea** sospetta. Il trattamento con RASAGILINA MYLAN può aumentare il rischio di cancro della pelle.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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 MYLAN 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 aver bisogno di modificare la sua dose o interrompere il suo trattamento (vedere paragrafo 4).

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

Altri medicinali e RASAGILINA MYLAN
Informi il medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Chieda consiglio al medico prima di assumere uno dei seguenti medicinali in associazione con RASAGILINA MYLAN:
- 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 MYLAN e antidepressivi contenenti fluoxetina o fluvoxamina.

Prima di iniziare la cura con RASAGILINA MYLAN, 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 MYLAN.

Informi il medico o il farmacista se è un fumatore o intende smettere di fumare. Il fumo potrebbe ridurre la quantità di Rasagilina Mylan 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 Mylan se è in corso una gravidanza, perché gli effetti di Rasagilina Mylan 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, dal momento che la malattia di Parkinson in sé come il trattamento con Rasagilina Mylan può influenzare la sua capacità di

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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).

farlo. Rasagilina Mylan 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 il trattamento dei sintomi della malattia di Parkinson o se assume medicinali che le possono dare una sensazione di sonnolenza, o se beve alcol mentre assume Rasagilina Mylan. Se ha avuto sonnolenza e/o episodi di insorgenza improvvisa di sonno in passato o durante l'assunzione di Rasagilina Mylan, non guidi o utilizzi macchinari (vedere paragrafo 2).

3. Come prendere RASAGILINA MYLAN

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

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

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

Se dimentica di prendere RASAGILINA MYLAN
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 MYLAN
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di RASAGILINA MYLAN, 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).

<u>Altri effetti indesiderati</u>
Molto comuni (possono coinvolgere più di 1 persona su 10)
- Movimenti involontari (discinesia)
- Cefalea

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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

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)
- 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

Segnalazione 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 riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RASAGILINA MYLAN

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 o sull'astuccio dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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

Non conservare a temperatura superiore a 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 MYLAN
- Il principio attivo è rasagilina. Ogni compressa contiene rasagilina tartrato che corrisponde a 1 mg di rasagilina.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, acido tartarico, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, talco, acido stearico.

Descrizione dell'aspetto di RASAGILINA MYLAN e contenuto della confezione
Le compresse di rasagilina sono di colore bianco-biancastro, oblunghe (circa 11,5 mm x 6 mm), biconvesse, con impresso "R9SE" su un lato e "1" sull'altro.

Le compresse sono disponibili in confezioni da 7, 10, 28, 30, 100 e 112 e in blister perforati contenent 7 x 1, 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 100 x 1 e 112 x 1.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione
Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlanda

Produttore
Synthon Hispania S.L.,
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas,
08830, Sant Boi de Llobregat, Barcellona,
Spagna

Mylan Hungary Kft,
Mylan utca 1
H-2900 Komárom
Ungheria.

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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).

België/Belgique/Belgien
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika
Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España
Mylan Pharmaceuticals S.L
Tel: + 34 900 102 712

France
Mylan S.A.S
Tel: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
Tel: +32 (0)2 658 61 00
Belgique/Belgien)

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel: +36 1 465 2100

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland
Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge
Mylan Healthcare Norge AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Mylan Finland OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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).

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Sverige
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}> <{mese AAAA}.>

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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).