

Che cos'è Xadago e quando si usa?

Xadago è un medicamento che contiene il principio attivo safinamide. Agisce aumentando nel cervello la concentrazione di una sostanza chiamata dopamina, coinvolta nel controllo dei movimenti e presente in quantità minore nel cervello di pazienti con malattia di Parkinson. Xadago è usato per il trattamento della malattia di Parkinson negli adulti.

In pazienti con malattia di Parkinson in una fase intermedia o avanzata, che manifestano cambiamenti improvvisi dalla fase «ON» (in cui sono in grado di muoversi), alla fase «OFF» (in cui hanno difficoltà a muoversi), Xadago viene usato in associazione a una dose stabile del medicamento levodopa (in monoterapia o in combinazione con altri medicamenti per la malattia di Parkinson).

Xadago può essere usato soltanto su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Xadago?

- Se è allergico alla safinamide o ad una delle sostanze ausiliarie contenute in questo medicamento, elencate in «Cosa contiene Xadago?».
- Se attualmente assume uno dei seguenti medicamenti:
 - Inibitori delle monoaminossidasi (inibitori delle MAO) come selegilina, rasagilina, moclobemide (per es. per il trattamento della malattia di Parkinson o della depressione).
 - Petidina (un potente analgesico).

Deve attendere almeno 7 giorni dopo aver interrotto il trattamento con Xadago, prima di poter iniziare il trattamento con inibitori delle MAO o petidina.

- Se il suo medico le ha comunicato che la funzione del suo fegato è fortemente compromessa.
- Se soffre d'una malattia degli occhi che potrebbe metterla a rischio di possibili danni alla retina (gli strati fotosensibili nella parte posteriore dell'occhio), per es. albinismo (mancanza di pigmenti nella pelle e negli occhi), degenerazione retinica (perdita di cellule dello strato fotosensibile nella parte posteriore dell'occhio), uveite (infiammazione all'interno dell'occhio), retinopatia ereditaria (malattia ereditaria della retina con disturbi della vista) o grave retinopatia diabetica progressiva (una malattia della retina con progressiva diminuzione della vista a causa del diabete).

Bambini e adolescenti

Xadago non è raccomandato per l'uso nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, perché non sono disponibili dati sulla sicurezza ed efficacia in questa popolazione.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Xadago?

- Si rivolga al suo medico prima di prendere Xadago se ha problemi al fegato.
- Certi disturbi compulsivi come compulsioni, pensieri ossessivi, dipendenza dal gioco, aumento della libido, ipersessualità, comportamenti impulsivi e spese o acquisti compulsivi sono stati segnalati con altri medicamenti per il trattamento della malattia di Parkinson. Informi il suo medico se lei o la sua famiglia/personale di cura, dovete notare che sta sviluppando comportamenti compulsivi insoliti.
- Possono manifestarsi o peggiorare movimenti con scatti incontrollati quando Xadago viene usato in associazione alla levodopa.

Chieda consiglio al suo medico prima di assumere uno dei seguenti medicamenti in associazione a Xadago:

- Altri inibitori delle monoaminossidasi (MAO) (ivi compresi medicamenti senza prescrizione medica e prodotti naturali) (vedere «Quando non si può assumere Xadago?»).
- Petidina (vedere «Quando non si può assumere Xadago?»).



- Medicamenti usati per il raffreddore o la tosse contenenti destrometorfano, efedrina o pseudoefedrina.
- Medicamenti chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) usati anche nel trattamento della depressione (per es. fluoxetina o fluvoxamina).
- Medicamenti chiamati inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI), usati anche nel trattamento della depressione, come per es. venlafaxina.
- Medicamenti per il trattamento di livelli elevati di colesterolo come rosuvastatina, pitavastatina e pravastatina.
- Medicamenti per la contraccezione (prevenzione della gravidanza).
- Antibiotici fluorochinolonici come ciprofloxacina.
- Medicamenti con effetti sul sistema immunitario come metotressato.
- Medicamenti per il trattamento di carcinomi metastatici come topotecano.
- Medicamenti per il trattamento del dolore o delle infiammazioni come diclofenac.
- Medicamenti per il trattamento del diabete di tipo 2 come glibenclamide e metformina.
- Medicamenti per il trattamento delle infezioni virali come aciclovir e ganciclovir.

Durante il trattamento con safinamide possono manifestarsi stati di coscienza alterati con sonnolenza (voglia di dormire). Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Si raccomanda prudenza durante l'utilizzo di macchinari pericolosi o la guida di veicoli fino a quando non è certo che Xadago non abbia effetti di qualsiasi tipo.

Chieda consiglio al suo medico prima di guidare un veicolo o utilizzare macchinari.

Informi il suo medico o farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica altri medicamenti (anche se acquistati di propria iniziativa!).

Si può assumere Xadago durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, sta allattando o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicamento.

Gravidanza

Xadago non dev'essere usato durante la gravidanza o da donne in età fertile che non adottano un'adeguata contraccezione.

Allattamento

Xadago viene escreto nel latte materno. Xadago non dev'essere usato durante l'allattamento.

Come usare Xadago?

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

La dose iniziale raccomandata di Xadago è di 1 compressa rivestita con film da 50 mg. A seconda dell'efficacia e tollerabilità, la dose target è di 1 compressa rivestita con film da 100 mg. La compressa rivestita con film è da assumere una volta al giorno con dell'acqua.

Xadago può essere assunto sia con che al di fuori dei pasti.

Se soffre di un'insufficienza epatica di media gravità, non deve prendere più di 50 mg al giorno; il suo medico la informerà se questo è il suo caso.



Se prende più Xadago di quanto deve

Se ha preso troppe compresse rivestite con film di Xadago, può sviluppare aumento della pressione del sangue, ansia, confusione, smemoratezza, sonnolenza, giramenti di testa, nausea o vomito, pupille dilatate e sviluppo di movimenti anormali involontari. Si rivolga immediatamente al suo medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino. Porti la confezione di Xadago con sé.

Se dimentica di prendere Xadago

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Salti la dose mancata e prenda la dose successiva alla stessa ora in cui la prende normalmente.

Se interrompe il trattamento con Xadago

Non interrompa il trattamento con Xadago senza prima parlarne con il medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Xadago?

Contatti un medico nei casi seguenti: crisi ipertensiva (pressione arteriosa molto elevata, collasso), sindrome neurolettica maligna (confusione, sudorazione, rigidità muscolare, ipertermia, aumento del livello dell'enzima della creatina chinasi nel sangue), sindrome serotoninergica (confusione, ipertensione, rigidità muscolare, allucinazioni) e ipotensione.

I seguenti effetti collaterali sono stati segnalati in pazienti con malattia di Parkinson in fase da intermedia ad avanzata (pazienti trattati con safinamide come terapia aggiuntiva alla levodopa in monoterapia o in combinazione con altri medicinali per la malattia di Parkinson):

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Insonnia, difficoltà a eseguire movimenti volontari (discinesia), sonnolenza, capogiro, mal di testa, peggioramento della malattia di Parkinson, offuscamento del cristallino dell'occhio, calo di pressione quando ci si alza in piedi, nausea, cadute.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1'000)

Infezioni urinarie, tumori della pelle, livello di ferro nel sangue basso, numero di globuli bianchi basso, anomalie dei globuli rossi, inappetenza, livelli di grassi nel sangue alti, aumento dell'appetito, glicemia alta, visione di cose che non esistono, depressione, sogni anormali, paura, stato confusionale, sbalzi d'umore, maggiore interesse nel sesso, pensieri e percezioni anormali, irrequietezza, disturbi del sonno, intorpidimento, sensazione dolorosa di bruciore sulla pelle, disturbi dell'equilibrio, perdita di sensibilità, contrazioni muscolari anormali persistenti, fastidio al capo, difficoltà a parlare, svenimento, disturbi della memoria, annebbiamento della vista, punti di cecità, visione doppia, avversione alla luce, disturbi dello strato fotosensibile nella parte posteriore dell'occhio, arrossamento degli occhi (congiuntivite), aumento della pressione oculare, sensazione che lo spazio giri intorno (vertigini), palpitazioni, battito cardiaco accelerato, battito cardiaco irregolare (aritmia cardiaca), rallentamento del battito cardiaco, pressione alta, pressione bassa, vene varicose, tosse, difficoltà di respirazione, naso che cola, stitichezza, bruciori di stomaco, vomito, bocca secca, diarrea, dolori addominali, gastrite, flatulenza, sensazione di sazietà, salivazione aumentata, ulcera in bocca, sudorazione, prurito generalizzato, sensibilità alla luce, arrossamento della pelle, mal di schiena, dolori articolari, crampi muscolari, rigidità, dolori alle gambe o alle braccia, debolezza muscolare, sensazione di pesantezza, aumento della minzione durante la notte, dolori durante la minzione (disuria), difficoltà ad avere rapporti sessuali negli uomini (disfunzione erettile), affaticamento, sensazione di debolezza, camminata instabile, gonfiore dei piedi, dolori, sensazione di calore, perdita di peso, aumento di peso, anomalie nelle analisi del sangue, livelli di grassi nel sangue alti, aumento del tasso dello zucchero nel sangue, ECG anormale, anomalie nel test di funzionalità epatica, anomalie nelle analisi delle urine, anomalie nei test della vista, frattura del piede.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)



Polmonite, infezione della pelle, mal di gola, allergia nasale, infezione dentale, infezione virale, malattie/escrezioni non cancerogene della pelle, anomalie dei globuli bianchi, perdita di peso importante e debolezza, aumento dei livelli di potassio nel sangue, disturbi ossessivo-compulsivi, offuscamento della coscienza, disorientamento, percezione errata delle immagini, comportamento impulsivo, interesse sessuale ridotto, pensieri di cui non ci si riesce a liberare, manie di persecuzione, eiaculazione precoce, forte bisogno di dormire (attacchi di sonno), paura dei rapporti sociali, pensieri di suicidio, goffaggine, facilità a distrarsi, perdita del gusto, riflessi deboli/lenti, dolore che si irradia nelle gambe, desiderio continuo di muovere le gambe, sensazione di sonnolenza, anomalie oculari, progressiva diminuzione della vista a causa del diabete, aumento della lacrimazione, cecità notturna, strabismo, attacco di cuore, irrigidimento/restringimento dei vasi sanguigni, pressione alta grave, oppressione toracica, difficoltà a parlare, difficoltà/dolore a deglutire, ulcera peptica, conati di vomito, emorragia allo stomaco, ittero, perdita di capelli, vesciche, allergia cutanea, malattie cutanee, ematomi a forma di chiazza, pelle a chiazze e ruvida, sudorazione notturna, dolore cutaneo, cambiamento di colore della pelle, psoriasi, pelle squamosa, infiammazione delle articolazioni della colonna vertebrale a causa di una malattia autoimmune, dolore intercostale e ai fianchi, gonfiore delle articolazioni, dolore muscoloscheletrico, dolori muscolari, dolori al collo, dolori articolari, cisti nelle articolazioni, urgenza incontrollabile a urinare, aumento della minzione, pus nell'urina, flusso urinario diminuito, problemi alla prostata, dolore al petto, diminuzione dell'effetto del medicamento, intolleranza al medicamento, sensazione di freddo, sensazione di malessere, febbre, secchezza della pelle, degli occhi e della bocca, anomalie nelle analisi del sangue, soffio al cuore, test cardiaci anomali, ematomi/gonfiore dopo lesioni, occlusione di un vaso sanguigno a causa di grasso, lesioni alla testa, lesioni alla bocca, lesioni allo scheletro, dipendenza dal gioco.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Xadago?

Principi attivi

Ogni compressa rivestita con film da 50 mg contiene 50 mg di safinamide come mesilato.

Ogni compressa rivestita con film da 100 mg contiene 100 mg di safinamide come mesilato.

Sostanze ausiliarie

Compressa rivestita con film da 50 mg: cellulosa microcristallina, crospovidone, stearato di magnesio, silice anidra colloidale, ipromellosa, macrogol 6000, diossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso (E172), silicato di potassio e alluminio (E555).

Comprese rivestite con film rotonde, biconcave, di colore da arancione a rame, con lucentezza metallica, di 7 mm di diametro, con impressa su un lato l'indicazione del dosaggio «50».

Compressa rivestita con film da 100 mg: cellulosa microcristallina, crospovidone, stearato di magnesio, silice anidra colloidale, ipromellosa, macrogol 6000, diossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso (E172), silicato di potassio e alluminio (E555).

Comprese rivestite con film rotonde, biconcave, di colore da arancione a rame, con lucentezza metallica, di 9 mm di diametro, con impressa su un lato l'indicazione del dosaggio «100».

Numero dell'omologazione



65360 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Xadago? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

Xadago compresse rivestite con film da 50 mg: blister in confezioni da 30 e 100 compresse rivestite con film.

Xadago compresse rivestite con film da 100 mg: blister in confezioni da 30 e 100 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Zambon Svizzera SA

6814 Cadempino

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

