

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Rasagilin Spirig HC[®], compresse

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Rasagilin Spirig HC e quando si usa?

Rasagilin Spirig HC viene usato nel trattamento della malattia di Parkinson. Può essere usato senza o in associazione ad una terapia con levodopa.

Rasagilin Spirig HC si usa su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Rasagilin Spirig HC?

Rasagilin Spirig HC non può essere somministrato:

- in caso d'ipersensibilità (allergia) alla rasagilina (principio attivo) o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di Rasagilin Spirig HC,
- se soffre di insufficienza epatica di grado medio a severo.

Durante la somministrazione di Rasagilin Spirig HC non deve assumere altri inibitori delle monoaminoossidasi (MAO), indifferentemente se utilizzati come antidepressivi, per il trattamento della malattia di Parkinson o per qualsiasi altra indicazione (inclusi prodotti medicinali senza ricetta e prodotti naturali).

Durante il trattamento con Rasagilin Spirig HC non deve assumere medicinali che contengono l'erba di San Giovanni.

Durante la terapia con Rasagilin Spirig HC non prenda la petidina (analgesico molto forte).

Anche la fluoxetina e la fluvoxamina (due sostanze contro le depressioni) non devono essere assunte assieme a Rasagilin Spirig HC.

Tra l'interruzione del trattamento con fluoxetina e l'inizio della terapia con Rasagilin Spirig HC bisogna attendere almeno cinque settimane. Attendere almeno 14 giorni tra l'interruzione del trattamento con Rasagilin Spirig HC e l'inizio del trattamento con inibitori delle MAO, petidina, fluoxetina e fluvoxamina.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Rasagilin Spirig HC?

Una prudenza particolare è richiesta se soffre di un'insufficienza epatica leggera.

Dati scientifici indicano che la malattia di Parkinson, e non un medicamento in particolare, è associata ad un rischio più elevato di cancro alla pelle (melanoma compreso). Qualsiasi alterazione cutanea sospetta deve essere esaminata da un medico.

Interazioni con altri medicinali:

Informi il suo medico o farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicamento, compresi quelli senza prescrizione medica o se è un fumatore o intende smettere di fumare.

Chieda consiglio al suo medico prima di assumere o fare uso di uno dei seguenti medicinali in associazione con Rasagilin Spirig HC:

- determinati antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina-noradrenalina, antidepressivi triciclici o tetraciclici)
- ansiolitici, sedativi (p.es. benzodiazepine)
- medicinali per il trattamento di malattie mentali (antipsicotici)



- l'antibiotico ciprofloxacina usato per trattare le infezioni
- il destrometorfano, un medicamento usato per calmare la tosse
- simpaticomimetici, come per esempio quelli presenti nei colliri, nei decongestionanti nasali e orali e i medicinali contro il raffreddore contenenti efedrina o pseudoefedrina.

Informi il suo 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. Codesti sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi. Nei pazienti che assumono Rasagilin Spirig HC e/o altri medicinali usati per trattare la malattia di Parkinson, sono stati osservati cambiamenti comportamentali come ad esempio comportamento compulsivo, pensieri ossessivi, dipendenza dal gioco d'azzardo, spese eccessive, sindrome da acquisto compulsivo, comportamento impulsivo e un desiderio sessuale anormalmente elevato o un aumento dei pensieri o desideri sessuali. Il suo medico potrebbe dover modificare o interrompere il trattamento.

Rasagilin Spirig HC può dare nel corso della giornata una sensazione di stordimento, sonnolenza ed occasionalmente, soprattutto se assunto in concomitanza con altri medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson, improvvisi colpi di sonno durante lo svolgimento delle attività quotidiane. Informi immediatamente il medico in caso di colpi improvvisi di sonno senza preavviso.

Capacità di guidare o di usare macchine:

Chieda consiglio al medico prima di mettersi alla guida o di utilizzare attrezzi o macchine. Sia la malattia di Parkinson che Rasagilin Spirig HC possono ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Rasagilin Spirig HC può causare vertigini o sonnolenza, nonché improvvisi colpi di sonno. Tale problema può essere accentuato nel caso in cui assuma altri medicinali per il trattamento dei sintomi della malattia di Parkinson, medicinali che le causano sonnolenza o in caso di consumo d'alcol durante l'assunzione di Rasagilin Spirig HC. Se ha già avuto episodi di sonnolenza o di colpi di sonno senza preavviso nel corso della giornata non deve mettersi alla guida, utilizzare macchine, eseguire lavori in quota o svolgere altre attività per le quali una minore capacità di attenzione possa rappresentare un pericolo per lei o per gli altri.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Rasagilin Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Rasagilin Spirig HC non deve essere somministrato durante la gravidanza eccetto se il suo medico lo prescriva espressamente.

Allattamento: durante il trattamento con Rasagilin Spirig HC dovrebbe rinunciare ad allattare.

Come usare Rasagilin Spirig HC?

Usi sempre Rasagilin Spirig HC seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha qualsiasi dubbio, consulti il suo medico o il suo farmacista.

La dose raccomandata di Rasagilin Spirig HC è di una compressa da 1 mg una volta al giorno, con o senza una terapia associata a levodopa.

Rasagilin Spirig HC può essere assunto sia con che senza cibo.

L'uso e la sicurezza di Rasagilin Spirig HC nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni non sono stati finora esaminati. Pertanto il medicamento non viene applicato in questa fascia d'età.

Se prende più Rasagilin Spirig HC di quanto deve:



Se pensa che lei o un'altra persona abbia preso più compresse di Rasagilin Spirig HC del dovuto, si rivolga immediatamente al suo medico o al suo farmacista. Porti con sé l'imballaggio di Rasagilin Spirig HC da mostrare al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Rasagilin Spirig HC:

Se dimentica di assumere una dose di Rasagilin Spirig HC, prenda la dose successiva all'orario abituale. Non prenda due compresse contemporaneamente per compensare la somministrazione dimenticata.

Effetti se il trattamento con Rasagilin Spirig HC viene interrotto:

Non interrompa la presa del medicamento senza prima aver consultato il suo 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 Rasagilin Spirig HC?

In seguito all'assunzione di Rasagilin Spirig HC possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Durante il trattamento in monoterapia (senza l'assunzione concomitante di levodopa):

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

mal di testa

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

flatulenza, influenza, depressione, febbre, naso che cola (rinite), congiuntivite, infiammazione delle articolazioni, dolore muscolare, vertigini, malessere, dolore al collo, reazione allergica, cancro alla pelle, dolore al petto (angina pectoris), anomalie nei risultati di test sul sangue (leucopenia), irritazione della pelle (dermatite di contatto), urgenza urinaria, allucinazioni

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

ictus, attacco di cuore, vesciche cutanee (eritema vescicolobollosa), diminuzione dell'appetito

Durante la terapia in associazione (con l'assunzione concomitante di levodopa):

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

movimenti anormali

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

cadute, abbassamento della pressione sanguigna nel cambiamento di posizione, costipazione, perdita di peso, dolori addominali, bocca secca, nausea e vomito, dolori articolari, eritema, contrazioni muscolari prolungate, sogni anomali, diminuzione dell'appetito, dolore al collo, difficoltà nella coordinazione muscolare (disturbi dell'equilibrio), addormentamento e debolezza del muscolo della mano (sindrome del tunnel carpale), allucinazioni

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

ictus, dolore al petto (angina pectoris), cancro alla pelle, stato confusionale

Si sono verificati casi di pazienti che, durante l'assunzione di uno o più medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson, non sono stati in grado di resistere all'impulso, al desiderio o alla tentazione di compiere un'azione che avrebbe potuto essere dannosa per loro stessi o per gli altri. Codesti sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi. Nei pazienti che assumono Rasagilin Spirig HC e/o altri medicinali usati per trattare la malattia di Parkinson, sono stati osservati i seguenti comportamenti:

- pensieri ossessivi e comportamento impulsivo.
- forte impulso a scommettere eccessivamente nonostante gravi conseguenze personali o familiari.
-



alterato o aumentato interesse sessuale e comportamenti significativamente preoccupanti per se stessi o per gli altri, per esempio un aumento del desiderio sessuale.

- sindrome d'acquisto compulsivo o incontrollabile ed eccessivo spendere soldi.
- alimentazione incontrollata e alimentazione compulsiva.

Durante il trattamento con Rasagilin Spirig HC si possono manifestare eccessiva sonnolenza e improvvisi colpi di sonno durante il giorno. Sono stati riferiti casi in cui i pazienti si sono addormentati all'improvviso sebbene prima dell'evento avessero la sensazione di essere completamente svegli.

Informi il suo medico se si verifica uno di questi comportamenti; lui discuterà con voi le modalità di gestione o riduzione dei sintomi.

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

Di che altro occorre tener conto?

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

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Rasagilin Spirig HC?

Aspetto delle compresse:

Le compresse sono di colore bianco, rotonde e piatte.

Una compressa Rasagilin Spirig HC contiene:

Principi attivi

Una compressa di Rasagilin Spirig HC contiene come principio attivo 1 mg di rasagilina (come tartrato).

Sostanze ausiliarie

Carbossimetilamido sodico (tipo A), cellulosa microcristallina, povidone K 30, acido fosforico concentrato 85%, silice colloidale anidra e acido stearico.

Numero dell'omologazione

67362 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Rasagilin Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 30 e 100 compresse.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2019 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

