

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Rasagilina Mylan 1 mg comprimidos EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene rasagilina tartrato correspondiente a 1 mg de rasagilina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Comprimidos blancos ó blanquecinos, alargados (de aproximadamente 11,5 mm × 6 mm), biconvexos con la inscripción en relieve “R9SE” en una de las caras y “1” en la otra cara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Rasagilina Mylan está indicado en el tratamiento de la enfermedad idiopática de Parkinson (PD) en monoterapia (sin levodopa) o en terapia coadyuvante (con levodopa) en pacientes al final de las fluctuaciones de la dosis.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Rasagilina se administra por vía oral, a una dosis de 1 mg una vez al día, con o sin levodopa.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario cambiar la dosis en pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia hepática

El uso de rasagilina está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 4.3). El uso de rasagilina debe evitarse en pacientes con insuficiencia hepática moderada. Hay que tener una precaución especial al iniciar un tratamiento con rasagilina en pacientes con insuficiencia hepática leve. En caso de que los pacientes progresen de insuficiencia hepática leve a moderada, la rasagilina debe interrumpirse (ver sección 4.4).

Insuficiencia renal

No es necesario cambiar la dosis en la insuficiencia renal.

Población pediátrica

Rasagilina no está recomendado para el uso en niños y adolescentes debido a la falta de datos de seguridad y eficacia.

Forma de administración

Para vía oral.

Rasagilina se puede tomar con o sin alimentos.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1).

Tratamiento concomitante con otros inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO) (incluyendo medicamentos y productos naturales sin prescripción, ej. Hierba de San Juan) o petidina (ver sección 4.5). Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de la administración de rasagilina y el inicio del tratamiento con inhibidores de la MAO o petidina.

Insuficiencia hepática grave.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe evitarse el empleo concomitante de rasagilina y fluoxetina o fluvoxamina (ver sección 4.5). Deben transcurrir al menos cinco semanas entre la interrupción de la administración de fluoxetina y el inicio del tratamiento con rasagilina. Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de la administración de rasagilina y el inicio del tratamiento con fluoxetina o fluvoxamina.

En pacientes tratados con agonistas de la dopamina o con tratamientos dopaminérgicos se pueden producir trastornos del control de los impulsos (TCI). Se han recibido también comunicaciones similares de TCI con rasagilina después de la comercialización. Se debe controlar regularmente la aparición de trastornos del control de los impulsos en los pacientes. Se debe informar a los pacientes y a sus cuidadores de los síntomas conductuales de los trastornos del control de los impulsos que se observaron en pacientes tratados con rasagilina, entre ellos casos de compulsión, pensamientos obsesivos, ludomanía, aumento de la libido, hipersexualidad, comportamiento impulsivo y gastos o compras compulsivos.

Como la rasagilina potencia los efectos de la levodopa, los efectos adversos de la levodopa pueden verse incrementados y se puede exacerbar una discinesia preexistente. La reducción de la dosis de levodopa puede mejorar este efecto adverso.

Se han notificado efectos hipotensores cuando se toma rasagilina de forma concomitante con levodopa. Los pacientes con enfermedad de Parkinson son especialmente vulnerables a los efectos adversos de la hipotensión debido a los problemas de marcha existentes.

No se recomienda el empleo concomitante de rasagilina y dextrometorfano o simpaticomiméticos, como los que se encuentran en los descongestionantes nasales y orales o los medicamentos anticatarrales que contienen efedrina o pseudoefedrina (ver sección 4.5).

Durante el programa de desarrollo clínico, la aparición de casos de melanoma dio lugar a la consideración de una posible asociación con rasagilina. Los datos recogidos indican que la enfermedad de Parkinson, y no un fármaco en particular, está asociada con un riesgo elevado de cáncer de piel (no exclusivamente melanoma). Cualquier lesión cutánea sospechosa debería ser evaluada por un especialista.

Debe tenerse una precaución especial al iniciar el tratamiento con rasagilina en pacientes con insuficiencia hepática leve. El uso de rasagilina debe evitarse en pacientes con insuficiencia hepática moderada. En caso de que los pacientes progresen de insuficiencia hepática leve a moderada, la rasagilina debe interrumpirse (ver sección 5.2).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existen un número de interacciones conocidas entre inhibidores no selectivos de la MAO y otros medicamentos.

No debe administrarse rasagilina junto con otros inhibidores de la MAO, (incluyendo medicamentos y productos naturales sin prescripción, ej. Hierba de San Juan) ya que puede suponer un riesgo de inhibición de la MAO no-selectiva que puede provocar crisis de hipertensión (ver sección 4.3).

Se han comunicado reacciones adversas graves con el empleo concomitante de petidina e inhibidores de la MAO, incluyendo cualquier inhibidor de la MAO-B selectivo. Está contraindicada la administración concomitante de rasagilina y petidina (ver sección 4.3).

Con los inhibidores de la MAO, se han comunicado interacciones medicamentosas con el empleo concomitante de medicaciones simpaticomiméticas. Por tanto, en vista de la actividad inhibidora MAO de la rasagilina, no se recomienda la administración concomitante de rasagilina y simpaticomiméticos, como los que se encuentran en los descongestionantes nasales y orales o los medicamentos anticatarrales que contienen efedrina o pseudoefedrina (ver sección 4.4).

Existen informes de interacciones medicamentosas con el empleo concomitante de dextrometorfano e inhibidores de la MAO no selectivos. Por ello, y teniendo en cuenta la actividad inhibidora de la MAO de la rasagilina, se desaconseja la administración concomitante de rasagilina y dextrometorfano (ver sección 4.4).

Debe evitarse el uso concomitante de rasagilina y floxetina o fluvoxamina (ver sección 4.4).

Para el uso concomitante de rasagilina con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)/inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) en ensayos clínicos ver sección 4.8.

Se han comunicado reacciones adversas graves con el uso concomitante de ISRS, IRSN, antidepresivos tricíclicos, tetracíclicos e inhibidores de la MAO. Por ello, dada la actividad inhibidora de la MAO de la rasagilina, debe tenerse precaución al administrar antidepresivos.

En pacientes con enfermedad de Parkinson en tratamiento crónico con levodopa como terapia coadyuvante, no se observó ningún efecto clínicamente significativo del tratamiento con levodopa sobre el aclaramiento de rasagilina.

Estudios del metabolismo *in vitro* indicaron que la isoenzima del citocromo P450 1A2 (CYP1A2) es la principal enzima responsable del metabolismo de la rasagilina. La administración conjunta de rasagilina y ciprofloxacino (un inhibidor de la CYP1A2) elevó la AUC de rasagilina a un 83 %. La administración conjunta de rasagilina y teofilina (un sustrato de la CYP1A2) no afectó a la farmacocinética de ninguno de los productos. Por tanto, los potentes inhibidores de la CYP1A2 pueden alterar las concentraciones plasmáticas de rasagilina, por lo que deben administrarse con precaución.

Existe el riesgo que los niveles plasmáticos de rasagilina en pacientes fumadores puedan estar disminuidos, debido a la inducción de la enzima metabolizadora CYP1A2.

Estudios *in vitro* demostraron que rasagilina a una concentración de 1 µg/ml (equivalente a un nivel que es 160 veces la C_{max} promedio 5,9-8,5 ng/ml en pacientes con enfermedad de Parkinson después de dosis múltiples de 1 mg de rasagilina), no inhibió las isoenzimas del citocromo P450, CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 y CYP4A. Estos resultados indican que no es probable que concentraciones terapéuticas de rasagilina provoquen interacciones clínicamente significativas con sustratos de estas enzimas.

La administración concomitante de rasagilina y entacapona aumentó el aclaramiento oral de rasagilina en un 28 %.

Interacción tiramina/rasagilina: los resultados de cinco estudios de restricción de tiramina (en voluntarios y pacientes con EP) junto con los resultados de la monitorización domiciliar de la

presión arterial postprandial (de 464 pacientes tratados con 0,5 o 1 mg/día de rasagilina o placebo como terapia coadyuvante a levodopa durante seis meses sin restricciones de tiramina) y el hecho de que no se comunicara una interacción tiramina/rasagilina en estudios clínicos realizados sin restricciones de tiramina, indican que el uso de rasagilina es seguro sin restricciones de tiramina en la dieta.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos clínicos sobre la exposición a rasagilina durante el embarazo. Los estudios en animales no indican efectos directa o indirectamente nocivos sobre el embarazo, el desarrollo embriofetal, el parto o el desarrollo postnatal (ver sección 5.3). Deben extremarse las precauciones al prescribir rasagilina a mujeres embarazadas.

Lactancia

Los datos experimentales indican que rasagilina inhibe la secreción de prolactina y que, por tanto, puede inhibir la lactancia. Se desconoce si rasagilina se excreta por la leche materna. Deben extremarse las precauciones cuando se administre rasagilina a mujeres lactantes.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los pacientes deben tener precaución con el manejo de máquinas peligrosas, incluyendo vehículos a motor, hasta que tengan la certeza de que rasagilina no les afecta negativamente.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

En el desarrollo clínico de rasagilina, se trataron un global de 1.361 pacientes con rasagilina por 3.076,4 paciente-año de exposición. En estudios doble ciego controlados con placebo se trataron 529 pacientes con rasagilina 1 mg/día por 212 paciente-año de exposición y 539 pacientes recibieron placebo 213 paciente-año de exposición.

Monoterapia

La siguiente lista incluye las reacciones adversas más frecuentes en estudios controlados con placebo en pacientes tratados con 1 mg/día de rasagilina (grupo de rasagilina n = 149, grupo de placebo n = 151).

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas con al menos un 2% de diferencia frente a placebo están marcadas en *cursiva*. Entre paréntesis figura la incidencia de reacciones adversas (% de pacientes) con rasagilina frente a placebo, respectivamente.

Las reacciones adversas se clasifican por su frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10000$).

<u>Infecciones e infestaciones</u>
Frecuentes: <i>influenza (4,7% frente a 0,7%)</i>
<u>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluyendo quistes y pólipos)</u>
Frecuentes: carcinoma de piel (1,3% frente a 0,7%)
<u>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</u>
Frecuentes: leucopenia (1,3% frente a 0%)

<u>Trastornos del sistema inmunológico</u> Frecuentes: <i>alergia (1,3% frente a 0,7%)</i>
<u>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</u> Poco frecuentes: <i>disminución del apetito (0,7% frente a 0%)</i>
<u>Trastornos psiquiátricos</u> Frecuentes: <i>depresión (5,4 % frente a 2 %)</i> , <i>alucinaciones (1,3% frente a 0,7%)</i> .
<u>Trastornos del sistema nervioso</u> Muy frecuentes: <i>cefalea (14,1% frente a 11,9%)</i> Poco frecuentes: <i>accidente cerebrovascular (0,7% frente a 0%)</i>
<u>Trastornos oculares</u> Frecuentes: <i>conjuntivitis (2,7 % frente a 0,7 %)</i>
<u>Trastornos del oído y del laberinto</u> Frecuentes: <i>vértigo (2,7% frente a 1,3%)</i>
<u>Trastornos cardíacos</u> Frecuentes: <i>angina de pecho (1,3% frente a 0%)</i> Poco frecuentes: <i>infarto de miocardio (0,7% frente a 0%)</i>
<u>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</u> Frecuentes: <i>rinitis (3,4% frente a 0,7%)</i>
<u>Trastornos gastrointestinales</u> Frecuentes: <i>flatulencia (1,3% frente a 0%)</i>
<u>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</u> Frecuentes: <i>dermatitis (2,0% frente a 0%)</i> , Poco frecuentes: <i>rash vesiculoampoloso (0,7% frente a 0%)</i>
<u>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</u> Frecuentes: <i>dolor musculoesquelético (6,7% frente a 2,6%)</i> , <i>dolor cervical (2,7 % frente a 0 %)</i> , <i>artritis (1,3% frente a 0,7%)</i>
<u>Trastornos renales y urinarios</u> Frecuentes: <i>urgencia miccional (1,3% frente a 0,7%)</i>
<u>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</u> Frecuentes: <i>fiebre (2,7% frente a 1,3%)</i> , <i>malestar (2% frente a 0%)</i>

Terapia coadyuvante

En la siguiente lista se incluyen las reacciones adversas más frecuentes en estudios controlados con placebo en pacientes tratados con 1 mg/día de rasagilina (grupo de rasagilina n = 380, grupo placebo n = 388). Entre paréntesis figura la frecuencia de la reacción adversa (% de pacientes) de rasagilina frente a placebo, respectivamente.

Las reacciones adversas con al menos un 2% de diferencia frente a placebo están marcadas en *cursiva*.

Las reacciones adversas se clasifican por su frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes (de $\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras (de $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10000$).

<u>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)</u> Poco frecuentes: <i>melanoma cutáneo (0,5% frente a 0,3%)</i>
<u>Trastornos del Metabolismo y de la nutrición</u> Frecuentes: <i>disminución del apetito (2,4% frente a 0,8%)</i>
<u>Trastornos psiquiátricos</u> Frecuentes: <i>alucinaciones (2,9% frente a 2,1%)</i> , <i>sueños anormales (2,1% frente a 0,8%)</i> Poco frecuentes: <i>confusión (0,8% frente a 0,5%)</i>
<u>Trastornos del sistema nervioso</u> Muy frecuentes: <i>disquinesia (10,5 % frente a 6,2 %)</i> , Frecuentes: <i>distonia (2,4% frente a 0,8%)</i> , <i>síndrome del túnel carpiano (1,3% frente a 0%)</i> , <i>trastorno del equilibrio (1,6% frente a 0,3%)</i> Poco frecuentes: <i>accidente cerebrovascular (0,5% frente a 0,3%)</i>
<u>Trastornos cardíacos</u>

Poco frecuentes: angina de pecho (0,5% frente a 0%),
<u>Trastornos vasculares</u> Frecuentes: <i>hipotensión ortostática</i> (3,9% frente a 0,8%)
<u>Trastornos gastrointestinales:</u> Frecuentes: <i>dolor abdominal</i> (4,2% frente a 1,3%), <i>estreñimiento</i> (4,2 % frente a 2,1 %), <i>náuseas y vómitos</i> (8,4 % frente a 6,2%) <i>sequedad de boca</i> (3,4% frente a 1,8%)
<u>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</u> Frecuentes: rash (1,1% frente a 0,3%)
<u>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</u> Frecuentes: <i>artralgia</i> (2,4% frente a 2,1%), <i>dolor cervical</i> (1,3 % frente a 0,5 %)
<u>Exploraciones complementarias</u> Frecuentes: <i>disminución de peso</i> (4,5% frente a 1,5%)
<u>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</u> Frecuentes: <i>caída</i> (4,7% frente a 3,4%)

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

La enfermedad de Parkinson se asocia con síntomas de alucinaciones y confusión. En la experiencia post comercialización, se han observado también estos síntomas en pacientes con enfermedad de Parkinson tratados con rasagilina.

Se conocen reacciones adversas graves con el uso concomitante de ISRS, IRSN, antidepresivos tricíclicos, tetracíclicos e inhibidores de la MAO. En el período de post comercialización se han notificado casos de Síndrome serotoninérgico asociados con agitación, confusión, rigidez, pirexia y mioclono por pacientes tratados con antidepresivos/IRSN concomitantemente con rasagilina.

Ensayos clínicos de rasagilina no permitieron el uso concomitante de fluoxetina o fluvoxamina con rasagilina, pero se permitieron los siguientes antidepresivos y dosis en los ensayos de rasagilina: amitriptilina ≤ 50 mg/día, trazodona ≤ 100 mg/día, citalopram ≤ 20 mg/día, sertralina ≤ 100 mg/día y paroxetina ≤ 30 mg/día.

No hubo casos de síndrome serotoninérgico en el programa clínico de rasagilina en el cual 115 pacientes fueron expuestos concomitantemente a rasagilina y tricíclicos y 141 pacientes fueron expuestos a rasagilina y ISRS/IRSN.

En el período post comercialización se han notificado casos de elevación de la presión sanguínea, incluyendo casos raros de crisis hipertensivas asociado con ingestión de cantidades desconocidas de alimentos ricos en tiramina, en pacientes que tomaban rasagilina.

Con inhibidores de la MAO se han notificado interacciones medicamentosas con el uso concomitante de medicamentos simpaticomiméticos.

En el período post comercialización hubo un caso de elevación de la presión sanguínea en un paciente que usaba el vasoconstrictor oftálmico hidrocloreuro de tetrahidrozolina mientras tomaba rasagilina.

Trastornos del control de los impulsos

En pacientes tratados con agonistas de la dopamina o con otros tratamientos dopaminérgicos se puede producir ludomanía, aumento de la libido, hipersexualidad, gastos o compras compulsivos, episodios de consumo intensivo de alimentos y alimentación compulsiva. Se ha notificado también un patrón similar de trastornos del control de los impulsos con rasagilina después de la comercialización, que incluyó también compulsiones, pensamientos obsesivos y comportamiento impulsivo (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los

profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación, incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Síntomas

Los síntomas notificados después de una sobredosis de rasagilina en dosis de 3 mg a 100 mg incluyeron: disforia, hipomanía, crisis hipertensiva y síndrome serotoninérgico.

La sobredosis puede asociarse a una inhibición significativa de la MAO-A y la MAO-B. En un estudio de dosis única en voluntarios sanos recibieron 20 mg/día de rasagilina y en un estudio de 10 días en voluntarios sanos recibieron 10 mg/día de rasagilina. Las reacciones adversas fueron leves o moderadas y no estuvieron relacionadas con el tratamiento de rasagilina. En un estudio con dosis escalonadas en pacientes en terapia crónica con levodopa tratados con 10 mg/día de rasagilina, se comunicaron reacciones adversas cardiovasculares (incluida hipertensión e hipotensión postural), que desaparecieron al interrumpir el tratamiento. Estos síntomas tienen cierta similitud con los observados en inhibidores de la MAO no-selectivos.

Tratamiento

No existe un antídoto específico. En caso de sobredosis se debe controlar a los pacientes e instaurar el tratamiento sintomático y de soporte pertinente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiparkinsonianos. Inhibidores Monoamino oxidasa B.

Código ATC: N04BD02

Mecanismo de acción

La rasagilina ha demostrado ser un inhibidor selectivo de la MAO-B potente e irreversible, que puede causar un aumento de las concentraciones extracelulares de dopamina en el cuerpo estriado. La alta concentración de dopamina y el subsiguiente aumento de la actividad dopaminérgica son los probables mediadores de los efectos beneficiosos de la rasagilina observados en modelos de disfunción motora dopaminérgica.

El 1-aminoindano, es el principal metabolito activo y no es un inhibidor de la MAO-B.

Eficacia clínica y seguridad

La eficacia de rasagilina se determinó en tres estudios: como tratamiento monoterápico en el estudio I y como terapia coadyuvante de levodopa en los estudios II y III.

Monoterapia

En el estudio I se aleatorizó a 404 pacientes a tratamiento durante 26 semanas con placebo (138 pacientes), rasagilina 1 mg/día (134 pacientes) o rasagilina 2 mg/día (132 pacientes), no se comparó a ninguna sustancia activa.

En este estudio, el criterio principal de valoración para determinar la eficacia fue el cambio con respecto al valor basal de la puntuación total de la escala de evaluación de la enfermedad de Parkinson unificada (UPDRS, partes I - III). La diferencia entre los valores medios en el control basal y en de la

semana 26/final (LOCF, Última Observación Realizada) fue estadísticamente significativa (UPDRS, partes I – III para rasagilina 1 mg comparada con placebo - 4,2, IC de 95 % [-5,7, -2,7]; $p < 0,0001$; para rasagilina 2 mg comparada con placebo -3,6, IC de 95 % [-5,0, -2,1]; $p < 0,0001$), (UPDRS, Motor, Parte II: para rasagilina 1 mg comparada con placebo -2,7, IC de 95% [-3,87, -1,55]; $p < 0,0001$; ; para rasagilina 2 mg comparada con placebo -1,68, IC de 95% [-2,85, -0,51]; $p = 0,0050$). El efecto fue evidente aunque su magnitud fue moderada en la población de pacientes con enfermedad leve. Hubo un efecto beneficioso y significativo en la calidad de vida (evaluado por la escala PD-QUALIF).

Terapia coadyuvante

En el estudio II, los pacientes fueron asignados aleatoriamente a un tratamiento con placebo (229 pacientes) o a uno con rasagilina 1 mg/día (231 pacientes) o al inhibidor COMT (catecol-o-metil transferasa), entacapona, 200 mg, tomados concomitantemente con dosis programadas de levodopa (LD)/inhibidor de la descarboxilasa (227 pacientes) y tratados durante 18 semanas. En el estudio III, los pacientes fueron distribuidos aleatoriamente a un tratamiento de placebo (159 pacientes), de rasagilina 0,5 mg/día (164 pacientes) o de rasagilina 1 mg/día (149 pacientes) y tratados durante 26 semanas.

En ambos estudios, la variable principal de eficacia fue el cambio durante el periodo de tratamiento, respecto al valor basal, del número medio de horas pasados en estado “OFF” durante el día (determinado a través de los diarios de “24 horas” rellenos por el paciente en su domicilio durante los 3 días anteriores a cada una de las visitas de evaluación).

En el estudio II, la diferencia media del número de horas en estado “OFF”, en relación con el placebo, fue de -0,78 h, IC de 95 % [-1,18, -0,39 h], $p = 0,0001$. La disminución diaria total media en el tiempo OFF en el grupo de entacapona (-0,80 h, IC de 95 % [-1,20, -0,41], $p < 0,0001$) fue similar al observado en el grupo de rasagilina 1 mg. En el estudio III, la diferencia media en relación con el placebo fue de -0,94 h, IC de 95 % CI [-1,36, -0,51], $p < 0,0001$. También se observó una mejora estadísticamente significativa respecto al placebo en el grupo de rasagilina 0,5 mg, aunque la magnitud del efecto fue menor. La validez de los resultados de la variable primaria de eficacia se confirmó en una batería de modelos estadísticos adicionales y se demostró en tres cohortes (por intención de tratar, por protocolo y por pacientes que completaron el estudio).

Los criterios secundarios de valoración para determinar la eficacia incluyeron evaluaciones globales de la mejora realizadas por el examinador, puntuaciones de la subescala Actividades de la Vida Diaria (ADL) durante el estado OFF y de la UPDRS motora durante el estado ON. Rasagilina produjo beneficios estadísticamente significativos en comparación con el placebo.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Rasagilina se absorbe con rapidez y alcanza la concentración plasmática máxima ($C_{\text{máx}}$) a las 0,5 horas aproximadamente. La biodisponibilidad absoluta de una dosis única de rasagilina es alrededor del 36%.

Los alimentos no afectan al $T_{\text{máx}}$ de rasagilina, aunque cuando se toma el medicamento con una comida rica en grasas la $C_{\text{máx}}$ y la exposición (AUC) disminuyen alrededor del 60 y el 20 %, respectivamente. Puesto que la AUC no se afecta sustancialmente, se puede administrar rasagilina tanto durante las comidas como fuera de ellas.

Distribución

El volumen medio de distribución después de una dosis única intravenosa de rasagilina es de 243 l. La unión a proteínas plasmáticas después de una dosis oral única de rasagilina marcada con ^{14}C , se aproxima al 60- 70 %.

Biotransformación

La rasagilina experimenta una biotransformación casi completa en el hígado antes de la excreción. La rasagilina se metaboliza principalmente por dos vías: N-dealquilación y/o hidroxilación con formación de 1-aminoindano, 3-hidroxi-N-propargil-1-aminoindano y 3-hidroxi-1-aminoindano. Experimentos *in vitro* indican que las dos vías metabólicas de rasagilina dependen del sistema del citocromo P450, siendo la CYP1A2 la principal isoenzima implicada en el metabolismo de rasagilina. También se observó que la conjugación de rasagilina y de sus metabolitos es una de las principales vías de eliminación formadora de glucurónidos.

Eliminación

Después de la administración oral de rasagilina marcada con ^{14}C , la eliminación se produce, en primer lugar, a través de la orina (62,6 %) y, en segundo, por vía fecal (21,8 %), con una recuperación total de 84,4 % de la dosis en un periodo de 38 días. Menos del 1 % de rasagilina se excreta de forma inalterada por la orina.

Linealidad/no-linealidad

La farmacocinética de la rasagilina es lineal para dosis entre 0,5 y 2 mg. Su vida media es de 0,6-2 horas.

Características de pacientes

Insuficiencia hepática: En sujetos con insuficiencia hepática leve, el AUC y la $C_{\text{máx}}$ aumentaron en 80% y 38%, respectivamente. En sujetos con insuficiencia hepática moderada, el AUC y la $C_{\text{máx}}$ aumentaron en un 568% y 83%, respectivamente (ver sección 4.4).

Insuficiencia renal: Las características farmacocinéticas de rasagilina en sujetos con insuficiencia renal leve (CLcr 50-80 ml/min) y moderada (CLcr 30-49 ml/min) fueron similares a las de los sujetos sanos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas y toxicidad para la reproducción.

Rasagilina no es potencialmente genotóxico *in vivo* y en varios sistemas *in vitro* usando bacterias o hepatocitos. En presencia de activación de metabolito, rasagilina produjo un aumento de aberraciones cromosómicas a concentraciones con excesiva citotoxicidad, que son inalcanzables en condiciones clínicas de uso.

Rasagilina no fue carcinogénico en ratas en exposición sistémica, 84-339 veces la exposición plasmática esperada en humanos a 1 mg/día. En ratones, las incidencias aumentadas de adenoma combinado bronquiolar/alveolar y/o carcinoma se observaron a exposiciones sistémicas, 144-213 veces la exposición plasmática esperada en humanos a 1 mg/día.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa, microcristalina
Ácido tartárico
Almidón de maíz

Almidón de maíz pregelatinizado
Talco
Acido esteárico

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

30 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

OPA/Al/PVC/Al. Blísteres de 7, 10, 28, 30, 100 o 112 comprimidos.

PVC/PVDC/Al. Blísteres de 7, 10, 28, 30, 100 o 112 comprimidos.

Blíster perforado unidosis de PVC/PVDC/Al con 7 x 1, 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 100 x 1 o 112 x 1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1090/001 (7 comprimidos: oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/002 (10 comprimidos: oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/003 (28 comprimidos: oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/004 (30 comprimidos: oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/005 (100 comprimidos: oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/006 (112 comprimidos: oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/007 (7 comprimidos: PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/008 (10 comprimidos: PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/009 (28 comprimidos: PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/010 (30 comprimidos: PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/011 (100 comprimidos: PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/012 (112 comprimidos: PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/013 (7 x 1 comprimidos: PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/014 (10 x 1 comprimidos: PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/015 (28 x 1 comprimidos: PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/016 (30 x 1 comprimidos: PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/017 (100 x 1 comprimidos: PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/018 (112 x 1 comprimidos: PVC/PVDC/alu)

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y EL USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
H-2900 Komárom
Hungria

Synthon Hispania S.L.
C/Castelló n.º 1, Pol.
Las Salinas
08830, Sant Boi de Llobregat, Barcelona
España

Synthon s.r.o
Brněnská 32/čp.
597
678 01 Blansko
República Checa

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES de SUMINISTRO Y EL USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• Informes periódicos de seguridad

Los requerimientos para la presentación de los informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• Plan de gestión de riesgos (PGR)

El TAC realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el módulo 1.8.2 de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos;
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

(ESTUCHE PARA ENVASES TIPO BLISTER)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Rasagilina Mylan 1 mg comprimidos EFG
rasagilina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene rasagilina tartrato correspondiente a 1 mg de rasagilina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACEUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimido

7 comprimidos
10 comprimidos
28 comprimidos
30 comprimidos
100 comprimidos
112 comprimidos
7 x 1 comprimidos
10 x 1 comprimidos
28 x 1 comprimidos
30 x 1 comprimidos
100 x 1 comprimidos
112 x 1 comprimidos

5. FORMA Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Mylan S.A.S.
117, Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1090/001 (7 comprimidos: oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/002 (10 comprimidos: oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/003 (28 comprimidos: oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/004 (30 comprimidos: oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/005 (100 comprimidos: oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/006 (112 comprimidos: oPA/alu/PVC/alu)
EU/1/16/1090/007 (7 comprimidos: PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/008 (10 comprimidos: PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/009 (28 comprimidos: PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/010 (30 comprimidos: PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/011 (100 comprimidos: PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/012 (112 comprimidos: PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/013 (7 x 1 comprimidos: PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/014 (10 x 1 comprimidos: PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/015 (28 x 1 comprimidos: PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/016 (30 x 1 comprimidos: PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/017 (100 x 1 comprimidos: PVC/PVDC/alu)
EU/1/16/1090/018 (112 x 1 comprimidos: PVC/PVDC/alu)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Rasagilina Mylan

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Rasagilina Mylan 1 mg comprimidos EFG
rasagilina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Mylan S.A.S.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

4. NÚMERO DE LOTE

Lote:

5. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: Información para el usuario

Rasagilina Mylan 1 mg comprimidos EFG rasagilina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solo a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Rasagilina Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rasagilina Mylan
3. Cómo tomar Rasagilina Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rasagilina Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rasagilina Mylan y para qué se utiliza

Rasagilina Mylan está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. Puede usarse junto con o sin levodopa (otro medicamento usado para tratar la enfermedad de Parkinson).

Con la enfermedad de Parkinson hay una pérdida de células que producen dopamina en el cerebro. La dopamina es un compuesto químico del cerebro involucrado en el control del movimiento. Rasagilina Mylan ayuda a incrementar y mantener los niveles de dopamina en el cerebro.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rasagilina Mylan

No tome Rasagilina Mylan

- si es alérgico a la rasagilina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece problemas hepáticos graves.

No tome los siguientes medicamentos mientras esté tomando Rasagiline Mylan:

- Inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO) (ej. para el tratamiento de la depresión o la enfermedad de Parkinson, o para otra indicación) incluyendo medicamentos y productos naturales sin prescripción ej. Hierba de San Juan.
- Petidina (analgésico potente).

Debe esperar al menos 14 días después de cesar el tratamiento con Rasagilina Mylan y de iniciar el tratamiento con inhibidores de la MAO o petidina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Rasagilina Mylan.

- Si usted padece problemas hepáticos de leves a moderados.
- Si presenta algún cambio en la piel sospechoso.

Niños y adolescentes

Rasagilina Mylan no está recomendado a menores de 18 años.

Toma de Rasagilina Mylan con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta o si usted fuma o tiene la intención de dejar de fumar.

Pida consejo médico antes de tomar alguno de los siguientes medicamentos junto con Rasagilina Mylan:

- Ciertos antidepresivos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina-noradrenalina, antidepresivos tricíclicos o tetracíclicos).
- El antibiótico ciprofloxacino utilizado contra infecciones.
- El antitusivo dextrometorfano.
- Simpaticomiméticos como los que se encuentran en gotas oftálmicas, descongestivos nasales y orales y medicamentos anticatarrales conteniendo efedrina o pseudoefedrina.

Se debe evitar el uso de Rasagilina Mylan junto con antidepresivos que contengan fluoxetina o fluvoxamina.

Si usted está empezando su tratamiento con Rasagilina Mylan, debe esperar al menos 5 semanas desde la interrupción del tratamiento con fluoxetina.

Si usted está empezando su tratamiento con fluoxetina o fluvoxamina, debe esperar al menos 14 días desde de la interrupción del tratamiento con Rasagilina Mylan.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador advierten que está presentando comportamientos raros en los que no puede resistir el impulso, la necesidad imperiosa o el ansia de realizar ciertas actividades perjudiciales o nocivas para usted o para otros. Estos se denominan trastornos del control de los impulsos. En pacientes que toman Rasagiline Mylan u otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson se han observado comportamientos tales como compulsiones, pensamientos obsesivos, ludomanía, gastos excesivos, comportamiento impulsivo y un impulso sexual anormalmente alto o un aumento de los pensamientos o sentimientos sexuales. Su médico puede tener que ajustar o interrumpir su dosis.

Toma de Rasagilina Mylan con los alimentos y bebidas

Rasagilina Mylan puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad de conducción o uso de máquinas. Pida consejo médico antes de conducir o usar máquinas.

3. Cómo tomar Rasagilina Mylan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es 1 comprimido de 1 mg tomado por la boca, una vez al día. Rasagilina Mylan puede tomarse con o sin alimento.

Si toma más Rasagilina Mylan del que debe

Si piensa que usted ha tomado más comprimidos de Rasagilina Mylan de los que debe, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico. Lleve consigo el envase de Rasagilina Mylan para mostrarlo al médico o al farmacéutico.

Si olvidó tomar Rasagilina Mylan

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis normalmente, cuando le toque tomarla.

Si interrumpe el tratamiento con Rasagilina Mylan

No deje de tomar Rasagilina Mylan sin consultar antes con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos en ensayos clínicos controlados con placebo:

La frecuencia de posibles efectos adversos listados más abajo se define usando la siguiente convención:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas).
- Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas).
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas).
- Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas)
- Muy raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas).
- No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Muy frecuentes

- Movimientos anormales (disquinesia).
- Dolor de cabeza.

Frecuentes

- Dolor abdominal.
- Caídas.
- Alergia.
- Fiebre.
- Síndrome gripal (influenza).
- Malestar general.
- Dolor de cuello.
- Dolor de pecho (angina de pecho).
- Presión sanguínea baja al ponerse de pie con síntomas como mareos/ rodamientos de cabeza. (Hipotensión ortostática)
- Disminución del apetito.
- Estreñimiento.
- Boca seca.
- Náuseas y vómitos.
- Flatulencia.
- Alteración de los resultados de análisis sanguíneos (leucopenia).
- Dolor articular (artralgia).
- Dolor musculoesquelético.
- Inflamación de articulaciones (artritis).
- Entumecimiento y debilidad muscular de la mano (síndrome del túnel carpiano).
- Disminución de peso.
- Sueños anormales.
- Dificultad de coordinación muscular (trastorno del equilibrio).

- Depresión.
- Mareos (vértigo).
- Contracciones musculares prolongadas (disonía).
- Goteo nasal (rinitis).
- Irritación de la piel (dermatitis).
- Erupción.
- Enrojecimiento ocular (conjuntivitis).
- Urgencia miccional.

Poco frecuentes

- Ictus (accidente cerebrovascular).
- Ataque al corazón (infarto de miocardio).
- Rash ampolloso (rash vesiculoampolloso).

Además, en los ensayos clínicos comparados con placebo, se observó cáncer de piel en alrededor del 1% de pacientes. Sin embargo, la evidencia científica indica que la enfermedad de Parkinson, y no un medicamento en particular, está asociada con un mayor riesgo de cáncer de piel (no exclusivamente melanoma). Usted debe hablar con su médico ante cualquier cambio sospechoso en la piel.

La enfermedad de Parkinson se asocia con síntomas de alucinaciones y confusión. En la experiencia post comercialización, se han observado también estos síntomas en pacientes con enfermedad de Parkinson tratados con rasagilina.

Ha habido casos de pacientes que, mientras tomaban uno o más medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, eran incapaces de resistir el impulso, el deseo o la tentación de realizar una acción que podría ser perjudicial para sí mismos o para otros. Estos se denominan trastornos del control de los impulsos. En pacientes que toman rasagilina u otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson se han observado los siguientes trastornos:

- Pensamientos obsesivos o comportamiento impulsivo.
- Fuerte impulso de jugar excesivamente, pese a sus graves consecuencias personales o familiares.
- Interés y comportamiento sexual alterado o incrementado, de especial inquietud para usted o para otros, por ejemplo un aumento del impulso sexual.
- Compras o gastos incontrolables y excesivos.

Informe a su médico si experimenta cualquiera de estos comportamientos; contemplará modos de tratar o reducir los síntomas.

Informe de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede informarlos directamente a través [del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#).

Mediante la comunicación de efectos adversos, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rasagilina Mylan

Mantener el medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rasagiline Mylan

- El principio activo es rasagilina. Cada comprimido contiene tartrato rasagilina correspondiente a 1 mg de rasagilina.
- Los otros principios son celulosa microcristalina, ácido tartárico, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, talco, ácido esteárico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rasagiline Mylan comprimidos se presenta en forma de comprimidos blancos ó blanquecinos, alargados (de aproximadamente 11,5 mm × 6 mm), biconvexos con la inscripción en relieve “R9SE” en una de las caras y “1” en la otra cara.

Los comprimidos se presentan en envases blíster con 7, 10, 28, 30, 100 y 112 comprimidos o blíster perforado unidosis con 7 x 1, 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 100 x 1 o 112 x 1 comprimidos. Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Mylan S.A.S.
117, Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francia

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
H-2900 Komárom
Hungria.

Synthon Hispania S.L.,
C/Castelló n.º 1, Pol.
Las Salinas,
08830, Sant Boi de Llobregat, Barcelona,
España

Synthon s.r.o.,
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
República Checa

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 02 658 61 00

Lietuva

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000
(Jungtinė Karalystė)

България

Ljubomir Marcov
Тел.: +359 2 9620948 /+359 2 9620931

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Mylan Pharmaceuticals s.r.o.
Tel: +420 274 770 201

Danmark

Mylan AB
Tlf: + 46 855 522 750
(Sverige)

Deutschland

Mylan dura GmbH
Tel: + 49-(0) 6151 9512 0

Eesti

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000
(Ühendkuningriik)

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠE
Τηλ: +30 210 993 6410

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L
Tel: + 34 93 37 86 400

France

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

Hrvatska

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000
(Ujedinjeno Kraljevstvo)

Ireland

Generics [UK] Ltd
Tel: + 44 1707 853000
(United Kingdom)

Ísland

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Svíþjóð)

Italia

Mylan S.p.A
Tel: + 39 02 612 46923

Κύπρος

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.
Τηλ: +357 99403969

Latvija

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: +36 1 465 2100

Malta

George Borg Barthet Ltd
Tel: +356 212 44205 / +356 212 44206

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 33 299 7080

Norge

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Sverige)

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

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

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 26

România

A&G Med Trading SRL
Tel: +4021 332 49 91

Slovenija

GSP Proizvodi d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 85

Slovenská republika

Mylan s r.o.
Tel: + 421 2 326 04 910/ +421 917 206 274

Suomi/Finland

Mylan OY
Puh/Tel: + 358 9-46 60 03

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

(Lielbritānija)

Este prospecto fue revisado en <{MM/AAAA}><{mes AAAA}>.