

Prospecto: Información para el paciente

Rasagilina Amger 1 mg comprimidos EFG Rasagilina (como tartrato)

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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, 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 Amger y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rasagilina Amger
3. Cómo tomar Rasagilina Amger
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rasagilina Amger
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rasagilina Amger y para qué se utiliza

Rasagilina Amger es un medicamento que contiene un principio activo llamado rasagilina.

Rasagilina Amger se utiliza para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. Puede usarse con o sin levodopa (otro medicamento 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 Amger ayuda a incrementar y mantener los niveles de dopamina en el cerebro.

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

No tome Rasagilina Amger

- Si es **alérgico (hipersensible) a rasagilina o a cualquiera de los demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece **problemas de hígado graves**.

No tome los siguientes medicamentos mientras esté tomando este medicamento:

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

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

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento. Informe a su médico si padece o ha padecido alguna enfermedad o síntoma, especialmente cualquiera de los siguientes

- Si padece problemas de hígado de leves a moderados.
- Debe hablar con su médico ante cualquier cambio sospechoso en la piel.

Niños

Rasagilina no está recomendado en menores de 18 años.

Uso de otros medicamentos

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

Pida consejo a su médico antes de tomar alguno de los siguientes medicamentos junto con rasagilina:

- 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 que contengan **efedrina** o **pseudoefedrina**.

Debe evitarse el uso de este medicamento junto con antidepresivos que contengan fluoxetina o fluvoxamina.

Si está empezando su tratamiento con rasagilina, 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 la interrupción del tratamiento con rasagilina.

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 comportamientos se denominan trastornos del control de los impulsos. En pacientes que toman Rasagilina Amger y/u otros medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson se han observado comportamientos tales como compulsiones, pensamientos obsesivos, ludopatía, 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 Amger con los alimentos y bebidas

Rasagilina 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 este medicamento. Su médico le indicará si debe continuar el tratamiento con rasagilina.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. **Pida consejo a su médico antes de conducir o usar máquinas.**

3. Cómo tomar Rasagilina Amger

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico para este medicamento. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

Si toma más Rasagilina Amger del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Rasagilina Amger

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 Amger

No deje de tomar rasagilina sin consultar antes con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 sufren.

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

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

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

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Dolor abdominal.
- Caídas.
- Alergia.
- Fiebre.
- Síndrome gripal (influenza).
- Malestar general.
- Dolor de cuello.
- Dolor de pecho (angina de pecho).
- Presión arterial baja al ponerse de pie con síntomas como mareos/desvanecimiento (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 cutánea.
- Enrojecimiento ocular (conjuntivitis).
- Urgencia miccional.

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- Ictus (accidente cerebrovascular).
- Ataque al corazón (infarto de miocardio).
- Erupción vesiculoampollosa (rash vesiculoampoloso).

Además, en los ensayos clínicos comparados con placebo, se observó cáncer de piel en alrededor del 1 % de pacientes. Sin embargo, los datos científicos sugieren que la enfermedad de Parkinson, y no un medicamento en particular, está asociada con un mayor riesgo de cáncer de piel (no exclusivamente melanoma). 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 comportamientos se denominan trastornos del control de los impulsos. En pacientes que toman Rasagilina Amger y/u otros medicamentos 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 sexuales alterados o incrementados, 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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rasagilina Amger

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rasagilina Amger

- El principio activo es rasagilina. Cada comprimido contiene 1 mg de rasagilina (como tartrato).
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, ácido tartárico, almidón de maíz, almidón pregelatinizado de maíz, talco y ácido esteárico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de rasagilina se presentan en forma de comprimidos de color blanco a blanquecino, oblongos, biconvexos, marcados con "R9SE" en una cara y "1" en la otra.

Rasagilina Amger 1 mg está disponible en blísteres continuos y en blísteres perforados unidos que contienen 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsables de la fabricación

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

España

O

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
2900 Komárom
Hungría

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>