

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Rasagilina Bluefish 1 mg comprimidos EFG** rasagilina

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Bluefish y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rasagilina Bluefish
3. Cómo tomar Rasagilina Bluefish
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rasagilina Bluefish
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Rasagilina Bluefish y para qué se utiliza**

Rasagilina Bluefish contiene el principio activo rasagilina y está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson en adultos. 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 Bluefish ayuda a incrementar y mantener los niveles de dopamina en el cerebro.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rasagilina Bluefish**

##### **No tome Rasagilina Bluefish**

- 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 Rasagilina Bluefish:

- Inhibidores de la monoamino-oxidasa (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 Bluefish 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 Bluefish

- Si usted padece algún problema hepático.
- Debe hablar con su médico ante cualquier cambio sospechoso en la piel. El tratamiento con Rasagilina Bluefish podría aumentar posiblemente el riesgo de cáncer de piel.

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 Rasagilina Bluefish y/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 (ver sección 4).

Rasagilina Bluefish puede provocar somnolencia y hacer que se quede dormido repentinamente mientras realiza actividades cotidianas, especialmente si está tomando otros medicamentos dopaminérgicos (utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson). Si desea información adicional, consulte la sección “Conducción y uso de máquinas”.

### **Niños y adolescentes**

El uso de Rasagilina Bluefish en niños y adolescentes no es relevante. Por tanto, Rasagilina Bluefish no está recomendado a menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Rasagilina Bluefish**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

### Informe a su médico especialmente si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- 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.

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

Si usted 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 de la interrupción del tratamiento con Rasagilina.

Informe a su médico o farmacéutico si usted fuma o tiene la intención de dejar de fumar. Fumar podría disminuir la cantidad de Rasagilina Bluefish en la sangre.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

Debe evitar tomar Rasagilina Bluefish si está embarazada, ya que se desconocen los efectos de Rasagilina Bluefish sobre el embarazo y el feto.

### **Conducción y uso de máquinas**

Consulte a su médico antes de conducir o utilizar máquinas, ya que tanto la enfermedad de Parkinson como el tratamiento con Rasagilina Bluefish pueden afectar a su capacidad para realizar dichas actividades. Rasagilina Bluefish puede provocar mareos o somnolencia, así como episodios de sueño repentino. Esto podría aumentar si toma otros medicamentos para tratar los síntomas de la enfermedad de Parkinson, si toma medicamentos que pueden provocar somnolencia o si consume alcohol durante el tratamiento con Rasagilina Bluefish. Si ha experimentado somnolencia y/o episodios de sueño repentino antes o durante el tratamiento con Rasagilina Bluefish, no conduzca ni utilice máquinas (ver sección 2).

### **Rasagilina Bluefish contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido de 1mg; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Rasagilina Bluefish**

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

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

#### **Si toma más Rasagilina Bluefish de la que debe**

Si piensa que usted ha tomado más comprimidos de Rasagilina Bluefish de los que debe, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico. Lleve consigo la caja/blíster o el frasco de Rasagilina Bluefish para mostrárselo al médico o al farmacéutico.

Los síntomas notificados tras una sobredosis de rasagilina fueron estado de ánimo ligeramente eufórico (forma leve de manía), presión sanguínea muy elevada y síndrome serotoninérgico (ver sección 4).

#### **Si olvidó tomar Rasagilina Bluefish**

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 Bluefish**

No deje de tomar Rasagilina Bluefish 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 sufren.

**Póngase en contacto inmediatamente con su médico** si presenta cualquiera de los siguientes síntomas.

Puede necesitar tratamiento o atención médica urgente:

- Si presenta comportamientos inusuales como, por ejemplo, compulsiones, pensamientos obsesivos, ludomanía, compras o gastos excesivos, comportamiento impulsivo y un impulso sexual anormalmente alto o un aumento de los pensamientos sexuales (trastornos del control de los impulsos) (ver sección 2).
- Si ve u oye cosas que no existen (alucinaciones).

- Cualquier combinación de alucinaciones, fiebre, inquietud, temblor y sudoración (síndrome serotoninérgico).

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si observa cualquier cambio sospechoso en la piel, ya que podría haber un mayor riesgo de cáncer de piel (melanoma) con el uso de este medicamento (ver sección 2).

#### Otros efectos adversos

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

- Movimientos involuntarios (disquinesia).
- Cefalea.

Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes*)

- Dolor abdominal.
- Caídas.
- Alergia.
- Fiebre.
- Síndrome gripal (influenza).
- Sensación de malestar general.
- Dolor de cuello.
- Dolor de pecho (angina de pecho).
- Presión sanguínea baja al ponerse de pie con síntomas como mareos/ aturdimiento (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 (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes*)

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

Frecuencia no conocida (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*)

- Presión sanguínea elevada.
- Somnolencia excesiva.

- Sueño repentino.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

[www.notificaRAM.es](http://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 Bluefish**

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 envase, frasco o blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Bluefish**

- El principio activo es rasagilina. Cada comprimido contiene 1 mg de rasagilina (como rasagilina tartrato).
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, almidón de maíz, almidón pregelatinizado (de maíz), talco, estearil fumarato sódico.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Rasagilina Bluefish comprimidos se presenta en forma de comprimidos blancos o blanquecinos, redondos, planos, biselados (6,5 mm).

Tamaños de envase de 7, 10, 28, 30, 60, 84, 98, 100, 112 comprimidos en blísteres

Los tamaños de envase de 30 y 100 comprimidos en frascos con tapón de rosca a prueba de niños contienen desecante (gel de sílice). No se debe tragar el desecante utilizado para mantener los comprimidos secos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013,  
100 28 Estocolmo  
Suecia

**Responsable de la fabricación**

DELORBIS PHARMACEUTICALS LTD  
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area,  
2643 Ergates  
Lefkosia  
Chipre

Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Rua Consiglieri Pedroso, no. 121-123  
Queluz de Baixo, 22734-501 Barcarena  
Portugal

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

Bluefish Pharma S.L.U.,  
AP 36007  
2832094 Madrid, Sucursal 36

**Este medicamento está autorizado en los siguientes Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los nombres siguientes:**

<b>Alemania</b>	Rasagilin Bluefish 1 mg Tabletten
<b>Austria</b>	Rasagilin Bluefish 1 mg Tabletten
<b>España</b>	Rasagilina Bluefish 1 mg comprimidos EFG
<b>Portugal</b>	Rasagilina Bluefish 1 mg comprimidos
<b>Suecia</b>	Rasagiline Bluefish 1 mg tablett
<b>Irlanda</b>	Rasagiline Bluefish 1 mg tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** agosto 2021

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