

Prospecto: información para el usuario

Rasagilina Amneal 1 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Rasagilina Amneal y para qué se utiliza

Rasagilina Amneal 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.

Dopamina es un compuesto químico del cerebro involucrado en el control del movimiento. Rasagilina Amneal ayuda a incrementar y mantener los niveles de dopamina en el cerebro.

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

No tome Rasagilina Amneal

- si es **alérgico (hipersensible) a la 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 rasagilina :

- **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 y de iniciar el tratamiento con inhibidores de la MAO o petidina.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico antes de tomar rasagilina

Tenga especial cuidado con Rasagilina Amneal

- Si usted 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 a menores de 18 años.

Uso de Rasagilina Amneal con otros medicamentos

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar 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 Amneal:

- 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 este medicamento 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 Amneal.

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 u otros medicamentos utilizados 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 Amneal con alimentos y bebidas

Rasagilina Amneal 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 tomar 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 Rasagilina Amneal

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

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

Si toma más Rasagilina Amneal del que debe

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. Lleve consigo el envase de Rasagilina Amneal para mostrarlo al médico o al farmacéutico.

Si olvidó tomar Rasagilina Amneal

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 Amneal

No deje de tomar Rasagilina Amneal 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 tener 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 secundarios listados más abajo se define usando la siguiente convención:

- *Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes).*
- *Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes).*
- *Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes).*
- *Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes).*
- *Muy raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes).*
- *No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).*

Muy frecuentes:

- Movimientos anormales (disquinesia).
- Cefalea.

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 Amneal.

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 Amneal 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.

Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rasagilina Amneal

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

No utilice Rasagilina Amneal después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o blister. 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  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 Amneal

- 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 de maíz pregelatinizado, talco y ácido esteárico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rasagilina Amneal comprimidos se presenta en forma de comprimidos blancos o blanquecinos, oblongos (aproximadamente 11,5 mm x 6 mm), biconvexos, con la inscripción “R9SE” en una cara y “1” en la otra cara.

Los comprimidos se presentan en envases blíster de 7, 10, 28, 30, 100 y 112 comprimidos. 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:

AMNEAL PHARMA EUROPE LIMITED

70, Sir John Rogerson's Quay

Dublin-2

Irlanda

Representante local

AMNEAL PHARMA SPAIN, S.L.

Ctra. de Fuencarral a Alcobendas, Km. 3,800.

Arbea Campus Empresarial, Edificio 5, planta 1, 28108.

Alcobendas (Madrid).

Responsable de la fabricación:

Synthon Hispania SL

C/ Castelló, 1. Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

España

Teléfono: +34 936401516

Fax: +34 936401146

Ó:

Synthon s.r.o.

Brnenská 32/cp. 597, Blansko

678 01 República Checa

Teléfono: +420 516 427 311

Fax: +420 516 417 350

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 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>