

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

### **Raglea 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 solamente 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 Raglea y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Raglea
3. Cómo tomar Raglea
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Raglea
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Raglea y para qué se utiliza**

Raglea 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. Raglea ayuda a incrementar y mantener los niveles de dopamina en el cerebro.

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

##### **No tome Raglea**

- 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) (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 Raglea:

- Si usted padece algún problema hepático.
- Debe hablar con su médico ante cualquier cambio sospechoso en la 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 Raglea 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).

Raglea 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 Raglea en niños y adolescentes no está recomendado. Si desea información adicional, consulte la sección “Conducción y uso de máquinas”.

### **Otros medicamentos y Raglea**

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando 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 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 Raglea 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 antes de utilizar este medicamento.

Debe evitar tomar Raglea si está embarazada, ya que se desconocen los efectos de Raglea 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 Raglea pueden afectar a su capacidad para realizar dichas actividades. Raglea 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 Raglea. Si ha experimentado somnolencia y/o episodios de sueño repentino antes o durante el tratamiento con Raglea, no conduzca ni utilice máquinas (ver sección 2).

### **3. Cómo tomar Raglea**

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 Raglea es de 1 comprimido de 1 mg tomado por la boca, una vez al día. Puede tomarse con o sin alimentos.

#### **Si toma más Raglea 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 la caja/blíster de rasagilina para mostrarlo 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 Raglea**

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Raglea**

No interrumpa el tratamiento con Raglea 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).
- Si observa cualquier cambio sospechoso en la piel, ya que existe un mayor riesgo de cáncer de piel (no exclusivamente melanoma) en pacientes con enfermedad de Parkinson (ver sección 2).

### Otros efectos adversos

#### **Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Movimientos involuntarios (disquinesia).
- Cefalea.

#### **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor abdominal.
- Caídas.
- Alergia.
- Fiebre.
- Gripe (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 las 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.

#### **Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- 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 con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Raglea**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

- **Composición de Raglea**El principio activo es rasagilina. Cada comprimido contiene 1 mg de rasagilina (como hemitartrato de rasagilina).
- Los demás componentes son celulosa microcristalina (E460i), almidón de maíz pregelatinizado (tipo 1500), sílice coloidal anhidra (E551), talco (E553b) y ácido esteárico.

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

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos blancos a casi blancos, redondos, de 7 mm de diámetro, ligeramente biconvexos con los bordes biselados y con posibles puntos más oscuros visibles.

Los comprimidos están disponibles en cajas de 30 comprimidos en blísteres.

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

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Eslovenia

### **Responsable de la fabricación**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Eslovenia

ó

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann – Straße 5  
2742 Cuxhaven  
Alemania

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

KRKA Farmacéutica, S.L.,  
C/ Anabel Segura 10,  
28108 Alcobendas, Madrid,  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2018**

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/>