

Prospecto: Información para el paciente

Rasagilina Viso Farmacéutica 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. Vea la sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Rasagilina Viso Farmacéutica y para qué se utiliza

Rasagilina Viso Farmacéutica contiene el principio activo rasagilina y está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson en adultos. Puede usarse con o sin Levodopa (otro medicamento empleado para la enfermedad de Parkinson).

La enfermedad de Parkinson provoca una pérdida de las células que producen dopamina en el cerebro. La dopamina es un compuesto químico del cerebro involucrado en el control del movimiento. Rasagilina Viso Farmacéutica ayuda a aumentar y mantener los niveles de dopamina en el cerebro.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rasagilina Viso Farmacéutica

No tome Rasagilina Viso Farmacéutica

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

No tome los siguientes medicamentos durante su tratamiento con Rasagilina Viso Farmacéutica:

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

Debe esperar al menos 14 días después de suspender el tratamiento con Rasagilina Viso Farmacéutica para poder iniciar el tratamiento con inhibidores de la MAO o petidina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar Rasagilina Viso Farmacéutica:

- Si tiene algún **problema hepático**

Debe hablar con su médico ante cualquier cambio sospechoso en la piel. El tratamiento con Rasagilina Viso Farmacéutica 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. Esto se conoce como **trastornos del control de impulsos**. En pacientes que toman Rasagilina Viso Farmacéutica u otros medicamentos para utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson se han observado comportamientos tales como compulsiones, pensamientos obsesivos, ludopatía, gastos excesivos, comportamiento impulsivo o un impulso sexual anormalmente alto, o un aumento de los pensamientos o deseos sexuales. Puede que su médico deba ajustar o interrumpir la dosis (ver sección 4).

Rasagilina Viso Farmacéutica 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). Para mayor información, consulte la sección “Conducción y uso de máquinas”.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Rasagilina Viso Farmacéutica

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

Consulte a su médico antes de tomar cualquiera de los siguientes medicamentos junto con Rasagilina Viso Farmacéutica:

- Ciertos antidepresivos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina-norepinefrina, antidepresivos tricíclicos o tetracíclicos)
- el antibiótico ciprofloxacina, utilizado contra infecciones
- el antitusivo dextrometorfano
- simpatomiméticos como los que se encuentran en gotas oftálmicas, descongestivos nasales y orales, y medicamentos anticatarrales que contienen efedrina o pseudoefedrina

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

Si usted está empezando su tratamiento con Rasagilina Viso Farmacéutica, debe esperar al menos 5 semanas después de suspender el tratamiento con fluoxetina.

Si usted está empezando su tratamiento con fluoxetina o fluvoxamina debe esperar al menos 14 días después de suspender el tratamiento con Rasagilina Viso Farmacéutica.

Informe a su médico o farmacéutico si fuma o tiene intención de dejar de fumar. Fumar podría disminuir la cantidad de Rasagilina Viso Farmacéutica 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 Viso Farmacéutica si está embarazada, ya que se desconocen los efectos de Rasagilina Viso Farmacéutica 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 así como el tratamiento con Rasagilina Viso Farmacéutica pueden afectar a su capacidad para realizar dichas actividad. Rasagilina Viso Farmacéutica puede provocarle mareos o somnolencia, así como episodios de sueño repentino.

Esto podría acentuarse si toma otros medicamentos para tratar los síntomas de la enfermedad de Parkinson, o si toma medicamentos que pudiesen causarle somnolencia, o si bebiese alcohol mientras toma Rasagilina Viso Farmacéutica. Si ha experimentado somnolencia y/o episodios de aparición repentina de sueño antes, o mientras toma Rasagilina Viso Farmacéutica, no conduzca ni utilice máquinas (ver sección 2).

3. Cómo tomar Rasagilina Viso Farmacéutica

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 Viso Farmacéutica es un comprimido de 1 mg tomado por vía oral una vez al día.

Rasagilina Viso Farmacéutica puede tomarse con o sin alimentos.

Si toma más Rasagilina Viso Farmacéutica del que debe

Si piensa que usted ha tomado más Rasagilina Viso Farmacéutica, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico. Lleve consigo la caja/blíster o el frasco de Rasagilina Viso Farmacéutica 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).

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 Viso Farmacéutica

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 Viso Farmacéutica

No interrumpa el tratamiento con Rasagilina Viso Farmacéutica sin consultar antes a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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.

Póngase en contacto con su médico de inmediato si presenta cualquiera de los siguientes síntomas. Puede necesitar tratamiento o atención médica urgente:

- Si presenta comportamientos inusuales como, por ejemplo, compulsiones, pensamientos obsesivos, adicción al juego, excesivas compras o gastos, comportamiento impulsivo y un deseo sexual anormalmente alto o un aumento de los pensamientos sexuales (trastorno de 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 con su médico si observa cualquier cambio sospechoso en la piel, ya que podría haber un aumento del 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 (discinesia)

Cefalea

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

- Dolor abdominal
- Caídas
- Alergia
- Fiebre
- Gripe
- 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
- Resultados anormales en los análisis de sangre (leucopenia)
- Dolor en las articulaciones (artralgia)
- Dolor musculoesquelético
- Inflamación en las articulaciones (artritis)
- Entumecimiento y debilidad muscular de la mano (síndrome del túnel carpiano)
- Disminución de peso
- Sueños anormales
- Problemas de coordinación muscular (trastorno del equilibrio)
- Depresión
- Mareos (vértigo)
- Contracciones musculares prolongadas (disonia)
- Goteo nasal (rinitis)
- Irritación de la piel (dermatitis)
- Erupción
- Ojos enrojecidos (conjuntivitis)
- Urgencia urinaria

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

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

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 <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 Viso Farmacéutica

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 la caja y el frasco o blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Frasco solamente

Período de validez una vez abierto 2 meses

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni 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

Contenido de Rasagilina Viso Farmacéutica

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

Aspecto de Rasagilina Viso Farmacéutica y contenido del envase

Rasagilina Viso Farmacéutica se presenta como comprimidos circulares planos de aproximadamente 8 mm de diámetro, de color blanco a blanquecino, con el número "771" grabado en una cara, y una "G" en la otra.

Los comprimidos se presentan en blísteres de PVC/Aluminio/OPA-Aluminio de 7, 10, 28, 30, 60, 100 y 112 comprimidos o en un frasco HDPE de color blanco, con y sin tapa a prueba de niños, de 30 comprimidos.

Puede que solo se comercialicen algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Alemania

Responsable de la fabricación:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibíchova 143

56617 Vysoké Mýto

República Checa

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited

Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green

Hertfordshire, WD18 8YA

Reino Unido

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

Glenmark Farmacéutica, S.L.U.

C/ Retama 7, 7ª planta

28045 Madrid

España

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

Alemania	Rasagilin Glenmark 1 mg Tabletten
Suecia	Rasagilin Glenmark 1 mg tabletter
Dinamarca	Rasagilin Glenmark 1 mg tabletter
España	Rasagilina Viso Farmacéutica 1 mg comprimidos EFG
Eslovaquia	Rasagilin Glenmark 1 mg tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2021.

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/>