Prospecto: información para el usuario

Safinamida Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Safinamida Aurovitas 100 mg comprimidos recubiertos con película 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 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 Safinamida Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Safinamida Aurovitas
3. Cómo tomar Safinamida Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Safinamida Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Safinamida Aurovitas y para qué se utiliza

Safinamida Aurovitas es un medicamento cuyo principio activo es safinamida. Actúa para aumentar el nivel de una sustancia denominada dopamina en el cerebro, que participa en el control del movimiento y está presente en cantidades reducidas en el cerebro de pacientes con enfermedad de Parkinson. Safinamida se utiliza para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson en adultos.

En pacientes en fase de media a avanzada de la enfermedad, que experimentan cambios repentinos entre "ON", con capacidad de moverse, y "OFF", con dificultades para moverse, se añade safinamida a una dosis estable del medicamento denominado levodopa solo o en combinación con otros medicamentos para la enfermedad de Parkinson.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Safinamida Aurovitas

No tome Safinamida Aurovitas
- Si es alérgico a safinamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando alguna de los siguientes medicamentos:
  - Inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO), como selegilina, rasagilina, moclobamida, fenelcina, isocarboxazida, tranilcipromina (por ejemplo, para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson o la depresión u otros trastornos).
  - Petidina (un potente analgésico).

Debe esperar al menos 7 días entre la interrupción del tratamiento con safinamida antes de empezar el tratamiento con inhibidores de la MAO o petidina.
- Si le han diagnosticado trastornos graves de hígado.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si padece algún trastorno ocular que pueda ponerle en riesgo de posibles daños para la retina (las capas sensibles a la luz en la parte posterior de los ojos), por ejemplo, albinismo (falta de pigmentación en la piel o en los ojos), degeneración retiniana (pérdida de células de la capa sensible a la luz de la parte trasera del ojo), o uveítis (inflamación en el interior del ojo), retinopatía heredada (trastornos de la visión heredados) o retinopatía diabética progresiva grave (disminución progresiva de la visión debido a la diabetes).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar safinamida, en particular:
- Si padece problemas hepáticos.
- A los pacientes y a los cuidadores se les debe informar que algunos síntomas conductuales como la compulsión, los pensamientos obsesivos, la ludopatía, el aumento de la libido, la hipersexualidad, los comportamientos impulsivos y las compras y los gastos compulsivos se han comunicado con otros medicamentos para la enfermedad de Parkinson.
- También pueden aparecer movimientos espasmódicos involuntarios o empeorar si se usa safinamida junto a levodopa.

Niños y adolescentes
No se recomienda el uso de safinamida en niños ni adolescentes menores de 18 años debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia en esta población.

Otros medicamentos y Safinamida Aurovitas
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Consulte con su médico antes de tomar los siguientes medicamentos con safinamida:
- Remedios contra la tos y el resfriado que contengan dextrometorfano, efedrina o pseudoefedrina.
- Medicamentos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs) que normalmente se utilizan para tratar trastornos de ansiedad y algunos trastornos de personalidad (p. ej., fluoxetina o fluvoxamina).
- Medicamentos denominados inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSNs), utilizados en el tratamiento de depresión mayor y otros trastornos del humor, como la venlafaxina.
- Medicamentos para el colesterol alto, como rosuvastatina, pitavastatina y pravastatina.
- Antibiótico fluoroquinolona, como ciprofloxacino.
- Medicamentos que afectan al sistema inmunológico, como metotrexato.
- Medicamentos para el tratamiento del carcinoma metastásico, como topotecán.
- Medicamentos para el tratamiento del dolor y la inflamación, como diclofenaco.
- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes tipo 2, como gliburida y metformina.
- Medicamentos para el tratamiento de infecciones víricas, como aciclovir y ganciclovir.

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.

Embarazo
No se debe usar safinamida durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo adecuado.

Lactancia
Es probable que safinamida pase a la leche materna. Safinamida no se debe utilizar durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Durante el tratamiento con safinamida puede producirse somnolencia y mareo; los pacientes deben tener precaución a la hora de utilizar máquinas peligrosas o conducir hasta que estén seguros de que safinamida no les afecta de ninguna manera.
Consulte con su médico antes de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Safinamida Aurovitas

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

La dosis de inicio recomendada de este medicamento es de un comprimido de 50 mg, que se puede aumentar hasta un comprimido de 100 mg, una vez al día, preferiblemente por la mañana, por vía oral con agua. Safinamida se puede tomar con o sin alimentos.

Si padece insuficiencia hepática moderada, no debe tomar más de 50 mg al día; su médico le confirmará si este es su caso.

Si toma más Safinamida Aurovitas del que debe
Si usted ha tomado demasiados comprimidos de este medicamento, es posible que desarrolle tensión arterial elevada, ansiedad, confusión, despistes, somnolencia, mareo, sienta náuseas o tenga vómitos, pupilas dilatadas o desarrolle movimientos espasmódicos involuntarios. Póngase inmediatamente en contacto con su médico y lleve consigo el envase de safinamida.

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 Safinamida Aurovitas
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Sáltese esa dosis y tome la siguiente dosis cuando la toma normalmente.

Si interrumpe el tratamiento con Safinamida Aurovitas
No interrumpa el tratamiento con safinamida sin consultarlo primero 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 sufran.

Busque atención médica en caso de crisis hipertensiva (presión arterial muy alta, colapso), síndrome maligno por neurolépticos (confusión, sudoración, hipertonía, hipertermia, aumento del nivel de la enzima creatina cinasa en la sangre), síndrome serotonínico (confusión, hipertensión, rigidez muscular, alucinaciones) e hipotensión.

Se han indicado los siguientes efectos adversos en estudios clínicos controlados con placebo en pacientes con enfermedad de Parkinson en fase media a avanzada (pacientes que toman safinamida como complemento a levodopa sola o en combinación con otros medicamentos antiparkinsonianos):

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas): insomnio, dificultad a la hora de realizar movimientos voluntarios, sensación de sueño, mareo, dolor de cabeza, empeoramiento de la enfermedad de Parkinson, opacidad del cristalino, tensión arterial baja al levantarse, náuseas y caídas.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas): infección urinaria, cáncer de piel, nivel de hierro bajo en sangre, recuento bajo de leucocitos, alteración de los glóbulos rojos, disminución del apetito, niveles elevados de grasa en sangre, aumento del apetito, nivel elevado de azúcar en sangre, ver cosas que no están ahí, sensación de tristeza, sueños anormales, miedo y preocupación, estado de confusión, cambios de humor, mayor interés por el sexo, percepción y pensamientos anormales, agitación, trastornos del sueño, inestabilidad, insensibilidad, pérdida de sensación, contracción muscular anormal duradera, dolor de cabeza, dificultad en el habla, desmayos, memoria anormal, visión borrosa, punto ciego, visión doble, aversión a la luz, trastornos de la capa sensible a la luz en la parte trasera del ojo, enrojecimiento de los ojos, aumento de la presión ocular, sensación de que la habitación gira, sensación de fuertes latidos, latidos rápidos, latidos irregulares, latidos lentos, tensión arterial alta, tensión arterial baja, venas que aumentan de tamaño y se retuercen, tos, dificultad al respirar, goteo nasal, estreñimiento, ardor de estómago, vómitos, sequedad de boca, diarrea, dolor abdominal, acidez de estómago, gases, sensación de estar lleno, babeo, úlceras bucales, sudoración, picor generalizado, sensibilidad a la luz, enrojecimiento de la piel, lumbago, dolor de las articulaciones, calambres, rigidez, dolor en los brazos o las piernas, debilidad muscular, sensación de pesadez, aumento de la micción por las noches, dolor al orinar, dificultad para practicar sexo en los hombres, cansancio, sensación de debilidad, marcha inestable, inflamación de los pies, dolor, sensación de calor, pérdida de peso, ganancia de peso, análisis de sangre anormal, aumento del nivel de la grasa en sangre, aumento del nivel de azúcar en sangre, electrocardiograma anormal, prueba de función renal con resultado anormal, pruebas de orina anormales, disminución de la tensión arterial, aumento de la tensión arterial, prueba oftálmica anormal, fractura en el pie.

Raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas): neumonía, infección en la piel, dolor de garganta, alergia nasal, infección dental, infección vírica, crecimiento/trastornos de piel no cancerosos, anormalidades de los glóbulos blancos, pérdida severa de peso y debilidad, aumento del nivel de potasio en sangre, impulsos incontrolables, obnubilación, desorientación, percepción incorrecta de imágenes, menor interés por el sexo, pensamientos de los que no se puede librar, sensación de que alguien le persigue, eyaculación precoz, necesidad incontrolable de dormir, miedo a las situaciones sociales, pensamientos suicidas, torpeza, facilidad de distracción, pérdida del sentido del gusto, reflejos débiles o lentos, dolor en las piernas que se irradia, ganas continuas de mover las piernas, sensación de sueño, anormalidades oculares, disminución progresiva de la visión debido a la diabetes, mayor cantidad de lágrimas, ceguera nocturna, mirada torcida, ataque al corazón, contracción o estrechamiento de los vasos sanguíneos, tensión arterial muy alta, opresión en el pecho, dificultad al hablar, dificultad o dolor al tragar, úlcera gastroduodenal, náuseas, sangrado estomacal, ictericia, pérdida del cabello, aparición de ampollas, alergia de piel, trastornos en la piel, cardenales, piel escamosa, sudores nocturnos, dolor en la piel, decoloración de la piel, psoriasis, piel descamada, inflamación de las articulaciones medulares debido a una enfermedad autoinmune, dolor en la espalda, inflamación de las articulaciones, dolor musculoesquelético, dolor muscular, dolor de cuello, dolor de articulaciones, quiste en la articulación, necesidad incontrolable de orinar, aumento de la micción, pus en la orina, dificultad para orinar, problemas en la próstata, dolor mamario, disminución del efecto del fármaco, intolerancia al fármaco, sensación de frío, malestar, fiebre, sequedad de la piel, los ojos o la boca, análisis de sangre anormales, soplo cardiaco, pruebas cardiacas anormales, moratones o inflamación después de un traumatismo, bloqueo de los vasos sanguíneos debido a la grasa, traumatismo craneal, lesiones bucales, lesiones esqueléticas, apuestas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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: 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 Safinamida Aurovitas

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 y en el 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. 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 Safinamida Aurovitas
- El principio activo es safinamida mesilato.
    - Cada comprimido recubierto con película contiene 50 mg equivalente a 65,9 mg de safinamida mesilato.
    - Cada comprimido recubierto con película contiene 100 mg equivalente a 131,8 mg de safinamida mesilato.

- Los demás componentes son:
    - **Núcleo del comprimido**: celulosa microcristalina (grado 200), crospovidona (tipo A), sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.
    - **Material de recubrimiento**: hipromelosa 2910 (3 mPas & 6 mPas), silicato de aluminio y potasio/dióxido de titanio/óxido de hierro, macrogol 6000, óxido de hierro rojo, dióxido de titanio.

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimido recubierto con película.

Safinamida Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Comprimidos recubiertos con película de color naranja, redondos, biconvexos, aproximadamente de 7,1 mm, grabados con "SA" en un lado y "50" en el otro lado.

Safinamida Aurovitas 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Comprimidos recubiertos con película de color naranja, redondos, biconvexos, aproximadamente de 9,1 mm, grabados con "SA" en un lado y "100" en el otro lado.

Safinamida Aurovitas 50 mg y 100 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blíster.

Envase blíster: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 98, 100 y 120 comprimidos recubiertos con

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

película.

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
Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica:	Safinamide AB 50 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
	Safinamide AB 100 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Alemania:	Safinamid PUREN 50 mg Filmtabletten
	Safinamid PUREN 100 mg Filmtabletten
Portugal:	Safinamida Aurobindo
España:	Safinamida Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Safinamida Aurovitas 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2024

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/).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios