

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

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

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

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

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

##### **No tome Rasagilina Sandoz**

- si es alérgico (hipersensible) a la rasagilina o a alguno 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 empezar a tomar este medicamento. Informe a su médico si padece o ha padecido alguna enfermedad o síntoma, especialmente cualquiera de los siguientes:

- Si usted padece problemas de hígado de leves a moderados.
- Debe hablar con su médico ante cualquier cambio sospechoso en la piel.

### **Niños y adolescentes**

Rasagilina no está recomendado a menores de 18 años.

### **Uso de rasagilina con otros medicamentos**

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente 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:

- 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.

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 Sandoz 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 Sandoz con los alimentos y bebidas**

Rasagilina puede tomarse con o sin alimentos.

### **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. Su médico le indicará si debe continuar el tratamiento con rasagilina.

### **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 tomar Rasagilina Sandoz**

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

La dosis recomendada de Rasagilina Sandoz es 1 comprimido de 1 mg tomado por la boca, una vez al día.

Rasagilina Sandoz puede tomarse con o sin alimento.

### **Si toma más Rasagilina Sandoz 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 Sandoz para mostrarlo al médico o al farmacéutico.

### **Si olvidó tomar Rasagilina Sandoz**

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 Sandoz**

No deje de tomar rasagilina 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.

*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 personas).
- *Frecuentes* (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas).
- *Poco frecuentes* (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 personas).

**Los efectos adversos muy frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 10 son:**

- Movimientos anormales (disquinesia).

- Cefalea.

**Los efectos adversos frecuentes que pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas son:**

- Dolor abdominal.
- Caídas.
- Alérgia.
- 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.

**Los efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 personas son:**

- 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.

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 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 presenta cualquiera de estos comportamientos; él le explicará la manera de tratar o reducir los síntomas.

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efectos 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 Rasagilina Sandoz**

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 después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica

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

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

### **Composición de Rasagilina Sandoz**

El principio activo es Rasagilina.

Cada comprimido contiene 1 mg de rasagilina (cómo tartrato).

Los demás componentes son celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra, almidón de maíz, ácido cítrico monohidrato, ácido esteárico y talco.

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

Rasagilina Sandoz comprimidos se presenta en forma de comprimidos blancos ó blanquecinos, redondos, biconvexos.

Los comprimidos se presentan en envases blíster de 30 comprimidos.

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

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

Sandoz Farmacéutica , S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Ferrer Internacional, S.A.  
Joan Buscallà, 1-9  
08173-Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

### **Este prospecto fue aprobado en: 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/>.