

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Rasagilina Qualigen 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 Qualigen

No tome Rasagilina Qualigen:

- 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) (por ejemplo para el tratamiento de la depresión o la enfermedad de Parkinson, o para otra indicación) incluyendo medicamentos y productos naturales sin prescripción por ejemplo 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

Rasagilina no está recomendado a menores de 18 años.

Uso de 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 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 Qualigen con los alimentos y bebidas

Rasagilina 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 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 Qualigen

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

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

Si toma más Rasagilina Qualigen 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 Qualigen para mostrarlo al médico o al farmacéutico.

Si olvidó tomar Rasagilina Qualigen

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 Qualigen

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, Rasagilina Qualigen 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 (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes).*
- *Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes).*
- *Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes).*
- *Raras (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes).*
- *Muy raras (afectan a menos de 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.

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 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 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:

www.notificaram.es.


Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rasagilina Qualigen

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición:

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Rasagilina Qualigen comprimidos se presenta en forma de comprimidos blancos o blanquecinos, redondos, planos biselados, marcados con un “1” en una cara y con un diámetro de 8 mm.

Los comprimidos se presentan en envases blíster de 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona - España

Responsable de la fabricación

Genepfarm S.A.
18th Marathonos Avenue,
15351 Pallini Attiki
Grecia

Este prospecto fue aprobado en: Noviembre 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/>