

## Prospecto: información para el usuario

### Rasagilina PharOS 1 mg comprimidos EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Rasagilina PharOS y para qué se utiliza

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

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

##### **No tome Rasagilina PharOS**

- si es alérgico (hipersensible) a la rasagilina o a cualquiera de los demás componentes de Rasagilina PharOS, 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si:

- Si padece problemas de hígado de leves a moderados.
- Ante cualquier cambio sospechoso en la piel.

## Niños y Adolescentes

El uso de rasagilina no está recomendado a menores de 18 años.

## Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta o si 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-norepinefrina, 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 está empezando su tratamiento con rasagilina, debe esperar al menos 5 semanas desde la interrupción del tratamiento con fluoxetina.

Si 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, 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.

## Toma de Rasagilina PharOS con los alimentos y bebidas

Rasagilina PharOS 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

## 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 PharOS

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

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

## Si toma más Rasagilina PharOS del que debiera

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 para mostrarlo al médico o al farmacéutico.

### **Si olvidó tomar Rasagilina PharOS**

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 PharOS**

No deje de tomar Rasagilina PharOS sin consultar antes con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Rasagilina PharOS 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/sensación de mareo (hipotensión ortostática)
- disminución del apetito
- estreñimiento
- boca seca
- náuseas y vómitos
- flatulencia
- resultados anormales en los análisis sanguíneos (leucopenia)
- dolor en las articulaciones (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)
- erupción de ampollas (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](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 Rasagilina PharOS**

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 en el blister después de “CAD”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite 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 de Rasagilina PharOS

- El principio activo es rasagilina. Cada comprimido contiene 1 mg de rasagilina (como tartrato).
- Los demás componentes son celulosa microcristalina (E460), almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra, ácido málico (E296) y ácido esteárico (E570).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Rasagilina PharOS comprimidos se presenta en forma de comprimidos blancos ó blanquecinos, redondos, planos y biselados, grabados con “1” en una de las caras y lisos en la otra cara, con un diámetro de 8,5mm ± 4mm

Los comprimidos se presentan en envases blíster con 30 comprimidos.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

PharOS-Pharmaceutical Oriented Services Ltd  
Lesvou Str. (end), Thesi Loggos, Industrial Zone  
14452 Metamorfossi Attikis  
Grecia

#### Responsable de la fabricación

Remédica Limited  
Aharnon Street, Limassol Industrial State, Limassol 3056  
Chipre

### Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>.