

Prospecto: Información para el usuario
Rasagilina Teva-ratio 1 mg comprimidos EFG
rasagilina

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

1. Qué es Rasagilina Teva-ratio y para qué se utiliza

Rasagilina Teva-ratio contiene el principio activo rasagilina y está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson en adultos. 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. La dopamina es un compuesto químico del cerebro involucrado en el control del movimiento. Rasagilina Teva-ratio ayuda a incrementar y mantener los niveles de dopamina en el cerebro.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rasagilina Teva-ratio

No tome Rasagilina Teva-ratio

- Si es alérgico a la rasagilina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece problemas hepáticos 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 p.ej. la 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 tomar Rasagilina Teva-ratio

- Si usted padece algún problema hepático.

- Debe hablar con su médico ante cualquier cambio sospechoso en la piel. El tratamiento con rasagilina 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. 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 (ver sección 4).

Rasagilina Teva-ratio 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). Si desea información adicional, consulte la sección “Conducción y uso de máquinas”.

Niños y adolescentes

El uso de Rasagilina Teva-ratio en niños y adolescentes no es apropiado. Por tanto, Rasagilina Teva-ratio no está recomendada a menores de 18 años.

Otros medicamentos y Rasagilina Teva-ratio

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

Informe a su médico especialmente si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- 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 que contengan efedrina o pseudoefedrina.

Debe evitarse el uso de rasagilina 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 o farmacéutico si usted fuma o tiene la intención de dejar de fumar. Fumar podría disminuir la cantidad de Rasagilina Teva-ratio 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 Teva-ratio si está embarazada, ya que se desconocen los efectos de rasagilina 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 como el tratamiento con rasagilina pueden afectar a su capacidad para realizar dichas actividades. Rasagilina puede provocarle mareos o somnolencia, así como episodios de sueño repentino. Esto podría aumentar si toma otros medicamentos para tratar los síntomas de la enfermedad de Parkinson, si toma medicamentos que pueden provocarle somnolencia o si consume alcohol durante el tratamiento con rasagilina. Si ha experimentado somnolencia y/o episodios de sueño repentino antes o durante el tratamiento con Rasagilina Teva-ratio, no conduzca ni utilice máquinas (ver sección 2).

3. Cómo tomar Rasagilina Teva-ratio

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 Teva-ratio es un comprimido de 1 mg tomado por la boca, una vez al día. Rasagilina Teva-ratio puede tomarse con o sin alimento.

Si toma más Rasagilina Teva-ratio del que debe

Si piensa que usted ha tomado más comprimidos de Rasagilina Teva-ratio de los que debe, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico. Lleve consigo la caja/blister o frasco de Rasagilina Teva-ratio para mostrarlo 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).

Si olvidó tomar Rasagilina Teva-ratio

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 Teva-ratio

No interrumpa el tratamiento con Rasagilina Teva-ratio 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 sufran.

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si presenta cualquiera de los siguientes síntomas.

Puede necesitar tratamiento o atención médica urgente:

- Si presenta comportamientos inusuales como, por ejemplo, compulsiones, pensamientos obsesivos, ludomanía, compras o gastos excesivos, comportamiento impulsivo y un impulso sexual anormalmente alto o un aumento de los pensamientos sexuales (trastornos del 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 (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Movimientos involuntarios (discinesia).
- Cefalea.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor abdominal.
- Caídas.
- Alergia.
- Fiebre.
- Gripe (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 las 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 urinaria.

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Ictus (accidente cerebrovascular).
- Ataque al corazón (infarto de miocardio).
- Erupción ampollosa (erupción 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:


<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 Teva-ratio

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, frasco o blíster después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 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 de Rasagilina Teva

- El principio activo es rasagilina (como mesilato). Cada comprimido contiene rasagilina mesilato equivalente a 1 mg de rasagilina.

- Los demás componentes son manitol, sílice coloidal anhidra, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, ácido esteárico y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rasagilina Teva comprimidos se presenta en forma de comprimidos blancos ó blanquecinos, redondos, planos y biselados de 8 mm de diámetro, con la inscripción en relieve “GIL” y “1” en la parte inferior de una de las caras y liso en la otra cara.

Los comprimidos se presentan en envases blíster de 7, 10, 28, 30, 100 y 112 comprimidos, envases blister unidosis perforado de 10x1, 30x1 y 100x1, o en un frasco con 30 comprimidos.

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

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,

Alcobendas 28108 Madrid

España

Responsable de la fabricación

Pliva Croatia Ltd.

Prilaz baruna Filipovica 25

10000 Zagreb

Croacia

o

Teva Operations Poland Sp.zo.o
80 Mogilska Str.
31-546 Krakow
Polonia

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

Alemania: Rasagilin AbZ 1 mg Tabletten
Bélgica: Rasagiline Teva 1 mg Tabletten/Comprimés
Croacia: Razagilin Teva 1 mg tablete
Dinamarca: Rasagilin Teva 1 mg tabletter
Eslovenia: Razagilin Teva 1 mg tablete
España: Rasagilina Teva 1 mg comprimidos EFG
Estonia: Rasagiline Teva 1 mg tabletid
Francia: Rasagiline Teva 1 mg comprimé
Irlanda: Rasagiline Teva 1 mg tablets
Italia: Rasagilina Teva 1 mg compresse
Lituania: Rasagiline Teva 1 mg tabletės
Letonia: Rasagiline Teva 1 mg tabletes
Malta: Rasagiline Teva 1 mg tablets
Portugal: Rasagilina Teva 1 mg comprimidos
Reino Unido: Rasagiline Teva 1 mg tablets
República Eslovaca: Razagilin Teva 1 mg tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2021