

## Prospecto: Información para el usuario

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

#### 1. Qué es Rasagilina Aurovitas Spain y para qué se utiliza

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

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

##### No tome Rasagilina Aurovitas Spain

- Si es alérgico a 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 monoaminoxidasa (MAO) (p. 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., 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 Rasagilina Aurovitas Spain.

- Si padece algún problema hepático.
- Debe hablar con su médico ante cualquier cambio sospechoso en la 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 y/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 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 en niños y adolescentes no es relevante. Por tanto, rasagilina no está recomendado a menores de 18 años.

## **Toma de Rasagilina Aurovitas Spain con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar 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 contienen 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 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 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 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, no conduzca ni utilice máquinas (ver sección 2).

### **3. Cómo tomar Rasagilina Aurovitas Spain**

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

#### **Si toma más Rasagilina Aurovitas Spain 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/blíster de Rasagilina Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain**

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 Aurovitas Spain**

No deje de tomar este medicamento 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, ludopatía, 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).
- Si observa cualquier cambio sospechoso en la piel, ya que existe un mayor riesgo de cáncer de piel (no exclusivamente melanoma) en pacientes con enfermedad de Parkinson (ver sección 2).

#### Otros efectos adversos

##### *Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)*

- Movimientos involuntarios (discinesia).
- Cefalea.

##### *Frecuentes (pueden afectar hasta a 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 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 (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)*

- Ictus (accidente cerebrovascular).
- Ataque al corazón (infarto de miocardio).
- Erupción ampollosa (rash 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: [www.notificaram.es](http://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 Aurovitas Spain**

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

No conservar a temperatura superior a 25°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. 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 Aurovitas Spain**

- El principio activo es rasagilina. Cada comprimido contiene 1 mg de rasagilina (como tartrato).
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, ácido tartárico, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, talco y ácido esteárico.

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

Rasagilina Aurovitas Spain comprimidos se presenta en forma de comprimidos de color blanco a blanquecino, oblongos (aproximadamente 11,5 mm × 6 mm), biconvexos, con la marca “R9SE” en una cara y “1” en la otra cara.

Los comprimidos se presentan en envases blíster de 7, 10, 28, 30, 50, 90, 100 y 112 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:*

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España  
Telf.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

*Responsable de la fabricación:*

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

o

Milpharm Limited  
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road  
South Ruislip HA4 6QD  
Reino Unido

o

Synthon Hispania S.L.  
C/ Castelló nº1, Pol. Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona  
España

o

Synthon s.r.o.  
Brnenska 32 /cp. 597  
678 01 Blansko  
República Checa

o

Synthon BV  
Microweg, 22, P.O.Box 7071  
6545 CM Nijmegen  
Países Bajos

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

|               |                                                 |
|---------------|-------------------------------------------------|
| Alemania:     | Rasagilin PUREN 1 mg Tabletten                  |
| Bélgica:      | Rasagiline AB 1 mg, tabletten                   |
| España:       | Rasagilina Aurovitas Spain 1 mg comprimidos EFG |
| Italia:       | Rasagilina Aurobindo                            |
| Países Bajos: | Rasagiline Aurobindo 1 mg, tabletten            |
| Portugal:     | Rasagilina Aurovitas                            |
| Reino Unido:  | Rasagiline Milpharm 1 mg tablets                |
| Rumanía:      | Rasagilina Aurobindo 1 mg comprimate            |

**Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre de 2018**

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/>).