

Prospecto: información para el usuario

Rasagilina Synthon 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 a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Synthon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rasagilina Synthon
3. Cómo tomar Rasagilina Synthon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rasagilina Synthon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rasagilina Synthon y para qué se utiliza

Rasagilina Synthon 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. Dopamina es un compuesto químico del cerebro involucrado en el control del movimiento. Rasagilina Synthon ayuda a incrementar y mantener los niveles de dopamina en el cerebro.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rasagilina Synthon

No tome Rasagilina Synthon

- Si es **alérgico a la rasagilina o a cualquiera 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 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.

- Si usted 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 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 Synthón 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 Synthón en niños y adolescentes no es relevante. Por tanto, Rasagilina Synthón no está recomendado a menores de 18 años.

Otros medicamentos y Rasagilina Synthón

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 Synthón junto con antidepresivos que contengan fluoxetina o fluvoxamina.

Si usted está empezando su tratamiento con Rasagilina Synthón, 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 Synthón.

Informe a su médico o farmacéutico si usted fuma o tiene la intención de dejar de fumar. Fumar podría disminuir la cantidad de Rasagilina Synthón 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 Synthón si está embarazada, ya que se desconocen los efectos de Rasagilina Synthón 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 Synthón pueden afectar a su capacidad para realizar dichas actividades. Rasagilina Synthón puede provocar 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 provocar somnolencia o si consume alcohol durante el tratamiento con Rasagilina Synthón. Si ha experimentado somnolencia y/o episodios de sueño repentino antes o durante el tratamiento con Rasagilina Synthón, no conduzca ni utilice máquinas (ver sección 2).

3. Cómo tomar Rasagilina Synthón

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

Si toma más Rasagilina Synthón 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. Si piensa que usted ha tomado más comprimidos de Rasagilina Synthón de los que debe, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico. Lleve consigo el envase/frasco de Rasagilina Synthón para mostrarlo al médico o al farmacéutico.

Los síntomas notificados tras una sobredosis de Rasagilina Synthón fueron estado de ánimo ligeramente eufórico (forma leve de manía), presión sanguínea muy elevada y síndrome serotoninérgico (ver sección 4).

Si olvidó tomar Rasagilina Synthón

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 Synthón

No deje de tomar este medicamento 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, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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).
- 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 (disquinesia) • cefalea.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Ictus (accidente cerebrovascular) • ataque al corazón (infarto de miocardio) • rash ampolloso (rash vesiculoampolloso).

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 nacional de notificación incluido en el 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 Synthron

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 o 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. 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 Synthon

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Rasagilina Synthon comprimidos se presenta en forma de comprimidos blancos ó blanquecinos, oblongos (11,5 mm x 6 mm aproximadamente), biconvexos, grabado con "R9SE" en un lado y "1" en el otro lado.

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

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

El Titular de la Autorización de Comercialización

Synthon BV
Microweg 22
6545CM Nijmegen
Países Bajos

Responsable de la fabricación

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

o

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

o

Synthon BV
Microweg 22
6545CM Nijmegen
Países Bajos

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

Alemania	Rasagilin Synthon 1 mg Tabletten
España	Rasagilina Synthon 1 mg comprimidos EFG
Finlandia	Rasagilini Avansor 1 mg
Croacia	Razagilina Makpharm 1 mg tablete
Hungría	Razagilin Synthon 1 mg
Islandia	Rasagiline W&H
Italia	Rasabon
Noruega	Rasagilin WH 1
Países Bajos	Rasagiline Synthon, 1 mg tabletten
Polonia	Rasagilina Synthon
Reino Unido	Rasagiline Synthon, 1 mg tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2018

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/>