Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Rasagilina Zentiva y para qué se utiliza

Rasagilina Zentiva contiene el principio activo rasagilina y se utiliza 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 Zentiva

No tome Rasagilina Zentiva
- Si es alérgico a la 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 este medicamento:
- Inhibidores de la monoamino-oxidasa (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 interrumpir el tratamiento con rasagilina para 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 Zentiva y/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 (ver sección 4).

Rasagilina Zentiva 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 Zentiva en niños y adolescentes no es relevante. Por tanto, Rasagilina Zentiva no está recomendado a menores de 18 años.

Otros medicamentos y Rasagilina Zentiva

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.
- Simpaticomimeticos como los que se encuentran en gotas oftálmicas, descongestivos nasales y orales y medicamentos anticatarrales conteniendo efedrina o pseudoefedrina.

Debe evitarse el uso de Rasagilina Zentiva junto con antidepresivos que contengan fluoxetina o fluvoxamina.
Si usted está empezando su tratamiento con Rasagilina Zentiva, 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 Zentiva.

Informe a su médico o farmacéutico si usted fuma o tiene la intención de dejar de fumar. Fumar podría disminuir la cantidad de Rasagilina Zentivaen 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 Zentiva si está embarazada, ya que se desconocen los efectos de Rasagilina Zentiva sobre el embarazo y el feto.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Zentiva pueden afectar a su capacidad para realizar dichas actividades. Rasagilina Zentiva 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 Zentiva. Si ha experimentado somnolencia y/o episodios de sueño repentino antes o durante el tratamiento con Rasagilina Zentiva, no conduzca ni utilice máquinas (ver sección 2).

3. Cómo tomar Rasagilina Zentiva

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

Si toma más Rasagilina Zentiva de la 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 la caja/blíster de Rasagilina Zentiva para mostrarlo al médico o al farmacéutico

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

Si olvidó tomar Rasagilina Zentiva
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 Zentiva
No interrumpa el tratamiento con Rasagilina Zentiva 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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 anormales (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
- Resultados anormales de análisis de sangre (leucopenia)
- Dolor articular (artralgia)
- Dolor musculoesquéletico
- 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 (distonía)
- 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)
- Erupción con ampollas (erupción vesiculobulosa)

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Presión sanguínea elevada
- Somnolencia excesiva
- Sueño repentino

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Zentiva

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Zentiva
- El principio activo es rasagilina. Cada comprimido contiene 1 mg de rasagilina (como rasagilina tartrato).
- Los demás componentes (excipientes) son almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, ácido cítrico monohidrato, ácido esteárico (50), talco.

Aspecto del producto y contenido del envase
Rasagilina Zentiva 1 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos redondos, biconvexos, blancos o blanquecinos. El diámetro es de 8 mm.

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización
Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praga 10
República Checa

Responsable de la fabricación
Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà 1-9, Sant Cugat del Vallès, Barcelona
08173 – España

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Austria: Rasagilin Zentiva 1 mg Tabletten

Francia: RASAGILINE ZENTIVA 1mg, comprimé

Grecia: Rasagiline/Zentiva

Italy, Portugal, Slovakia, United Kingdom: Resagilina Zentiva

Rumania: Rasagilină Zentiva 1 mg comprimate

España: Rasagilina Zentiva 1 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios