

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Rasagilina Sandoz Farmacéutica y para qué se utiliza

Rasagilina Sandoz Farmacéutica contiene el principio activo rasagilina y está indicado para el tratamiento en adultos de la enfermedad de Parkinson. Se puede usar junto con o sin levodopa (otro medicamento usado para el tratamiento de 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 ayuda a incrementar y mantener los niveles de dopamina en el cerebro.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rasagilina Sandoz Farmacéutica

No tome Rasagilina Sandoz Farmacéutica:

- 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 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 médica, 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 Sandoz Farmacéutica:

- si padece algún problema de hígado,
- 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, 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 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 Sandoz Farmacéutica en niños y adolescentes no es relevante. Por tanto, rasagilina no está recomendado a menores de 18 años.

Toma de Rasagilina Sandoz Farmacéutica con otros medicamentos

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 conteniendo efedrina o pseudoefedrina.

Se debe evitar 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 la interrupción del tratamiento con rasagilina.

Informe a su médico o farmacéutico si usted fuma o tiene la intención de dejar de fumar. Fumar puede 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 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

Pida consejo médico antes de conducir o usar máquinas, ya que tanto la enfermedad de Parkinson como el tratamiento con rasagilina pueden afectar a su capacidad para realizar dichas actividades. Rasagilina 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. 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).

Rasagilina Sandoz Farmacéutica contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Rasagilina Sandoz Farmacéutica

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 es 1 comprimido de 1 mg tomado por la boca una vez al día.

Rasagilina se puede tomar con o sin alimentos.

Si toma más Rasagilina Sandoz Farmacéutica del que debe

Si piensa que usted ha tomado más comprimidos de rasagilina de los que debe, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico. Lleve consigo la caja/blíster de rasagilina para mostrárselo al médico o al farmacéutico.

Si ha tomado más Rasagilina Sandoz Farmacéutica del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Lleve consigo el envase de Rasagilina Sandoz Farmacéutica 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 Sandoz Farmacéutica

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 Sandoz Farmacéutica

No deje de tomar rasagilina 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 causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Póngase en contacto con su médico de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas. Es posible que necesite asesoramiento o tratamiento médico urgente:

- Si desarrolla conductas inusuales como compulsiones, pensamientos obsesivos, juegos adictivos, compras o gastos excesivos, conductas impulsivas y un deseo sexual anormalmente alto o un aumento en los pensamientos sexuales (trastornos del control de impulsos) (consulte la sección 2).
- Si ve o escucha cosas que no están ahí (alucinaciones).
- Cualquier combinación de alucinaciones, fiebre, inquietud, temblor y sudoración (síndrome de serotonina)
- Si observa cambios sospechosos en la piel porque existe un mayor riesgo de cáncer de piel (no exclusivamente melanoma) en pacientes con enfermedad de Parkinson (ver sección 2).

Otros efectos adversos

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- movimientos involuntarios (disquinesia),
- dolor de cabeza.

Efectos adversos 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 extraños,
- 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.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- ictus (accidente cerebrovascular),
- ataque al corazón (infarto de miocardio),
- rash ampolloso (rash vesiculoampolloso).

Efectos adversos no concidos (No se puede estimar la frecuencia a través de los datos disponibles)

- presión arterial elevada
- somnolencia excesiva
- inicio repentino de sueño

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). 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 presenta cualquiera de estos comportamientos; él le explicará la manera de tratar o reducir los síntomas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efectos 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 Sandoz Farmacéutica

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, envase de comprimidos o blister 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rasagilina Sandoz Farmacéutica

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Rasagilina Sandoz Farmacéutica son comprimidos blancos o blanquecinos, redondos, planos, biselados (6,5 mm).

Los comprimidos se presentan en envases blíster de 10, 28, 30, 98, 100 o 112 comprimidos y en envases de comprimidos con tapón de rosca a prueba de niños que contiene un desecante (silica gel) de 30 y 100 comprimidos. El desecante se usa para mantener los comprimidos secos y no debe tragarse.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

DELORBIS PHARMACEUTICALS LTD
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area,
2643 Ergates
Lefkosia
Chipre

Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, no. 121-123
Queluz de Baixo, Barcarena
Portugal

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias – Alto do Colaride, Cacém
Portugal

Salutas Pharma GmbH
Ott-von-Guericke-Allee 1,

Barleben
Alemania

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

Alemania	Rasagilin – 1 A Pharma 1 mg Tabletten
Austria	Rasagilin Sandoz 1 mg Tabletten
Bélgica	Rasagilin Sandoz 1 mg tabletten
Bulgaria	Разагилин Сандоз 1 mg таблетки
Dinamarca	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletter
Estonia	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletid
Finlandia	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletti
Francia	RASAGILINE SANDOZ 1 mg comprimés
Croacia	Razagilin Sandoz 1 mg tablete
Hungría	Razagilin Sandoz 1 mg tableta
Irlanda	Rasagiline Rowex 1 mg tablets
Lituania	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletės
Luxemburgo	Rasagilin Sandoz 1 mg comprimés
Letonia	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletes
Holanda	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletten
Portugal	Rasagilina Sandoz
Rumania	Rasagilină Sandoz 1 mg comprimate
Suecia	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletter
Eslovenia	Razagilin Sandoz 1 mg tablete
República Eslovaca	Rasagiline Sandoz 1 mg tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 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/>