

## Prospecto: información para el paciente

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

#### 1. Qué es Rasagilina Zydus y para qué se utiliza

Rasagilina Zydus está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. 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 Zydus** ayuda a incrementar y mantener los niveles de dopamina en el cerebro.

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

##### No tome Rasagilina Zydus

- 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 Zydus:

- 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 Zydus y de iniciar el tratamiento con inhibidores de la MAO o petidina.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rasagilina Zydus.

**Dígale a su médico** si tiene alguno de los problemas de salud siguientes:

- Si usted padece problemas hepáticos de leves a moderados.
- Debe hablar con su médico ante cualquier cambio sospechoso en la piel.

### **Niños y adolescentes**

Rasagilina Zydus no está recomendado en niños y adolescentes a menores de 18 años.

### **Uso de Rasagilina Zydus con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento o si está intentando dejar de fumar:

Informe a su médico o farmacéutico si tiene la intención de dejar de fumar:

Pida consejo médico antes de tomar alguno de los siguientes medicamentos junto con Rasagilina Zydus:

- 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.

Debe evitarse el uso de Rasagilina Zydus junto con antidepresivos que contengan fluoxetina o fluvoxamina.

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

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 Zydus 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.

### **Toma de Rasagilina Zydus con alimentos y bebidas**

Rasagilina Zydus se puede tomar con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

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.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad de conducción o uso de máquinas. Pida consejo médico antes de conducir o usar máquinas.

## **3. Cómo tomar Rasagilina Zydus**

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 normal de Rasagilina Zydus es 1 comprimido de 1 mg tomado por la boca, una vez al día.

Rasagilina Zydus puede tomarse con o sin alimento.

#### **Si toma más Rasagilina Zydus del que debe**

Si usted piensa que pudo haber tomado demasiada Rasagilina Zydus comprimidos, comuníquese con su médico o farmacéutico inmediatamente. Lleve el estuche/frasco de Rasagilina Zydus con usted para mostrárselo a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte 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 olvidó tomar Rasagilina Zydus**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la próxima dosis normalmente cuando sea el momento de tomarla.

#### **Si interrumpe el tratamiento Rasagilina Zydus**

No interrumpa el tratamiento con Rasagilina Zydus sin primero consultarlo 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 sufren.

Los siguientes efectos adversos han sido reportados en ensayos clínicos controlados con placebo:

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

- Movimientos anormales (disquinesia).
- Cefalea.

##### **Efectos adversos frecuentes (pueden 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 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.

**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).

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). Usted 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 Zydus.

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 Zydus 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.

Dígale a su médico si usted experimenta cualquiera de estos comportamientos; ellos discutirán las formas de gestionar o reducir los síntomas.

**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 Zydus**

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

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 Zydus 1 mg comprimidos

- El principio activo es rasagilina. Cada comprimido contiene 1mg de rasagilina (como rasagilina besilato),
  - Los demás componentes (excipientes) son: Hidrógeno fosfato de calcio anhidro (E341), almidón pregelatinizado (almidón de maíz), celulosa microcristalina (E460i), sílice coloidal anhidra (E551) y ácido esteárico 95.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color blanco o blanco grisáceo, redondos, planos con un diámetro aproximado de 8,0 mm y lisos en ambos lados.

Los comprimidos están disponibles en blísteres de 30 comprimidos o en frascos con tapón, con o sin cierre de seguridad para niños de 30 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

ZYDUS FRANCE  
ZAC DES HAUTES PATURES  
25, RUE DES PEUPLIERS  
92000 NANTERRE  
FRANCE

Responsable de la fabricación  
ZYDUS FRANCE ZAC DES HAUTES PATURES  
25, RUE DES PEUPLIERS  
92000 NANTERRE FRANCE

Centre Specialites Pharmaceutiques  
ZAC des Suzots 35 Rue de la Chapelle  
63450 Saint Amant Tallende - Francia

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L.  
Polígono Mocholí c7 Noáin, 1  
31110 Noáin – Navarra

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2016**

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/>.