

Prospecto: información para el usuario

Rasagilina Apotex AG 1mg 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 Apotex AG y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rasagilina Apotex
3. Cómo tomar Rasagilina Apotex AG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rasagilina Apotex AG
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rasagilina Apotex AG y para qué se utiliza

Rasagilina Apotex AG 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 ayuda a incrementar y mantener los niveles de dopamina en el cerebro.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rasagilina Apotex AG

No tome Rasagilina

- si es alérgico a 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar rasagilina:

- Si padece problemas hepáticos de leves a moderados.

- Debe hablar con su médico ante cualquier cambio sospechoso en la piel.

Niños y adolescentes

Rasagilina no está recomendada en niños y adolescentes menores de 18 años.

Toma de Rasagilina Apotex AG con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento o si usted fuma o tiene la intención de dejar de fumar.

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

- 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 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 de la interrupción del tratamiento con rasagilina.

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, 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 Apotex AG con alimentos y bebidas

Rasagilina Apotex AG puede ser tomado 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 Apotex AG

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

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

Si toma más rasagilina de la que debe

Si piensa que ha tomado más comprimidos de rasagilina de los que debiera, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico. Lleve consigo el envase de rasagilina para mostrarlo al médico o al farmacéutico.

Si olvidó tomar rasagilina

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

No deje de tomar rasagilina 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, rasagilina puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Se han comunicado los siguientes efectos adversos en ensayos clínicos controlados con placebo:

Los siguientes términos se utilizan para describir con qué frecuencia se han comunicado los efectos adversos:

- Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes
- Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes
- Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes
- Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes
- Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes, incluyendo casos aislados
- Frecuencia no conocida: no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles

Muy frecuentes :

- Movimientos anormales (disquinesia).
- Cefalea

Frecuentes:

- 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 pacientes*):

- 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.

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 experimenta cualquiera de estos comportamientos; contemplará modos de tratar 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: 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 Apotex AG

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

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rasagilina Apotex AG

- El principio activo es rasagilina. Cada comprimido contiene 1,56 mg de rasagilina melisato equivalente a 1 mg de rasagilina.
- Los demás componentes son ácido etarico e isomalt.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rasagilina Apotex comprimidos se presenta en forma de comprimidos blancos ó blanquecinos, redondos, planos y biselados marcados en una cara con “APO “ y “RAS” y “1” en la otra cara

Los comprimidos se presentan en blister de 28 y 30 comprimidos o en bote contenido 30 com

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Apotex Europe, B.V.

Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Apotex Europe BV
Archimedesweg 2,
2333 CR Leiden,
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Apotex España, S.L.

C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G,

2ª Planta, 28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas, Madrid, España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2017

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/>