

Prospecto: información para el paciente

Safinamida Teva 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Safinamida Teva 100 mg comprimidos recubiertos con película 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.
- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Safinamida Teva y para qué se utiliza

Safinamida Teva es un medicamento cuyo principio activo es safinamida. Actúa para aumentar el nivel de una sustancia denominada dopamina en el cerebro, que participa en el control del movimiento y está presente en cantidades reducidas en el cerebro de pacientes con enfermedad de Parkinson. Safinamida se utiliza para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson en adultos.

En pacientes en fase de media a avanzada de la enfermedad, que experimentan cambios repentinos entre “ON”, con capacidad de moverse, y “OFF”, con dificultades para moverse, se añade safinamida a una dosis estable del medicamento denominado levodopa.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Safinamida Teva

No tome Safinamida Teva

- Si es alérgico a safinamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 - inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO), como selegilina, rasagilina, moclobamida, fenelcina, isocarboxazida, tranilcipromina (por ejemplo, para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson o la depresión u otros trastornos).
 - Petidina (un potente analgésico).

Debe esperar al menos 7 días entre la interrupción del tratamiento con safinamida antes de empezar el tratamiento con inhibidores de la MAO o petidina.

- Si le han diagnosticado trastornos graves de hígado.
- Si padece algún trastorno ocular que pueda ponerle en riesgo de posibles daños para la retina (las capas sensibles a la luz en la parte posterior de los ojos), por ejemplo, albinismo (falta de

pigmentación en la piel o en los ojos), degeneración retiniana (pérdida de células de la capa sensible a la luz de la parte trasera del ojo), uveítis (inflamación en el interior del ojo), retinopatía heredada (trastornos de la visión heredados) o retinopatía diabética progresiva grave (disminución progresiva de la visión debido a la diabetes).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Safinamida Teva

- Si padece problemas hepáticos.
- Se debe hacer informar a los pacientes y los cuidadores que algunos síntomas conductuales como la compulsión, los pensamientos obsesivos, la ludopatía, el aumento de la libido, la hipersexualidad, los comportamientos impulsivos y las comparas y los gastos compulsivos se han comunicado con otros medicamentos para la enfermedad de Parkinson.
- También pueden aparecer movimientos espasmódicos involuntarios o empeorar si se usa safinamida junto a levodopa.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de safinamida en niños ni adolescentes menores de 18 años debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia en esta población.

Otros medicamentos y Safinamida Teva

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Consulte con su médico antes de tomar los siguientes medicamentos con safinamida:

- Remedios contra la tos y el resfriado que contengan dextrometorfano, efedrina o pseudoefedrina.
- Medicamentos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) que normalmente se utilizan para tratar trastornos de ansiedad y algunos trastornos de personalidad (por ej., fluoxetina o fluvoxamina).
- Medicamentos denominados inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN), un tipo de fármacos antidepresivos utilizados en el tratamiento de depresión mayor y otros trastornos del humor, como la venlafaxina.
- Medicamentos para el colesterol alto, como rosuvastatina, pitavastatina y pravastatina.
- Antibiótico fluoroquinolona, como ciprofloxacino.
- Medicamentos que afectan al sistema inmunológico, como metotrexato.
- Medicamentos para el tratamiento del carcinoma metastásico, como topotecán.
- Medicamentos para el tratamiento del dolor y la inflamación, como diclofenaco.
- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes tipo 2, como gliburida y metformina.
- Medicamentos para el tratamiento de infecciones víricas, como aciclovir y ganciclovir.

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 antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No se debe usar safinamida durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo adecuado.

Lactancia

Es probable que safinamida pase a la leche materna. Safinamida no se debe utilizar durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con safinamida puede producirse somnolencia y mareo; los pacientes deben tener precaución a la hora de utilizar máquinas peligrosas o conducir hasta que estén seguros de que safinamida no les afecta de ninguna manera.

Antes de conducir o utilizar máquinas, pida consejo a su médico.

3. Cómo tomar Safinamida Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis de inicio recomendada de safinamida es de un comprimido de 50 mg, que se puede aumentar hasta un comprimido de 100 mg, una vez al día, preferiblemente por la mañana, por vía oral con agua. Safinamida se puede tomar con o sin alimentos.

Si padece insuficiencia hepática moderada, no debe tomar más de 50 mg al día. Su médico le confirmará si este es su caso.

Si toma más Safinamida Teva del que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos de safinamida, es posible que desarrolle tensión arterial elevada, ansiedad, confusión, despistes, somnolencia, mareo, sienta náuseas o tenga vómitos, pupilas dilatadas o desarrolle movimientos espasmódicos involuntarios. Póngase inmediatamente en contacto con su médico y lleve consigo el envase de safinamida.

Si olvidó tomar Safinamida Teva

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Sátese esa dosis y tome la siguiente dosis cuando la toma normalmente.

Si interrumpe el tratamiento con Safinamida Teva

No interrumpa el tratamiento con safinamida sin consultarlo primero 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.

Busque atención médica en caso de crisis hipertensiva (presión arterial muy alta, colapso), síndrome maligno por neurolépticos (confusión, sudoración, hipertonia, hipertermia, aumento del nivel de la enzima creatina cinasa en la sangre), síndrome serotoninico (confusión, hipertensión, rigidez muscular, alucinaciones) e hipotensión.

Se han indicado los siguientes efectos adversos en estudios clínicos controlados con placebo en pacientes con enfermedad de Parkinson en fase media a avanzada (pacientes que toman safinamida como suplemento a levodopa sola o en combinación con otros medicamentos antiparkinsonianos):

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): insomnio, dificultad a la hora de realizar movimientos voluntarios, sensación de sueño, mareo, dolor de cabeza, empeoramiento de la enfermedad de Parkinson, opacidad del cristalino, tensión arterial baja al levantarse, náuseas y caídas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): infección urinaria, cáncer de piel, nivel de hierro bajo en sangre, recuento bajo de leucocitos, alteración de los glóbulos rojos, disminución del apetito,

niveles elevados de grasa en sangre, aumento del apetito, nivel elevado de azúcar en sangre, ver cosas que no están ahí, sensación de tristeza, sueños anormales, miedo y preocupación, estado de confusión, cambios de humor, mayor interés por el sexo, percepción y pensamientos anormales, agitación, trastornos del sueño, insensibilidad, inestabilidad, pérdida de sensación, contracción muscular anormal duradera, dolor de cabeza, dificultad en el habla, desmayos, memoria anormal, visión borrosa, punto ciego, visión doble, aversión a la luz, trastornos de la capa sensible a la luz en la parte trasera del ojo, enrojecimiento de los ojos, aumento de la presión ocular, sensación de que la habitación gira, sensación de fuertes latidos, latidos rápidos, latidos irregulares, latidos lentos, tensión arterial alta, tensión arterial baja, venas que aumentan de tamaño y se retuercen, tos, dificultad al respirar, goteo nasal, estreñimiento, ardor de estómago, vómitos, sequedad de boca, diarrea, dolor abdominal, acidez de estómago, gases, sensación de estar lleno, babeo, úlceras bucales, sudoración, picor generalizado, sensibilidad a la luz, enrojecimiento de la piel, lumbago, dolor de las articulaciones, calambres, rigidez, dolor en los brazos o las piernas, debilidad muscular, sensación de pesadez, aumento de la micción por las noches, dolor al orinar, dificultad para practicar sexo en los hombres, cansancio, sensación de debilidad, marcha inestable, inflamación de los pies, dolor, sensación de calor, pérdida de peso, ganancia de peso, análisis de sangre anormal, aumento del nivel de la grasa en sangre, aumento del nivel de azúcar en sangre, electrocardiograma anormal, prueba de función renal con resultado anormal, pruebas de orina anormales, disminución de la tensión arterial, aumento de la tensión arterial, prueba oftálmica anormal, fractura en el pie.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas): neumonía, infección en la piel, dolor de garganta, alergia nasal, infección dental, infección vírica, crecimiento/trastornos de piel no cancerosos, anomalías de los glóbulos blancos, pérdida severa de peso, aumento del nivel de potasio en sangre, impulsos incontrolables, obnubilación, desorientación, percepción incorrecta de imágenes, menor interés por el sexo, pensamientos de los que no se puede librar, sensación de que alguien le persigue, eyaculación precoz, necesidad incontrolable de dormir, miedo a las situaciones sociales, pensamientos suicidas, torpeza, facilidad de distracción, pérdida del sentido del gusto, reflejos débiles o lentos, dolor en las piernas que se irradia, ganas continuas de mover las piernas, sensación de sueño, anomalías oculares, disminución progresiva de la visión debido a la diabetes, mayor cantidad de lágrimas, ceguera nocturna, mirada torcida, ataque al corazón, contracción o estrechamiento de los vasos sanguíneos, tensión arterial muy alta, opresión en el pecho, dificultad al hablar, dificultad o dolor al tragar, úlcera gastroduodenal, náuseas, sangrado estomacal, coloración amarillenta de piel y mucosas (ictericia), pérdida del cabello, aparición de ampollas, alergia de piel, trastornos en la piel, cardenales, piel escamosa, sudores nocturnos, dolor en la piel, decoloración de la piel, psoriasis, piel descamada, inflamación de las articulaciones medulares debido a una enfermedad autoinmune, dolor en la espalda, inflamación de las articulaciones, dolor osteomuscular, dolor muscular, dolor de cuello, dolor de articulaciones, quiste en la articulación, necesidad incontrolable de orinar (micción), aumento de la micción, pus en la orina, dificultad para orinar, problemas en la próstata, dolor mamario, disminución del efecto del fármaco, intolerancia al fármaco, sensación de frío, sentirse mal, fiebre, sequedad de la piel, los ojos o la boca, análisis de sangre anormales, soplo cardíaco, pruebas cardíacas anormales, moratones o inflamación después de un traumatismo, bloqueo de los vasos sanguíneos debido a la grasa, traumatismo craneal, lesiones bucales, lesiones esqueléticas, apuestas.

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 y 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 Safinamida Teva

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

Este medicamento no necesita condiciones especiales de almacenamiento.

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 Safinamida Teva

- El principio activo es safinamida. Cada comprimido contiene 50 mg o 100 mg de safinamida (como metansulfonato).
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, crospovidona tipo IA, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra
 - Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, macrogol (6000), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), mica (E555).

Aspecto del producto y contenido del envase

Safinamida Teva 50 mg son comprimidos recubiertos con película de color naranja cobrizo, redondos, biconvexos, con brillo metálico, marcados con “50” en un lado del comprimido, con un diámetro de aproximadamente 6,6 mm.

Safinamida Teva 100 mg son comprimidos recubiertos con película de color naranja cobrizo, redondos, biconvexos, con brillo metálico, marcados con “100” en un lado del comprimido, con un diámetro de aproximadamente 9,1 mm.

Safinamida Teva se proporciona en envases tipo blíster que contienen 14, 30 o 100 comprimidos recubiertos con película.

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

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Elpen Pharmaceutical Co. Inc. - Pikermi site
Marathonos Avenue 95
190 09 Pikermi

Grecia

ó

Elpen Pharmaceutical Co. Inc. - Keratea site
Keratea Industrial Park
Zapani
Block 1048
190 01 Keratea
Grecia

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembro del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España	Safinamida Teva 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Safinamida Teva 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia	Safinamid Teva
Alemania	Safinamid-ratiopharm 50 mg Filmtabletten Safinamid-ratiopharm 100 mg Filmtabletten
Estonia	Safinamide Teva
Italia	Safinamide Teva
Lituania	Safinamide Teva 50 mg plėvele dengtos tabletės Safinamide Teva 100 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Safinamide Teva 50 mg apvalkotās tabletes Safinamide Teva 100 mg apvalkotās tabletes

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2025

Otras fuentes de información

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/>).

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/XXXXX/P_XXXXX.html