

Prospecto: Información para el usuario

ANAXIRA 1 mg comprimidos EFG

Rasagilina

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

1. Qué es Anaxira y para qué se utiliza

Anaxira contiene el principio activo rasagilina y está indicado 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. 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 Anaxira

No tome Anaxira

- si es alérgico a la rasagilina o a cualquiera 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 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar rasagilina.

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

Uso de Anaxira con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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.

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 fuma o tiene intención de dejar de fumar. Fumar podría disminuir la cantidad de rasagilina en la sangre.

Toma de Anaxira con alimentos y bebidas

Anaxira puede tomarse con o sin alimentos.

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 si está embarazada, ya que se desconocen los efectos de rasagilina sobre el embarazo y el feto.

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 pueden afectar a su capacidad para realizar dichas actividades. Rasagilina 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. 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).

Anaxira contiene sodio

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

3. Cómo tomar Anaxira

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

Si toma más Anaxira del 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 el envase de rasagilina 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 Anaxira

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Tome la siguiente dosis normalmente, cuando le toque tomarla.

Si interrumpe el tratamiento con Anaxira

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 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).
- 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 involuntarios (discinesia)
- Cefalea

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor abdominal
- Caída
- 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 urinaria

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Ictus (accidente cerebrovascular)
- Ataque al corazón (infarto de miocardio)
- Rash ampolloso (rash vesiculoampolloso)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Presión sanguínea elevada.
- Somnolencia excesiva.
- Sueño repentino

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 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 Anaxira

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 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 Anaxira

- El principio activo es rasagilina. Cada comprimido contiene 1 mg de rasagilina (como tartrato).
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, glicolato sódico de almidón de patata tipo A, povidona K30, ácido fosfórico, ácido esteárico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Anaxira 1 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos blancos, redondos y planos.

Los comprimidos se presentan en envases blíster de 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España
info@stada.es

Responsable de la fabricación:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020

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/>