

## **Prospecto: información para el usuario**

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

#### **1. Qué es Rasagilina Pensa y para qué se utiliza**

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

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

##### **No tome Rasagilina Pensa:**

- 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 Pensa:

- 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 Pensa 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 Pensa

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

### **Niños**

Rasagilina Pensa no está recomendado a menores de 18 años.

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

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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 Pensa:

- 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 Pensa junto con antidepresivos que contengan fluoxetina o fluvoxamina.

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

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 Pensa 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 Pensa con alimentos y bebidas**

Rasagilina Pensa puede tomarse 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 Pensa

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

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

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

#### **Si olvidó tomar Rasagilina Pensa**

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 Pensa**

No deje de tomar Rasagilina Pensa 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.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos en ensayos clínicos controlados con placebo:

*La frecuencia de posibles efectos secundarios listados más abajo se define usando la siguiente convención:*

- *Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes).*
- *Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes).*
- *Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes).*
- *Raras (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes).*
- *Muy raras (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes).*
- *No conocida (la frecuencia no puede estimarse 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:

- 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 Pensa.

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 Pensa 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **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 nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://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 Pensa**

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.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Pensa**

- El principio activo es rasagilina. Cada comprimido contiene 1 mg de rasagilina (como hemitartrato).
- Los demás componentes son trehalosa dihidrato, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra, ácido cítrico, talco, ácido esteárico, celulosa microcristalina y croscarmelosa sódica.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Rasagilina Pensa comprimidos se presenta en forma de comprimidos redondos, blancos o casi blancos.

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:**

Pensa Pharma, S.A.  
C/ Jorge Comín (médico pediatra), 3  
46015 Valencia

#### **Responsable de la fabricación:**

J. Uriach y Compañía S.A.  
Av. Camí Reial, 51-57  
08184 Palau-solità i Plegamans

Barcelona (España)

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

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/>