

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Rasagilina Sandoz Farmacéutica y para qué se utiliza

Rasagilina Sandoz Farmacéutica contiene el principio activo rasagilina y está indicado para el tratamiento en adultos de la enfermedad de Parkinson. Se puede usar junto con o sin levodopa (otro medicamento usado para el tratamiento de 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 Sandoz Farmacéutica

##### **No tome Rasagilina Sandoz Farmacéutica:**

- si es alérgico a rasagilina o a alguno 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 médica, 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 antes de empezar a tomar Rasagilina Sandoz Farmacéutica:

- si padece algún problema de hígado,
- debe hablar con su médico ante cualquier cambio sospechoso en la piel. El tratamiento con rasagilina podría posiblemente aumentar el riesgo de cáncer de piel.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador advierten que están 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 Sandoz Farmacéutica en niños y adolescentes no es relevante. Por tanto, rasagilina no está recomendado a menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Rasagilina Sandoz Farmacéutica**

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

Se debe evitar el uso de este medicamento junto con antidepresivos que contengan fluoxetina o fluvoxamina.

Si está empezando su tratamiento con rasagilina, debe esperar al menos 5 semanas desde la interrupción del tratamiento con fluoxetina.

Si está empezando su tratamiento con fluoxetina o fluvoxamina, debe esperar al menos 14 días desde la interrupción del tratamiento con rasagilina.

Informe a su médico o farmacéutico si usted fuma o tiene la intención de dejar de fumar. Fumar puede disminuir la cantidad de rasagilina en la sangre.

### **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 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**

Pida consejo médico antes de conducir o usar máquinas, ya que tanto la enfermedad de Parkinson como el tratamiento con rasagilina pueden afectar a su capacidad para realizar dichas actividades. Rasagilina puede provocar 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 provocar 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).

### **Rasagilina Sandoz Farmacéutica contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Rasagilina Sandoz Farmacéutica**

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 es 1 comprimido de 1 mg tomado por la boca una vez al día.  
Rasagilina se puede tomar con o sin alimentos.

### **Si toma más Rasagilina Sandoz Farmacéutica del que debe**

Si piensa que usted ha tomado más comprimidos de rasagilina de los que debe, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico. Lleve consigo la caja/blíster de rasagilina para mostrárselo al médico o al farmacéutico.

Si ha tomado más Rasagilina Sandoz Farmacéutica del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Lleve consigo el envase de Rasagilina Sandoz Farmacéutica 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 Rasagilina Sandoz Farmacéutica**

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 Sandoz Farmacéutica**

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 sufren.

Póngase en contacto con su médico de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas. Es posible que necesite asesoramiento o tratamiento médico urgente:

- si desarrolla conductas inusuales como compulsiones, pensamientos obsesivos, juegos adictivos, compras o gastos excesivos, conductas impulsivas y un deseo sexual anormalmente alto o un aumento en los pensamientos sexuales (trastornos del control de impulsos) (ver sección 2),
- si ve o escucha cosas que no están ahí (alucinaciones),
- cualquier combinación de alucinaciones, fiebre, inquietud, temblor y sudoración (síndrome de serotonina),
- si observa cambios sospechosos en la piel porque se puede incrementar el riesgo de cáncer (melanoma) con el uso de este medicamento (ver sección 2).

#### Otros efectos adversos

Muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*)

- movimientos involuntarios (disquinesia),
- dolor de cabeza.

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

- 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 extraños,
- 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 se puede estimar la frecuencia a través de los datos disponibles*)

- presión arterial elevada
- somnolencia excesiva
- inicio repentino de sueño

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efectos 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 Sandoz Farmacéutica**

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, envase de comprimidos o blister 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Rasagilina Sandoz Farmacéutica**

- El principio activo es rasagilina. Cada comprimido contiene 1 mg de rasagilina (como rasagilina tartrato).
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, almidón de maíz, almidón pregelatinizado (de maíz), talco y fumarato de estearilo y sodio.

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

Los comprimidos de Rasagilina Sandoz Farmacéutica son comprimidos de color blanco a blanquecino, redondos, planos y biselados (6,5 mm).

Los comprimidos se presentan en envases blíster de 10, 28, 30, 98, 100 o 112 comprimidos y en envases de comprimidos con tapón de rosca a prueba de niños que contiene un desecante (silica gel) de 30 y 100 comprimidos. El desecante se usa para mantener los comprimidos secos y no se debe tragar.

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**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte

Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

**Responsable de la fabricación**

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.  
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area,  
2643 Ergates, Lefkosia  
Chipre

ó

Iberfar, Indústria Farmacêutica, S.A.  
R. Consiglieri Pedroso, nº 121-123,  
Queluz de Baixo  
2734-501 Barcarena  
Portugal

ó

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben,  
Alemania

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

|            |                                       |
|------------|---------------------------------------|
| Alemania   | Rasagilin – 1 A Pharma 1 mg Tabletten |
| Austria    | Rasagilin Sandoz 1 mg - Tabletten     |
| Bélgica    | Rasagilin Sandoz 1 mg tabletten       |
| Dinamarca  | Rasagiline "Sandoz", tabletter        |
| Finlandia  | Rasagiline Sandoz 1 mg tabletti       |
| Francia    | RASAGILINE SANDOZ 1 mg comprimés      |
| Hungría    | Razagilin Sandoz 1 mg tableta         |
| Irlanda    | Rasagiline Rowex 1 mg tablets         |
| Lituania   | Rasagiline Sandoz 1 mg tabletės       |
| Holanda    | Rasagiline Sandoz 1 mg tabletten      |
| Portugal   | Rasagilina Sandoz 1 mg Comprimido     |
| Suecia     | Rasagiline Sandoz 1 mg tabletter      |
| Eslovenia  | Razagilin Sandoz 1 mg tablete         |
| Eslovaquia | Rasagiline Sandoz 1 mg tablety        |

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** abril 2022

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/>