

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Rasagilina Stada y para qué se utiliza

Rasagilina Stada 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 Rasagilina Stada

NO tome Rasagilina Stada

- 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 Stada.

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

Niños y adolescentes

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

Toma de Rasagilina Stada con otros medicamentos

Informe 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:

- 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, ludopatía, 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.

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.**

Rasagilina Stada 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 Stada

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

Si toma más Rasagilina Stada 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 Rasagilina Stada

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 Stada

No deje de tomar Rasagilina Stada 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 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 (disquinesia)
- Cefalea

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

- Dolor abdominal
- Caídas
- Alergia
- Fiebre

- Síndrome gripal (influenza)
- Sensación de no sentirse bien (malestar)
- 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 Rasagilina Stada

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 Rasagilina Stada

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Rasagilina Stada 1 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos blancos, redondos y planos con un diámetro de 6 mm.

Los comprimidos se presentan en envases blíster de 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 140, 168 y 180 comprimidos.

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:

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
o
Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Austria
o
Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda
Holanda
o
Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda

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

| | |
|--------------------|---------------------------------------|
| Alemania | Rasagilin AL 1 mg Tabletten |
| Austria | Rasagilin Stada 1 mg Tabletten |
| Bélgica | Rasagiline EG 1mg tabletten |
| Dinamarca | Rasagilin Stada Arzneimittel AG |
| Eslovenia | Razagilin Stada 1 mg tablete |
| España | Rasagilina Stada 1 mg comprimidos EFG |
| Francia | RASAGILINE EG 1 mg, comprimé |
| Croacia | Razagilin Stada 1 mg tablete |
| Holanda | Rasagiline CF 1 mg, tabletten |
| Hungría | Rasagiline Stada 1 mg tableta |
| Irlanda | Rasagiline Clonmel 1 mg tablets |
| Italia | RASAGILINA EG |
| Luxemburgo | Rasagiline EG 1mg comprimés |
| Portugal | Rasagilina Ciclum |
| República Eslovaca | Rasagiline |

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/>