

Folheto informativo: informação para o utilizador

Rasagilina Alras 1 mg comprimidos  
Rasagilina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Rasagilina Alras e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rasagilina Alras
3. Como tomar Rasagilina Alras
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Rasagilina Alras
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Rasagilina Alras e para que é utilizado

Rasagilina Alras é utilizado no tratamento da doença de Parkinson. Pode ser utilizado com ou sem levodopa (outro medicamento que é utilizado no tratamento da doença de Parkinson).

Com a doença de Parkinson, há perda de células que produzem dopamina no cérebro. A dopamina é um químico presente no cérebro, envolvido no controlo dos movimentos. Rasagilina Alras ajuda a aumentar e manter os níveis de dopamina no cérebro.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Rasagilina Alras

Não tome Rasagilina Alras

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se tem problemas do fígado graves.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rasagilina Alras:

- Se tem problemas do fígado ligeiros a moderados
- Deve consultar o seu médico acerca de qualquer suspeita de alterações na pele.

Crianças e adolescentes

Rasagilina Alras não está recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

#### Outros medicamentos e Rasagilina Alras

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, ou se fuma ou pretende deixar de fumar.

Não tome os seguintes medicamentos enquanto está a tomar Rasagilina Alras:

- Inibidores da monoaminoxidase (MAO; por exemplo, para o tratamento da depressão ou da doença de Parkinson, ou utilizados para qualquer outra indicação), incluindo medicamentos ou produtos naturais sem prescrição (ex: hipericão)
- Petidina (um potente analgésico).

Deve esperar pelo menos 14 dias após parar o tratamento com Rasagilina Alras e iniciar o tratamento com inibidores da MAO ou petidina.

Aconselhe-se junto do seu médico antes de tomar qualquer dos seguintes medicamentos juntamente com Rasagilina Alras:

- Certos antidepressivos (inibidores seletivos da recaptção de serotonina, inibidores seletivos da recaptção da serotonina-noradrenalina, antidepressivos tricíclicos ou tetracíclicos)
- O antibiótico ciprofloxacina usado contra infeções
- O antitússico dextrometorfano
- Simpaticomiméticos tais como os presentes nas gotas oculares, nos descongestionantes nasais e orais e medicamentos usados na constipação, contendo efedrina ou pseudoefedrina.

O uso de Rasagilina Alras juntamente com antidepressivos contendo fluoxetina ou fluvoxamina deve ser evitado.

Se estiver a iniciar o tratamento com Rasagilina Alras, deve aguardar pelo menos 5 semanas após parar o tratamento com fluoxetina.

Se estiver a iniciar o tratamento com fluoxetina ou fluvoxamina, deve aguardar pelo menos 14 dias após parar o tratamento com Rasagilina Alras.

Informe o seu médico se você ou a sua família/cuidador notar que você está a desenvolver comportamentos fora do comum, nos quais não consegue resistir ao impulso, desejo ou ânsia de desenvolver determinadas atividades prejudiciais ou nocivas para si ou para os outros. Estes são chamados distúrbios do controlo de impulsos. Em doentes a tomar Rasagilina Alras e/ou outros medicamentos usados no tratamento da Doença de Parkinson, foram observados comportamentos tais como compulsões, pensamentos obsessivos, jogo viciante, gastos excessivos, comportamentos impulsivos e desejo sexual anormalmente elevado ou um aumento dos pensamentos ou sensações sexuais. O seu médico poderá ter de ajustar ou parar a sua dose.

Rasagilina Alras com alimentos e bebidas  
Rasagilina Alras pode ser tomado com ou sem alimentos.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Aconselhe-se com o seu médico antes de conduzir ou utilizar máquinas.

### 3. Como tomar Rasagilina Alras

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de 1 comprimido de 1 mg, uma vez por dia, por via oral. Rasagilina Alras pode ser tomado com ou sem alimentos.

#### Se tomar mais Rasagilina Alras do que deveria

Se pensa que pode ter tomado demasiados comprimidos de Rasagilina Alras, contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Leve a embalagem de Rasagilina Alras para mostrar ao seu médico ou farmacêutico.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Rasagilina Alras

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte, normalmente, à hora estipulada.

#### Se parar de tomar Rasagilina Alras

Não pare de tomar Rasagilina Alras sem falar primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Rasagilina Alras pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Têm sido relatados os seguintes efeitos secundários em ensaios clínicos controlados com placebo. A frequência dos efeitos secundários possíveis listados abaixo é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em cada 10)
- Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100)

- Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000)
- Raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10.000)
- Muito raros (afetam menos de 1 utilizador em 10.000)
- Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

#### Muito frequentes

- Movimentos anómalos (discinesia)
- Dores de cabeça.

#### Frequentes

- Dores abdominais
- Quedas
- Alergia
- Febre
- Gripe (influenza)
- Sensação generalizada de mal-estar
- Dores no pescoço
- Dores no peito (angina de peito)
- Pressão sanguínea baixa ao levantar-se, com sintomas como tonturas/sensação de desmaio (hipotensão ortostática)
- Apetite reduzido
- Prisão de ventre
- Secura de boca
- Náuseas e vômitos
- Flatulência
- Resultados anómalos em análises sanguíneas (leucopenia)
- Dores nas articulações (artralgia)
- Dores musculoesqueléticas
- Inflamação das articulações (artrite)
- Dormência e fraqueza muscular da mão (síndrome do túnel cárpico)
- Peso reduzido
- Sonhos anómalos
- Dificuldade na coordenação muscular (perturbação do equilíbrio)
- Depressão
- Tonturas (vertigens)
- Contrações musculares prolongadas (distonia)
- Corrimento nasal (rinite)
- Irritação da pele (dermatite)
- Erupção da pele
- Conjuntivite
- Incontinência urinária.

#### Pouco frequentes

- AVC (acidente vascular cerebral)
- Ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)
- Erupção da pele vesículo-pustulosa.

Foi também relatado carcinoma da pele em cerca de 1% dos doentes em ensaios clínicos controlados com placebo. No entanto, a evidência científica sugere que é a doença de Parkinson, e não um medicamento em particular, que está associada a um risco mais elevado de cancro da pele (não exclusivamente melanoma). Deve falar com o seu médico relativamente a qualquer suspeita de alterações ao nível da pele.

A doença de Parkinson está associada a sintomas de alucinações e confusão. Na experiência pós-comercialização, estes sintomas têm sido também observados em doentes de Parkinson tratados com Rasagilina Alras.

Existiram casos de doentes que enquanto tomavam um ou mais medicamentos para o tratamento da Doença de Parkinson, foram incapazes de resistir ao impulso, desejo ou tentação de desempenhar uma atividade que poderia ser prejudicial para eles próprios ou para outros. Estes são chamados distúrbios do controlo de impulsos. Em doentes a tomar Rasagilina Alras e/ou outros medicamentos usados no tratamento da Doença de Parkinson, foram observados:

- Pensamentos obsessivos e comportamento impulsivo
- Forte impulso para jogar excessivamente apesar de graves consequências pessoais ou familiares
- Interesse sexual alterado ou aumentado e comportamento de preocupação significativa para si ou para outros, por exemplo, um aumento do desejo sexual
- Compras ou gastos excessivos incontroláveis.

Consulte o seu médico se sentir algum destes comportamentos; ele irá discutir formas de gerir ou reduzir os sintomas.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Rasagilina Alras

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Rasagilina Alras após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Rasagilina Alras

A substância ativa é a rasagilina. Cada comprimido contém 1 mg de rasagilina (sob a forma de tartrato).

Os outros componentes são fosfato cálcico dibásico di-hidratado, amido de milho, amido pré-gelificado, sílica coloidal anidra, talco e ácido esteárico.

Qual o aspeto de Rasagilina Alras e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Rasagilina Alras são de cor branca, redondos e biconvexos.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens contendo 10, 14, 28, 30, 56 ou 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Alter, S.A.

Estrada Marco do Grilo

Zemouto

2830 Coina

Portugal

Fabricante

Laboratorios Alter, S.A.

c/ Mateo Inurria n.º 30

28036 Madrid

Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em