

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rasagilina Alter 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Rasagilina Alter e para que é utilizado

Rasagilina Alter é utilizado no tratamento da doença de Parkinson em adultos. 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 Alter ajuda a aumentar e manter os níveis de dopamina no cérebro.

2. O que precisa de saber antes de tomar Rasagilina Alter

Não tome Rasagilina Alter

- Se tem alergia à rasagilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se tem problemas hepáticos graves.

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

- Inibidores da monoamino oxidase (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 Alter e iniciar o tratamento com inibidores da MAO ou petidina.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Rasagilina Alter

- Se tem problemas no fígado;
- Deve consultar o seu médico acerca de qualquer suspeita de alterações na pele. O tratamento com Rasagilina Alter pode possivelmente aumentar o risco de cancro da pele.

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, desejos ou ânsias 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 Alter 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 (ver secção 4).

Rasagilina Alter pode causar sonolência e pode fazer com que adormeça subitamente durante atividades diárias, especialmente se estiver a tomar outros medicamentos dopaminérgicos (utilizados para o tratamento da doença de Parkinson). Para mais informações queira consultar a secção sobre Condução de veículos e utilização de máquinas.

Crianças e adolescentes

Não existe utilização relevante de Rasagilina Alter em crianças e adolescentes. Rasagilina Alter não é recomendada a indivíduos com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Rasagilina Alter

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Especialmente, informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- 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 Alter juntamente com antidepressivos contendo fluoxetina ou fluvoxamina deve ser evitado.

Se estiver a iniciar o tratamento com Rasagilina Alter, 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 Alter.

Informe o seu médico ou farmacêutico se fuma ou pretende deixar de fumar. Fumar poderá diminuir a quantidade de Rasagilina Alter no sangue.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Deve evitar tomar Rasagilina Alter se estiver grávida, uma vez que se desconhecem os efeitos de Rasagilina Alter na gravidez e no feto.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Aconselhe-se com o seu médico antes de conduzir ou utilizar máquinas, visto que tanto a doença de Parkinson propriamente dita como o tratamento com Rasagilina Alter pode afetar a sua capacidade para o fazer. Rasagilina Alter pode fazer com que tenha tonturas ou sonolência; também pode causar episódios de início súbito de sono.

Isto pode ser intensificado se tomar outros medicamentos para tratar os sintomas da sua doença de Parkinson, ou se tomar medicamentos que podem fazer com que se sinta sonolento ou se beber álcool durante o tratamento com Rasagilina Alter. Se tiver tido sonolência e/ou episódios de início súbito de sono ou enquanto estiver a tomar Rasagilina Alter, não conduza ou utilize máquinas (ver secção 2)

3. Como tomar Rasagilina Alter

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

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

Se tomar mais Rasagilina Alter do que deveria

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

Os sintomas comunicados após uma sobredosagem com Rasagilina Alter incluíram um humor ligeiramente eufórico (uma forma ligeira de mania), tensão arterial extremamente elevada e síndrome da serotonina (ver secção 4).

Caso se tenha esquecido de tomar Rasagilina Alter

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

Se parar de tomar Rasagilina Alter

Não pare de tomar Rasagilina Alter 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte imediatamente o seu médico se detetar qualquer um dos seguintes sintomas. Pode necessitar de conselho ou tratamento médico urgente:

- Se desenvolver comportamentos anormais tais como compulsões, pensamentos obsessivos, jogo aditivo, compras ou gastos excessivos, comportamento impulsivo e um desejo sexual anormalmente intenso ou um aumento dos pensamentos sexuais (distúrbios do controlo de impulsos) (ver secção 2).
- Se vê ou ouve coisas que não existem (alucinações).
- Qualquer combinação de alucinações, febre, agitação, tremores e transpiração (síndrome serotoninérgica).

Contacte o seu médico se detetar quaisquer alterações suspeitas na pele uma vez que poderá existir risco aumentado de cancro da pele (melanoma) com a utilização deste medicamento (ver secção 2).

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Movimentos involuntários (discinesia)
- Dores de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- 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 vómitos
- 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 na pele (dermatite)

- Erupção na pele
- Conjuntivite
- Urgência urinária.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

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

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

- Tensão arterial elevada
- Sonolência excessiva
- Início súbito de sono

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I. P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Rasagilina Alter

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou blister. 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 Alter

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

APROVADO EM 03-06-2022 INFARMED

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 Alter e conteúdo da embalagem

Os comprimidos Rasagilina Alter 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 Coia

Portugal

Fabricante

Laboratorios Alter, S.A.

c/ Mateo Inurria n.º 30

28036 Madrid

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em