APROVADO EM
05-09-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Rasagilina Aristo contém a substância ativa rasagilina e 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 Aristo ajuda a aumentar e manter os níveis de dopamina no cérebro.

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

Não tome Rasagilina Aristo
- se tem alergia à rasagilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem problemas graves de fígado.

Não tome os seguintes medicamentos enquanto está a tomar Rasagilina Aristo:
- 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 analgésico potente).
Deve esperar pelo menos 14 dias após parar o tratamento com Rasagilina Aristo e iniciar o tratamento com inibidores da MAO ou petidina.

Advertências e precauções

APROVADO EM
05-09-2019
INFARMED

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rasagilina Aristo:
- se tem quaisquer problemas no fígado
- Deve consultar o seu médico acerca de qualquer suspeita de alterações na pele.

Informe o seu médico se você ou a sua família/cuidador notar que 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 Aristo 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 Aristo 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 Aristo em crianças e adolescentes. Rasagilina Aristo não é recomendado a indivíduos com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Rasagilina Aristo
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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 recaptação de serotonina, inibidores seletivos da recaptação 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 Aristo juntamente com antidepressivos contendo fluoxetina ou fluvoxamina deve ser evitado.
Se estiver a iniciar o tratamento com Rasagilina Aristo, 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 Aristo.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

APROVADO EM
05-09-2019
INFARMED

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 Aristo se estiver grávida, uma vez que se desconhecem os efeitos de Rasagilina Aristo na gravidez e no feto.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Aconselhe-se com o seu médico antes de conduzir e utilizar máquinas, visto que tanto a doença de Parkinson propriamente dita como o tratamento com Rasagilina Aristo pode afetar a sua capacidade para o fazer. Rasagilina Aristo 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 Aristo. Se tiver tido sonolência e/ou episódios de início súbito de sono, ou enquanto estiver a tomar Rasagilina Aristo, não conduza ou utilize máquinas (ver secção 2).

## 3. Como tomar Rasagilina Aristo

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

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

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

Os sintomas comunicados após uma sobredosagem com Rasagilina Aristo 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 Aristo
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 Aristo
Não pare de tomar Rasagilina Aristo 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, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto 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)
- Se detetar quaisquer alterações suspeitas na pele uma vez que existe um risco mais elevado de cancro da pele (não exclusivamente melanoma) em doentes com doença de Parkinson (ver secção 2).

Outros efeitos secundários

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
- boca seca
- náuseas e vómitos
- gases
- resultados anormais em análises ao sangue (leucopenia)
- dores nas articulações (artralgia)
- dores musculosqueléticas
- inflamação das articulações (artrite)
- dormência e fraqueza muscular da mão (síndrome do túnel cárpico)
- peso reduzido
- sonhos anormais
- dificuldade na coordenação muscular (perturbação do equilíbrio)
- depressão
- tonturas (vertigens)
- contrações musculares prolongadas (distonia)
- nariz com corrimento (rinite)
- irritação na pele (dermatite)
- erupção na pele
- olhos vermelhos (conjuntivite)
- incontinência urinária

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
- AVC (acidente vascular cerebral)
- ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)
- erupção na pele com bolhas (erupçãovesiculo-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 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos 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. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## 5. Como conservar Rasagilina Aristo

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 no blister, após "Data de validade:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Aristo
- A substância ativa é a rasagilina. Cada comprimido contém 1 mg de rasagilina (sob a forma de tartarato).
- Os outros componentes são dibehenato de glicerol, amido pré-gelatinizado, carboximetilamido sódico, ácido cítrico anidro, celulose microcristalina.

Qual o aspeto de Rasagilina Aristo e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de Rasagilina Aristo apresentam-se como comprimidos redondos, brancos e biconvexos.

APROVADO EM
05-09-2019
INFARMED

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens "blister" de 10, 28 ou 30 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid.
Espanha

Fabricante

Laboratorios Medicamentos Internationales, S.A. (Medinsa)
C/ Solana, 26, Torrejón de Ardoz,
28850 Madrid, Espanha

ou

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder
Straße 8-10, 13435 Berlin, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

<{Nome do Estado Membro}> <{Nome do Medicamento}>
<{Nome do Estado Membro}> <{Nome do Medicamento}>

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}