APROVADO EM
25-03-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

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

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

- Não tome os seguintes medicamentos enquanto está a tomar Rasagilina Aurovitas:
- 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 Aurovitas e iniciar o tratamento com inibidores da MAO ou petidina.

APROVADO EM
25-03-2021
INFARMED

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de tomar Rasagilina Aurovitas.

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

- Se está a tomar medicamentos contendo buprenorfina. A utilização destes medicamentos juntamente com Rasagilina Aurovitas pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver "Outros medicamentos e Rasagilina Aurovitas").

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 Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas em crianças e adolescentes. Deste modo, Rasagilina Aurovitas não está recomendado para pessoas com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Rasagilina Aurovitas
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 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.

APROVADO EM
25-03-2021
INFARMED

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos indesejáveis de Rasagilina Aurovitas e podem, por vezes, provocar reações muito graves. Não tome nenhum outro medicamento enquanto estiver a tomar Rasagilina Aurovitas sem falar primeiro com o seu médico, especialmente:
- Medicamentos contendo buprenorfina. Estes medicamentos podem interagir com Rasagilina Aurovitas e poderá experienciar sintomas tais como contrações rítmicas involuntárias dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, alucinações, coma, transpiração excessiva, tremor, exagero de reflexos, aumento da tensão muscular, temperatura corporal acima de 38 °C. Contacte o seu médico se experienciar estes sintomas.

O uso de Rasagilina Aurovitas juntamente com antidepressivos contendo fluoxetina ou fluvoxamina deve ser evitado.
Se estiver a iniciar o tratamento com Rasagilina Aurovitas, 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 Aurovitas.

Informe o seu médico ou farmacêutico se fuma ou pretende deixar de fumar. Fumar poderá diminuir a quantidade Rasagilina Aurovitas 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 Aurovitas se estiver grávida, uma vez que se desconhecem os efeitos de Rasagilina Aurovitas 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 Aurovitas pode afetar a sua capacidade para o fazer. Rasagilina Aurovitas 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 Aurovitas. Se tiver tido sonolência e/ou episódios de início súbito de sono, ou enquanto estiver a tomar Rasagilina Aurovitas, não conduza ou utilize máquinas (ver secção 2).

3. Como tomar Rasagilina Aurovitas

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

APROVADO EM
25-03-2021
INFARMED

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

Os sintomas comunicados após uma sobredosagem com Rasagilina Aurovitas 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 Aurovitas
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 Aurovitas
Não pare de tomar Rasagilina Aurovitas 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 um risco aumentado de cancro da pele (melanoma) com a utilização deste medicamento (ver secção 2).

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
- Movimentos involuntários (discinesia)
- Dores de cabeça.

Frequentes (pode 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 musculosqueléticas
- 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
- Urgência urinária.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- AVC (acidente vascular cerebral)
- Ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)
- Erupção da 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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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

APROVADO EM
25-03-2021
INFARMED

5. Como conservar Rasagilina Aurovitas

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, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25ºC.

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 Aurovitas
- A substância ativa é a rasagilina. Cada comprimido contém 1 mg de rasagilina (sob a forma de tartarato).
- Os outros componentes são celulose microcristalina, ácido tartárico, amido de milho, amido de milho pré-gelatinizado, talco, ácido esteárico.

Qual o aspeto de Rasagilina Aurovitas e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de Rasagilina Aurovitas são brancos a esbranquiçados, oblongos (aproximadamente 11,5 mm x 6 mm) biconvexos, gravados com 'R9SE' num lado e '1' no outro lado.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens blister contendo 7, 10, 28, 30, 50, 90, 100 e 112 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
Generis Farmacêutica, S. A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes
Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat,
Barcelona 08830
Espanha

ou
Synthon s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597, Blansko 678 01

APROVADO EM
25-03-2021
INFARMED

República Checa

ou
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

ou
Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road, Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

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

Alemanha:	Rasagilin PUREN 1 mg Tabletten
Espanha:	Rasagilina Aurovitas Spain 1 mg comprimidos EFG
Holanda:	Rasagiline Aurobindo 1 mg, tabletten
Itália:	Rasagilina Aurobindo
Portugal:	Rasagilina Aurovitas
Reino Unido:	Rasagiline Milpharm 1 mg tablets
Roménia:	Rasagilina Aurobindo 1 mg comprimate

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2021