

Folheto informativo: informação para o utilizador
Rasagilina Bluefish 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 reler.

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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Rasagilina Bluefish contém a substância ativa rasagilina e é utilizada no tratamento da doença de Parkinson em adultos. Pode ser utilizada 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 Bluefish ajuda a aumentar e manter os níveis de dopamina no cérebro

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

Não tome Rasagilina Bluefish:

- 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 Bluefish:

- 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 Bluefish e iniciar o tratamento com inibidores da MAO ou petidina.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Rasagilina Bluefish

- se tiver quaisquer problemas do fígado;
- deve consultar o seu médico acerca de qualquer suspeita de alterações na pele.

O tratamento com Rasagilina Bluefish 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, 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 Bluefish 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 Bluefish pode causar sonolência e pode levar a que adormeça repentinamente durante as atividades diárias, especialmente se estiver a tomar outros medicamentos dopaminérgicos (utilizados para o tratamento da doença de Parkinson). Para mais informações, consulte a secção de condução de veículos e utilização de máquinas.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Rasagilina Bluefish

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

Informe o seu médico especialmente se estiver a tomar algum 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 Bluefish juntamente com antidepressivos contendo fluoxetina ou fluvoxamina deve ser evitado.

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver fumando ou se pretende parar de fumar. Fumar pode diminuir a quantidade de Rasagilina Bluefish 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 Bluefish se estiver grávida, pois os efeitos da Rasagilina Bluefish na gravidez e no feto não são conhecidos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Consulte o seu médico antes de conduzir e utilizar máquinas, uma vez que a própria doença de Parkinson, bem como o tratamento com Rasagilina Bluefish, podem influenciar a sua capacidade de o fazer. Rasagilina Bluefish pode fazer você se sentir tonto ou sonolento; também pode causar episódios de adormecimento súbito. Estes efeitos podem ser potenciados se tomar outros medicamentos para tratar os sintomas da doença de Parkinson, ou se tomar medicamentos que o façam sentir-se sonolento ou se beber álcool enquanto estiver a tomar Rasagilina Bluefish. Se tiver tido sonolência e/ou episódios de adormecimento súbito antes ou durante o tratamento com Rasagilina Bluefish, não conduza nem utilize máquinas (ver secção 2).

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido de 1 mg, isto é, essencialmente "isento de sódio".

3. Como tomar Rasagilina Bluefish

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

A dose habitual de Rasagilina Bluefish é 1 comprimido de 1 mg, tomado oralmente, uma vez por dia.

Rasagilina Bluefish pode ser tomada com ou sem alimentos.

Se tomar mais Rasagilina Bluefish do que deveria

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

Os sintomas reportados após sobredosagem de Rasagilina Bluefish incluíram humor ligeiramente eufórico (forma ligeira de mania), pressão sanguínea extremamente elevada e síndrome serotoninérgica (ver secção 4).

Caso se tenha esquecido de tomar Rasagilina Bluefish
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 Bluefish
Não pare de tomar Rasagilina Bluefish 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 manifestam em todas as pessoas.

Contacte o seu médico imediatamente se notar algum dos seguintes sintomas. Você pode precisar urgentemente de aconselhamento médico ou tratamento:

Se desenvolver comportamentos invulgares, tais como compulsões, pensamentos obsessivos, jogo viciante, compras ou gastos excessivos, comportamento impulsivo e um impulso sexual anormalmente elevado ou um aumento de pensamentos sexuais (perturbações do controlo dos impulsos) (ver secção 2).

Se você vir ou ouvir coisas que não estão lá (alucinações).

Qualquer combinação de alucinações, febre, inquietação, tremor e sudorese (síndrome da serotonina)

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 secundários

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- movimentos involuntários (discinésia)
- dores de cabeça

Efeitos secundários 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 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

Efeitos secundários pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- AVC (acidente vascular cerebral)
- ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)
- erupção da pele vesículo-pustulosa

Efeitos secundários desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- pressão arterial elevada
- sonolência excessiva
- início súbito do 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 através do sistema nacional de notificação

INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos secundários, 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 Bluefish

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer condições especiais de conservação.

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 Bluefish

- A substância ativa é a rasagilina. Cada comprimido contém 1 mg de rasagilina (sob a forma de tartarato).
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, amido de milho, amido pré-gelificado, talco, fumarato sódico de estearilo.

Qual o aspeto de Rasagilina Bluefish e conteúdo da embalagem

Rasagilina Bluefish são comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, planos, com bordos biselados (6.5 mm).

Rasagilina Bluefish está disponível em embalagens contendo 7, 10, 28, 30, 60, 84, 98, 100 e 112 comprimidos, acondicionados em blisters.

Embalagens de 30 e 100 comprimidos em frascos de comprimidos com tampa selante resistente às crianças contendo dessecante (silica gel). O dessecante é utilizado para manter os comprimidos secos, não deve ser engolido.

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
Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013,
100 28 Stockholm
Suécia

Fabricante
DELORBIS PHARMACEUTICALS LTD
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area,
2643 Ergates
Lefkosia
Chipre

APROVADO EM
18-08-2021
INFARMED

Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, no. 121-123
Queluz de Baixo, 22734-501 Barcarena
Portugal

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias – Alto do Colaride
2735-213 Cacém
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Estado Membro	Nomes propostos
DE (RMS)	Rasagilin Bluefish 1 mg Tabletten
AT	Rasagilin Bluefish 1 mg Tabletten
ES	Rasagilina Bluefish 1 mg comprimidos EFG
PT	Rasagilina Bluefish 1 mg comprimidos
SE	Rasagiline Bluefish
IE	Rasagiline Bluefish 1 mg tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em