APROVADO EM
17-01-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rasagilina Bluepharma 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, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

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

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

Rasagilina Bluepharma 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 Bluepharma ajuda a aumentar e manter os níveis de dopamina no cérebro.

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

Não tome Rasagilina Bluepharma

- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Bluepharma:
- 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 Bluepharma e iniciar o tratamento com inibidores da MAO ou petidina.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rasagilina Bluepharma.

Tome especial cuidado com Rasagilina Bluepharma.
- se tem problemas do fígado ligeiros a moderados;
- deve consultar o seu médico acerca de qualquer suspeita de alterações na pele.

Outros medicamentos e Rasagilina Bluepharma

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

Aconselhe-se junto do seu médico antes de tomar qualquer dos seguintes medicamentos juntamente com Rasagilina Bluepharma:
- 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 Bluepharma juntamente com antidepressivos contendo fluoxetina ou fluvoxamina deve ser evitado.
Se estiver a iniciar o tratamento com Rasagilina Bluepharma, 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 Bluepharma.

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 Bluepharma 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 Bluepharma com alimentos e bebidas
Rasagilina Bluepharma 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 Bluepharma

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

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Rasagilina Bluepharma
Nao 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 Bluepharma
Não pare de tomar Rasagilina Bluepharma sem falar primeiro com o seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundarios, embora estes nao se manifestam 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 1000)
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 (discinésia)
- 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 vómitos
- flatulência
- resultados anómalos em análises sanguíneas (leucopénia)
- 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 cutânea (dermatite)
- erupção cutânea
- conjuntivite
- incontinência urinária

Pouco frequentes:
- AVC (acidente vascular cerebral)
- ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)
- erupção cutânea 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 Bluepharma.

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 Bluepharma 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 algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através 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 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Rasagilina Bluepharma

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP." 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 Bluepharma

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

APROVADO EM
17-01-2020
INFARMED

- Os outros componentes são: celulose microcristalina (PH101), celulose microcristalina (PH200), amido de milho, amido pré-gelificado, talco, fumarato sódico de estearilo.

Qual o aspeto de Rasagilina Bluepharma e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Rasagilina Bluepharma são brancos a esbranquiçados, redondos, lisos, com bordos biselados.

Rasagilina Bluepharma está disponível em embalagens blisters contendo 10, 14, 28 ou 30 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluepharma Genéricos –
Comércio de Medicamentos, S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Fabricantes

Iberfar – Indústria Farmaĉeutica, S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, nº. 121-123
Queluz de Baixo,
2734-501 Barcarena
Portugal

e

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area,
2643 Ergates
Lefkosia
Cyprus

Este folheto foi aprovado pela última vez em