

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

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

Não tome Rasagilina Ciclum

- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Ciclum:

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rasagilina Ciclum

- se tem problemas hepáticos ligeiros a moderados
- se tiver qualquer suspeita de alterações na pele

#### Crianças e adolescentes

Rasagilina Ciclum não é recomendado Crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

#### Outros medicamentos e Rasagilina Ciclum

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, ou se fuma ou pretende deixar de fumar.

Aconselhe-se junto do seu médico antes de tomar qualquer dos seguintes medicamentos juntamente com Rasagilina Ciclum:

- certos antidepressivos (inibidores selectivos da recaptação de serotonina, inibidores selectivos da recaptação da serotonina-noradrenalina, antidepressivos tricíclicos ou tetracíclicos)
- o antibiótico ciprofloxacina usado contra infecções
- 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 Ciclum juntamente com antidepressivos contendo fluoxetina ou fluvoxamina deve ser evitado.

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

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 Ciclum 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.

#### 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 Ciclum

Tomar Rasagilina Ciclum sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é 1 comprimido de 1 mg uma vez por dia.

Via oral.

Rasagilina Ciclum pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tomar mais Rasagilina Ciclum do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Rasagilina Ciclum

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 Ciclum

Não pare de tomar Rasagilina Ciclum 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 os todos os medicamentos, Rasagilina Ciclum pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários foram reportados em ensaios clínicos controlados com placebo:

Muito frequentes: (podem afectar mais de 1 em 10 pessoas):

- movimentos anómalos (discinésia)
- dores de cabeça

Frequentes: (podem afectar até 1 a 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 (leucopénia)
- 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)
- contracções musculares prolongadas (distonia)
- corrimento nasal (rinite)
- irritação cutânea (dermatite)
- erupção cutânea
- conjuntivite
- incontinência urinária

Pouco frequentes: (podem afectar até 1 a 100 pessoas):

- 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. Estes sintomas têm sido também observados em doentes de Parkinson tratados com Rasagilina Ciclum.

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 Ciclum 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 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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Rasagilina Ciclum

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, blister ou frasco, após "VAL.:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções 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 Ciclum

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

- Os outros componentes são: celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, amidoglicolato de sódio tipo A, povidona K 30, ácido fosfórico, ácido esteárico

Qual o aspeto de Rasagilina Ciclum e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Rasagilina Ciclum são brancos, redondos biplanares com um diâmetro de 6 mm.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens blister de 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 140, 168 ou 180 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.  
Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia  
Piso 1 – Ala B  
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel  
Alemanha

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36, 1190 Wien  
Áustria

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary  
Irlanda

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur  
Holanda

STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A, 2730 Herlev  
Dinamarca

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

Áustria:	Rasagilin STADA 1 mg Tabletten
Bélgica:	Rasagiline EG 1mg tabletten
Alemanha:	Rasagilin AL 1 mg Tabletten
Dinamarca:	Rasagilin Stada Arzneimittel AG
Espanha:	Rasagilina STADA 1 mg comprimidos EFG
Finlândia:	Rasagilin Stada Arzneimittel AG 1 mg tabletti
França:	RASAGILINE EG 1 mg, comprimé
Croácia:	Razagilin STADA 1 mg tablete
Hungria:	Rasagiline Stada 1 mg tabletta
Irlanda:	Rasagiline Clonmel 1 mg tablets
Itália:	RASAGILINA EG
Luxemburgo:	Rasagiline EG 1mg comprimés
Holanda:	Rasagiline CF 1 mg, tabletten
Portugal:	Rasagilina Ciclum
Suécia:	Rasagilin Stada Arzneimittel AG 1 mg tablett
Eslovénia:	Razagilin STADA 1 mg tablete
Eslováquia:	Rasagiline Stada

Este folheto foi revisto pela última vez em