

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rasagilina Farmalider 1mg 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.

O que contém este folheto:

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

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

Rasagilina Farmalider é utilizado no tratamento da doença de Parkinson. Pode ser utilizado com ou sem levodopa (outro medicamento que é utilizado para tratar a doença de Parkinson).

Com a doença de Parkinson, há uma perda de células que produzem dopamina no cérebro. A dopamina é um químico presente no cérebro, envolvido no controlo dos movimentos. Rasagilina Farmalider ajuda a aumentar e manter os níveis de dopamina no cérebro.

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

Não tome Rasagilina Farmalider

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

Não tome os seguintes medicamentos enquanto estiver a tomar Rasagilina Farmalider:

- inibidores da monoaminoxidase (MAO) (como 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, como por exemplo, hipericão.
- petidina (um analgésico potente).

É necessário esperar, pelo menos, 14 dias, após a interrupção do tratamento com Rasagilina Farmalider e o início do tratamento com inibidores da MAO ou petidina.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Rasagilina Farmalider:

- se tem problemas de rins ligeiros a moderados
- Deve falar com o seu médico se tiver alterações suspeitas na pele.

Crianças

Rasagilina Farmalider não é recomendado para uso em crianças com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Rasagilina Farmalider

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

Aconselhe-se com o seu médico antes de tomar qualquer um dos seguintes medicamentos juntamente com Rasagilina Farmalider:

- 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 medicamento supressor da tosse dextrometorfano
- simpaticomiméticos, como os presentes nas gotas oculares, nos descongestionantes nasais e orais e medicamentos usados na constipação contendo efedrina ou pseudoefedrina

O uso de Rasagilina Farmalider juntamente com antidepressivos contendo fluoxetina ou fluvoxamina deve ser evitado.

Se estiver a iniciar o tratamento com Rasagilina Farmalider, deve aguardar, pelo menos, 5 semanas após a interrupção do tratamento com fluoxetina.

Se estiver a iniciar o tratamento com fluoxetina ou fluvoxamina, deve aguardar, pelo menos, 14 dias após a interrupção do tratamento com Rasagilina Farmalider.

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, 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 Farmalider 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 pode ter de ajustar ou suspender a sua dose.

Rasagilina Farmalider com comida, bebidas e álcool

Rasagilina Farmalider pode ser tomado com ou sem alimentos.

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Aconselhe-se com o seu médico antes de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Rasagilina Farmalider

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

Se tomar mais Rasagilina Farmalider do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Rasagilina Farmalider

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 Farmalider

Não pare de tomar Rasagilina Farmalider 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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Foram notificados os seguintes efeitos secundários em ensaios clínicos controlados com placebo.

A frequência dos possíveis efeitos secundários abaixo listados é definida de acordo com a seguinte convenção:

Muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 utilizadores)

Frequentes (afetam 1 a 10 em 100 utilizadores)

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 em 1.000 utilizadores)

Raros (afetam 1 a 10 em 10.000 utilizadores)

Muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 utilizadores)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Muito frequentes

- movimentos anómalos (discinesia)
- dor de cabeça

Frequentes:

- dor abdominal
- queda
- alergia
- febre
- gripe (influenza)
- sensação generalizada de não se sentir bem (mal-estar)
- dor no pescoço
- dor no peito (angina de peito)
- tensão arterial baixa ao levantar-se, com sintomas como tonturas/sensação de desmaio (hipotensão ortostática)
- diminuição do apetite
- prisão de ventre
- boca seca
- náuseas e vômitos
- gases
- resultados anómalos nas análises sanguíneas (leucopenia)
- dor nas articulações (artralgia)
- dor musculoesquelética
- inflamação nas articulações (artrite)
- dormência e fraqueza muscular da mão (síndrome do túnel cárpico)
- perda de peso
- sonhos estranhos
- dificuldade na coordenação muscular (perturbação do equilíbrio)
- depressão
- tonturas (vertigens)
- contrações musculares prolongadas (distonia)
- nariz a pingar (rinite)
- irritação da pele (dermatite)
- erupção cutânea
- irritação nos olhos (conjuntivite)
- incontinência urinária

Pouco frequentes:

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

Foi também notificado cancro da pele em cerca de 1% dos doentes em ensaios clínicos controlados com placebo. Contudo, 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 se tiver alterações suspeitas na pele.

A doença de Parkinson está associada a sintomas de alucinações e confusão. Na experiência pós-comercialização, estes sintomas têm sido observados em doentes de Parkinson tratados com Rasagilina Farmalider.

Registaram-se 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 Farmalider e/ou outros medicamentos usados no tratamento da doença de Parkinson, foram observados os seguintes:

- Pensamentos obsessivos e comportamento impulsivo.
- Forte impulso para jogar excessivamente, apesar de graves consequências pessoais ou familiares.
- Desejo e comportamento sexual alterado ou aumentado que seja significativamente preocupante para si ou para terceiros, como por exemplo um aumento do apetite sexual.
- Vontade excessiva e incontrolável de fazer compras ou gastar dinheiro.

Informe o seu médico se sentir algum destes comportamentos. Ele discutirá consigo formas de controlar 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, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação:

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

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Rasagilina Farmalider

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. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração

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 Farmalider

- A substância ativa é a rasagilina. Cada comprimido contém 1 mg de rasagilina (tartrato).
- Os outros componentes são celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, glicolato de amido sódico (batata) e estearil fumarato de sódio

Qual o aspeto de Rasagilina Farmalider e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de Rasagilina Farmalider são brancos, redondos e biconvexos.
Os comprimidos estão disponíveis em embalagens com blisters contendo 30 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Farmalider, S.
C/La Granja, 1
28108 Alcobendas. Madrid
Espanha

Fabricante:

Farmalider, S.A
C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas. Madrid
Espanha

ou

Toll Manufacturing Services, S.L.

C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas. Madrid
Espanha

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

Portugal	Rasagilina Farmalider
Alemanha	Rasagilin Farmalider 1 mg Tabletten
França	Rasagiline Farmalider 1 mg, comprimés
Itália	Rasagilina Farmalider
Reino Unido	Rasagiline 1 mg tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em
10/2016