

Folheto informativo: Informação para o doente

Rasagilina Generis 1 mg comprimidos
rasagilina, tartarato

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

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

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

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

Não tome Rasagilina Generis

- Se tem alergia 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 Generis:

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rasagilina Generis:

- Se tem quaisquer problemas no fígado.
- Se tem depressão ou outras patologias que são tratadas com antidepressivos. A utilização destes medicamentos juntamente com Rasagilina Generis pode causar

síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver "Outros medicamentos e Rasagilina Generis").

- Deve consultar o seu médico acerca de qualquer suspeita de alterações na pele. O tratamento com Rasagilina Generis 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, 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 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 Generis 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 em crianças e adolescentes.

Rasagilina Generis não é recomendado a indivíduos com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Rasagilina Generis

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 um 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.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos indesejáveis de Rasagilina Generis e podem, por vezes, provocar reações muito graves. Não tome nenhum outro medicamento enquanto estiver a tomar Rasagilina Generis sem falar primeiro com o seu médico, especialmente:

- antidepressivos, tais como moclobemida, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina ou trimipramina. Estes medicamentos podem interagir com Rasagilina Generis 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 Generis juntamente com antidepressivos contendo fluoxetina ou fluvoxamina deve ser evitado.

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

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

3. Como tomar Rasagilina Generis

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 Generis é 1 comprimido de 1 mg uma vez por dia, por via oral.

Rasagilina Generis pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tomar mais Rasagilina Generis do que deveria

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

Os sintomas comunicados após uma sobredosagem com rasagilina 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 Generis

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 Generis

Não pare de tomar Rasagilina Generis 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 (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- movimentos involuntários (discinesia)
- dores de cabeça

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 na pele (dermatite)
- erupção na pele
- conjuntivite
- urgência urinária

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- AVC (acidente vascular cerebral)
- ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)
- erupção na 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, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos 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

5. Como conservar Rasagilina Generis

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

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 Generis

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

Os outros componentes (excipientes) são celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, sílica coloidal anidra, ácido maleico e ácido esteárico.

Qual o aspeto de Rasagilina Generis e conteúdo da embalagem

Os comprimidos Rasagilina Generis são brancos a quase brancos, redondos, lisos e biselados, marcados com "1" num dos lados e lisos no outro lado.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens de 10, 14, 28 ou 30 comprimidos acondicionados em blisters de Alu/OPA-Alu-PVC.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S. A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

Remedica Ltd.
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
Limassol, 3056
Chipre

Generis Farmacêutica, S. A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em