Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

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

Não tome Rasagilina ratiopharm
- 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 ratiopharm:
- 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 ratiopharm e iniciar o tratamento com inibidores da MAO ou petidina.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de tomar Rasagilina ratiopharm
- Se tem quaisquer problemas no fígado;
- Deve consultar o seu médico acerca de qualquer suspeita de alterações na pele. O tratamento com Rasagilina ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm em crianças e adolescentes. Rasagilina ratiopharm não é recomendado a indivíduos com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Rasagilina ratiopharm
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 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 ratiopharm juntamente com antidepressivos contendo fluoxetina ou fluvoxamina deve ser evitado.
Se estiver a iniciar o tratamento com Rasagilina ratiopharm, 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 ratiopharm.

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

3. Como tomar Rasagilina ratiopharm

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

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

Os sintomas comunicados após uma sobredosagem com Rasagilina ratiopharm 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 ratiopharm
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 ratiopharm
Não pare de tomar Rasagilina ratiopharm 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, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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).

<u>Outros efeitos secundários</u>

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 vómitos
- Flatulência
- Resultados anómalos em análises sanguíneas (leucopenia)
- 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 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 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 mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Rasagilina ratiopharm

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

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

Não conservar acima de 30ºC.

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 ratiopharm
- A substância ativa é a rasagilina. Cada comprimido contém 1 mg de rasagilina (sob a forma de mesilato).
- Os outros componentes são manitol, sílica coloidal anidra, amido de milho, amido de milho pré-gelificado, ácido esteárico e talco.

Qual o aspeto de Rasagilina ratiopharm e conteúdo da embalagem
Os comprimidos Rasagilina ratiopharm são de cor branca a esbranquiçada, redondos, lisos, com bordos biselados, com as gravações "GIL" e "1" numa das faces e a outra face plana.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens blisters de 7, 10, 28, 30, 100 e 112 comprimidos, em embalagens blisters destacáveis de dose unitária de 10 x 1, 30 x 1 e 100 x 1 comprimidos ou em frasco contendo 30 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Baixos

Fabricantes

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Baixos

Pliva Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Croácia

Teva Operations Poland Sp.z o.o.
ul. Mogilska 80,
31-546 Krakow,
Polónia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България
Тева Фарма ЕАД

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Тел: +359 24899585

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Laboratorios Davur, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland

Tel: +44 2075407117

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.