

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Rasagilina Sandoz é utilizada para o tratamento da doença de Parkinson. Pode ser usada 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 uma substância química que está presente no cérebro e está envolvida no controlo dos movimentos. Rasagilina Sandoz ajuda a aumentar e manter os níveis de dopamina no cérebro.

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

Não tome Rasagilina Sandoz:

- 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 estiver a tomar Rasagilina Sandoz:

- inibidores da monoamina oxidase (MAO) (por exemplo, para o tratamento da depressão ou da doença de Parkinson, ou utilizados para qualquer outra indicação), incluindo medicamentos e produtos naturais sem prescrição por exemplo, hipericão.

- petidina (um analgésico potente)

Deve esperar pelo menos 14 dias após parar o tratamento com Rasagilina Sandoz para iniciar o tratamento com inibidores da MAO ou petidina.

Advertências e precauções

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

- se tem problemas hepáticos ligeiros a moderados;

- deve consultar o seu médico acerca de quaisquer alterações suspeitas na pele.

Crianças e adolescentes

Rasagilina Sandoz não é recomendada para utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Rasagilina Sandoz

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 Sandoz:

- 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.

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

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

Informe o seu médico se você ou a sua família/cuidador notar que está a desenvolver comportamentos involgares 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 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 Sandoz

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

A dose recomendada de Rasagilina Sandoz é 1 comprimido de 1 mg uma vez por dia.
Via oral.

Rasagilina Sandoz pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tomar mais Rasagilina Sandoz do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Rasagilina Sandoz

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte habitualmente, quando for altura de a tomar.

Se parar de tomar Rasagilina Sandoz

Não pare de tomar Rasagilina Sandoz sem consultar primeiro 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. Os seguintes efeitos secundários foram reportados em ensaios clínicos controlados com placebo:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- movimentos anormais (discinesia)

- dor de cabeça

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- dor abdominal
- 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
- boca seca
- 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)
- diminuição do peso
- sonhos anómalos
- dificuldade na coordenação muscular (perturbação do equilíbrio)
- depressão
- tonturas (vertigens)
- contrações musculares prolongadas (distonia)
- corrimento nasal (rinite)
- irritação cutânea (dermatite)
- erupção cutânea
- olhos vermelhos (conjuntivite)
- incontinência urinária

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

- AVC (acidente vascular cerebral)
- ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)
- erupção cutânea vesículo-pustulosa

Adicionalmente, foi 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 alterações suspeitas 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 Sandoz.

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 Sandoz e/ou outros medicamentos usados no tratamento da Doença de Parkinson, foram observados os seguintes sintomas:

- 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 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 Sandoz

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

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

Este medicamento não requer quaisquer condições 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 Sandoz

- A substância ativa é a rasagilina. Cada comprimido contém 1 mg de rasagilina (na forma de tartarato de rasagilina).
- Os outros componentes são celulose microcristalina, amido de milho, amido pré-gelatinizado (do milho), talco, estearil fumarato de sódio.

Qual o aspeto de Rasagilina Sandoz e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Rasagilina Sandoz apresentam-se como comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, lisos, biselados (6,5 mm).

DE/H/4364/001/DC

Embalagens de 10, 28, 30, 98, 100, 112 comprimidos em blisters.

Embalagens de 30, 100 comprimidos em recipiente para comprimidos com tampa de rosca resistente à abertura por crianças, contendo dessecante (sílica gel). O dessecante, utilizado para manter os comprimidos secos, não deve ser engolido.

DE/H/4387/001/DC

Embalagens de 10, 28, 30 comprimidos em blisters

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

DELORBIS PHARMACEUTICALS LTD
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area,
2643 Ergates

Lefkosia
Cyprus

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

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias – Alto do Colaride, Cacém
Portugal

Salutas Pharma GmbH
Ott-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, Barleben
Germany

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

DE/H/4364/001/DC

Alemanha	Rasagilin – 1 A Pharma 1 mg Tabletten
Áustria	Rasagilin Sandoz 1 mg Tabletten
Bélgica	Rasagilin Sandoz 1 mg tabletten
Bulgária	Разагилин Сандоз 1 mg таблетки
Dinamarca	Rasagiline Sandoz 1 mg
Estónia	Rasagiline Sandoz
Espanha	Rasagilina Sandoz Farmacéutica 1 mg comprimidos EFG
Finlândia	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletti
França	RASAGILINE SANDOZ 1 mg comprimés
Croácia	Razagilin Sandoz 1 mg tablete
Hungria	Razagilin Sandoz 1 mg tableta
Irlanda	Rasagiline Rowex 1 mg tablets
Lituânia	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletės
Luxemburgo	Rasagilin Sandoz 1 mg comprimés
Letónia	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletes
Holanda	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletten
Polónia	Rasagiline Sandoz 1 mg
Portugal	Rasagilina Sandoz
Roménia	Rasagilină Sandoz 1 mg comprimate
Suécia	Rasagiline Sandoz 1 mg tabletter
Eslovénia	Razagilin Sandoz 1 mg tablete
República Eslovaca	Rasagiline Sandoz 1 mg tablety

DE/H/4387/001/DC

APROVADO EM
29-10-2015
INFARMED

Alemanha Rasagilin HEXAL 1 mgTabletten
Áustria Rasagilin 1 A Pharma 1 mg Tabletten
Itália Rasagilina Sandoz

Este folheto foi revisto pela última vez em