

Apresentações:

- 10 comprimidos | nº registo: 5664750
- 30 comprimidos | nº registo: 5664768



MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Rasagilina toLife 1 mg comprimidos

Rasagilina



96F01

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

1 O QUE É RASAGILINA TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADO

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

2 O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR RASAGILINA TOLIFE

Não tome Rasagilina toLife:

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

Não tome os seguintes medicamentos enquanto está a tomar Rasagilina toLife:

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Rasagilina toLife:

- se tem problemas do fígado ligeiros a moderados
- acerca de qualquer suspeita de alterações na pele.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Rasagilina toLife

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar 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 toLife:

- certos antidepressivos (inibidores seletivos da recaptção de serotonina, inibidores seletivos da recaptção de serotonina-noradrenalina, antidepressivos tricíclicos ou tetracíclicos)
- o antibiótico ciprofloxacina usado contra infeções
- o antitússico dextrometorfano
- simpatomiméticos 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 toLife juntamente com antidepressivos contendo fluoxetina ou fluvoxamina deve ser evitado.

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

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 ansia 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.

Rasagilina toLife com alimentos e bebidas

Rasagilina toLife pode ser tomado com ou sem alimentos.

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 TOLIFE

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

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

Se tomar mais Rasagilina toLife do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Rasagilina toLife

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 toLife

Não pare de tomar Rasagilina toLife 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.

Têm sido relatados os seguintes efeitos secundários em ensaios clínicos controlados com placebo:

A frequência dos efeitos secundários possíveis listados abaixo é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em cada 10)
- Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100)
- Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1000)
- Raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10 000)
- Muito raros (afetam menos de 1 utilizador em 10 000)
- Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Muito frequentes:

- movimentos anómalos (discinésia)
- dores de cabeça

Frequentes:

- 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)
- contrações musculares prolongadas (dystonia)
- corrimento nasal (rinite)
- irritação da pele (dermatite)
- erupção da pele
- conjuntivite
- incontinência urinária

Pouco frequentes:

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

Foi também relatado carcinoma da pele em cerca de 1% dos doentes em ensaios clínicos controlados com placebo. No entanto, a associação a um risco maior que é a doença de Parkinson, e não um medicamento em particular, que está, associada a uma frequência elevada de casos de melanoma (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. Na experiência pós-comercialização, estes sintomas têm sido também observados em doentes de Parkinson tratados com rasagilina.

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

- pensamentos obsessivos e comportamento impulsivo
- forte impulso para jogar excessivamente e comportamento de compras de preocupações 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 através do sistema nacional de notificação através dos contactos indicados 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 TOLIFE

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 no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

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 toLife

- A substância ativa é a rasagilina. Cada comprimido contém 1 mg de rasagilina (sob a forma de hemitartrato).
- Os outros componentes são: trealose di-hidratada, amido pré-gelatinizado, sílica coloidal anidra, ácido cítrico anidro, talco, ácido esteárico, celulose microcristalina, croscarmelose sódica.

Qual o aspeto de Rasagilina toLife e conteúdo da embalagem

Rasagilina toLife apresenta-se em comprimidos brancos, redondos e planos. Encontra-se disponível em embalagens blisters de 10, 14, 28, 30, 56 ou 60 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

toLife – Produtos Farmacéuticos, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0, 2794-093 Carnaxide

Portugal

Fabricante

J. Uriach y Compañía, S.A.

Avinguda Camí Reial, 51-57, Polígon Industrial Riera de Caldes, 08184 Palau-Solità i Plegamans, Barcelona Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro de 2015.



produtos farmacéuticos, s.a.