



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-29727908-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-29727908-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ELBRUS / RASAGILINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, RASAGILINA (COMO MESILATO) 1 mg; aprobado por Certificado N° 52.984.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ELBRUS / RASAGILINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, RASAGILINA

(COMO MESILATO) 1 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-135200891-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-135200939-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.984, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-29727908-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.01.06 16:27:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.06 16:27:51 -03:00



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ELBRUS  
RASAGILINA  
Comprimidos  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

### **¿QUÉ ES ELBRUS Y PARA QUÉ SIRVE?**

ELBRUS es un medicamento que contiene el principio activo rasagilina, la cual pertenece al grupo de los medicamentos denominados inhibidores selectivos, potente e irreversible de la monoamino-oxidasa B (MAO-B).

ELBRUS está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson en adultos. ELBRUS, puede utilizarse solo o junto con levodopa para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

### **ANTES DE USAR ELBRUS**

**No tome ELBRUS si:**

- Ud. es alérgico a la rasagilina o a cualquier componente de este medicamento.
- Ud. padece de daño severo del hígado.
- No tome los siguientes medicamentos mientras esté tomando ELBRUS:
  - o Otros inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO) (por ejemplo, para el tratamiento de la depresión o enfermedad de Parkinson, o para otra indicación), incluyendo medicamentos herbarios, como la hierba de San Juan.
  - o Petidina (analgésico potente).



- o Se debe esperar al menos 14 días después de suspender el tratamiento con ELBRUS y de iniciar el tratamiento con otros inhibidores de la MAO o petidina.

**Antes de iniciar el tratamiento con ELBRUS, informe a su médico si Ud. padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.**

#### **Tenga especial cuidado con ELBRUS**

- Se debe evitar la toma de ELBRUS junto con fluoxetina o fluvoxamina (medicamentos antidepresivos). Deben transcurrir al menos 5 semanas entre la interrupción de la administración de fluoxetina o fluvoxamina y el inicio con ELBRUS. Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de la administración de ELBRUS y el inicio del tratamiento con fluoxetina o fluvoxamina.
- Se debe evitar el uso de ELBRUS junto con dextrometorfano (medicamento antitusivo), medicamentos simpaticomiméticos (que se encuentran en gotas oftálmicas, descongestivos nasales u orales) o medicamentos antigripales (efedrina o pseudoefedrina).
- Si Ud. padece de problemas en la función del hígado.
- ELBRUS puede provocar somnolencia y hacer que se quede dormido en forma repentina mientras realiza tareas cotidianas, especialmente si está tomando otros medicamentos dopaminérgicos (utilizados para la enfermedad de Parkinson).
- Durante el tratamiento con rasagilina, se han descrito aparición de comportamientos raros en los que el paciente no puede resistir el impulso, la necesidad imperiosa o el ansia de realizar ciertas actividades perjudiciales o nocivas para Ud. u otras personas. Estos comportamientos se denominan "trastornos del control de los impulsos", donde estos impulsos se describen como casos de compulsión, pensamientos obsesivos, ludomanía, gastos excesivos, aumento de la libido, impulso sexual aumentado.
- Si aparecen lesiones o manchas en la piel.

#### **Embarazo y Lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.



**ROEMMERS**

Debe evitar tomar ELBRUS si está embarazada, ya que se desconocen los efectos de ELBRUS sobre el embarazo y el feto.

#### **Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años)**

Este medicamento no debe ser administrado a menores de 18 años de edad.

#### **Conducción de vehículos y uso de máquinas**

Consulte a su médico antes de conducir o utilizar máquinas, ya que tanto la enfermedad de Parkinson como el tratamiento con ELBRUS, pueden afectar a su capacidad para realizar dichas actividades. ELBRUS puede provocar mareos o somnolencia, así como episodios de sueño repentino. Estos podrían aumentar si toma otros medicamentos para tratar los síntomas de la enfermedad de Parkinson, si toma medicamentos que pueden provocar somnolencia o si consume alcohol durante el tratamiento con ELBRUS.

Si ha experimentado somnolencia y/o episodios de sueño repentino, antes o durante el tratamiento con ELBRUS, no conduzca ni utilice máquinas.

#### **Uso de ELBRUS con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), como por ejemplo, linezolid (medicamento antibiótico).
- Petidina (medicamento para calmar el dolor).
- Fluoxetina, fluvoxamina (medicamentos para el tratamiento de la depresión).
- Medicamentos descongestivos nasales que contengan efedrina o pseudoefedrina.
- Dextrometorfano (medicamento para calmar la tos).
- Entacapona (medicamento para tratar la enfermedad de Parkinson).
- Ciprofloxacina (antibiótico).

#### **CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO**

##### **Adultos y pacientes de edad avanzada**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.



**ROEMMERS**

La dosis recomendada de ELBRUS es de un comprimido (1 mg) una vez al día, con o sin levodopa.

ELBRUS puede tomarse con las comidas o lejos de ellas.

#### **Si olvidó tomar ELBRUS**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis normalmente, cuando le toque tomarla.

#### **Si interrumpe el tratamiento con ELBRUS**

No interrumpa el tratamiento con ELBRUS sin consultar antes con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma más ELBRUS del que debe

En caso de sobredosis pueden aparecer aumento de la presión arterial o disminución de la presión arterial al ponerse de pie con síntomas como mareos (hipotensión postural).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

#### **POSIBLES EFECTOS INDESEABLES**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos indeseables más frecuentes con el uso de rasagilina son:

- Síndrome gripal.
- Disminución de los glóbulos blancos en sangre.
- Aparición de lesiones sospechosas en la piel. En estos casos, se sugiere evaluación de las mismas con un dermatólogo.
- Alergia.
- Depresión, alucinaciones.
- Dolor de cabeza.
- Conjuntivitis.



**ROEMMERS**

- Vértigo.
- Dolor de pecho.
- Goteo de la nariz (rinitis).
- Dolor muscular, dolor de cuello, inflamación de las articulaciones (artritis).
- Necesidad imperiosa para orina (urgencia miccional).
- Fiebre, malestar general.

Otros efectos indeseables frecuentes, que se observan cuando se administra ELBRUS y otra medicación para tratar la enfermedad de Parkinson, son:

- Erupción de la piel.
- Disminución de peso.
- Alucinaciones, sueños anormales.
- Movimientos involuntarios (diskinesia), contracciones musculares prolongadas (Disonía), entumecimiento y debilidad muscular de la mano (síndrome del túnel carpiano), alteración del equilibrio.
- Presión sanguínea baja al ponerse de pie con síntomas como mareos/rodamientos de cabeza (hipotensión ortostática).
- Dolor abdominal, estreñimiento, náuseas, vómitos, boca seca.
- Dolor muscular, dolor de cuello.
- Caídas.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseables que no aparecen en el prospecto.

### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Rasagilina (como mesilato) 1,00 mg.

Ingredientes inactivos: Manitol; Almidón de maíz; Almidón pregelatinizado; Dióxido de silicio coloidal; Talco; Ácido esteárico.



## PRESENTACIONES

ELBRUS comprimidos 1 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos.

## RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

**PRODUCTO MEDICINAL. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

No utilice ELBRUS después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- Llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN  
CERTIFICADO N°: 52.984

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –  
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última actualización:

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-29727908- ROEMMERS - inf pacientes - Certificado N52.984

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.12.15 19:33:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.12.15 19:33:49 -03:00



**ROEMMERS**  
INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

ELBRUS

RASAGILINA

Comprimidos

Vía oral

**FÓRMULA**



D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663

Cada comprimido contiene: Rasagilina (como mesilato) 1,00 mg. Excipientes: Manitol 141,94 mg; Almidón de maíz 20,00 mg; Almidón pregelatinizado 30,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,50 mg; Talco 4,00 mg; Ácido esteárico 2,00 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiparkinsoniano.

Código ATC: N04BD02

### INDICACIONES

ELBRUS está indicado en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, como monoterapia o como terapia coadyuvante, asociado a la levodopa.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Rasagilina es un inhibidor selectivo, potente e irreversible de la monoamino-oxidasa-B (MAO-B), que produce aumento de las concentraciones extracelulares de dopamina en el cuerpo estriado. El aumento de la actividad dopaminérgica es un mediador probable de los efectos beneficiosos de la rasagilina en modelos de disfunción motora dopaminérgica. El 1-aminoindano, es el principal metabolito activo de la rasagilina y no es un inhibidor de la MAO-B.



## Farmacocinética:

### Absorción

Rasagilina se absorbe rápidamente luego de la administración por vía oral y alcanza la concentración plasmática máxima (C<sub>máx</sub>) aproximadamente en 30 minutos. La biodisponibilidad absoluta de una dosis única de rasagilina es de alrededor del 36 %. Los alimentos no afectan significativamente la exposición (AUC) y por tal motivo se puede administrar rasagilina tanto durante las comidas como lejos de ellas. La farmacocinética de la rasagilina es lineal para las dosis entre 0,5 y 2 mg.

### Distribución y metabolización

La vida media de rasagilina es de 0,6 a 2 horas. El volumen medio de distribución después de una dosis única intravenosa, es de 243 litros. Rasagilina circula unida a las proteínas plasmáticas en un 60 a 70 %. Es metabolizada casi completamente en el hígado, por N-dealquilación y/o hidroxilación con formación de 1-aminoindano, 3-hidroxi-N-propargil-1-aminoindano y 3-hidroxi-1-aminoindano. Las dos vías metabólicas dependen del citocromo P450, siendo la isoenzima CYP1A2 la principal responsable de su metabolismo. La conjugación de rasagilina y sus metabolitos con formación de glucurónidos, es una de las principales vías de eliminación.

### Eliminación

La eliminación de rasagilina se produce principalmente en la orina (63 %), y secundariamente en las heces (22 %), con una recuperación total aproximada de 84 % de la dosis, en un periodo de 38 días. Menos del 1 % de rasagilina se excreta sin modificaciones en la orina.

### Poblaciones especiales

#### *Insuficiencia hepática*

Se ha informado un aumento del AUC y la C<sub>máx</sub> de 80 % y 38 % respectivamente, en sujetos con insuficiencia hepática leve; en sujetos con insuficiencia hepática moderada, el AUC y la C<sub>máx</sub> aumentaron 568 % y 83 %, respectivamente.



**ROEMMERS**

*Insuficiencia renal*

En sujetos con insuficiencia renal leve y moderada (clearance de creatinina de 30 a 80 ml/min) la farmacocinética de rasagilina es similar a la de los sujetos sanos.

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

### **Adultos y pacientes de edad avanzada**

Un comprimido (1 mg) una vez al día, con o sin levodopa.

Puede tomarse con las comidas o lejos de ellas.

### **Pacientes con insuficiencia hepática:**

ELBRUS está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave. Debe evitarse el uso de rasagilina en pacientes con insuficiencia hepática moderada. Se recomienda precaución especial al iniciar el tratamiento con rasagilina en pacientes con insuficiencia hepática leve. En caso que la insuficiencia hepática progrese de leve a moderada, el tratamiento con rasagilina debe interrumpirse.

### **Pacientes con insuficiencia renal:**

No es necesario modificar la dosificación.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a Rasagilina o a cualquiera de los componentes del producto. Tratamiento concomitante con otros inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO) o petidina. Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de la administración de rasagilina y el inicio del tratamiento con otros inhibidores de la MAO o petidina. Insuficiencia hepática grave.

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

### **Empleo concomitante con otros medicamentos**

Debe evitarse el empleo concomitante de rasagilina y fluoxetina o fluvoxamina. Deben transcurrir al menos 5 semanas entre la interrupción de la administración de fluoxetina o fluvoxamina y el inicio del tratamiento con rasagilina. Deben transcurrir al menos 14 días



**ROEMMERS**

entre la interrupción de la administración de rasagilina y el inicio del tratamiento con fluoxetina o fluvoxamina.

No se recomienda el empleo concomitante de rasagilina y dextrometorfano o simpaticomiméticos, como los que se encuentran en los descongestivos nasales de uso local o sistémico o en medicamentos antigripales (efedrina o pseudoefedrina).

Rasagilina potencia los efectos de la levodopa, por lo que las reacciones adversas de esta pueden verse incrementadas y se puede exacerbar una diskinesia preexistente. La reducción de la dosis de levodopa puede mejorar esta diskinesia.

#### Insuficiencia hepática

Se recomienda precaución especial al iniciar el tratamiento con rasagilina en pacientes con insuficiencia hepática leve. El uso de rasagilina debe evitarse en pacientes con insuficiencia hepática moderada. En caso que la insuficiencia hepática progrese de leve a moderada, rasagilina debe interrumpirse.

#### Somnolencia diurna excesiva y episodios de sueño repentino

Durante el tratamiento con rasagilina puede aparecer adormecimiento diurno, somnolencia, y, ocasionalmente, especialmente si se administra con otros medicamentos dopaminérgicos, hacer que el paciente se quede dormido mientras realiza actividades de la vida diaria.

Se debe informar al paciente de estas posibilidades y aconsejar precaución en la conducción de vehículos o la utilización de máquinas durante el tratamiento con rasagilina.

Los pacientes que hayan experimentado somnolencia y/o episodios de sueño repentino, no deben conducir o utilizar máquinas.

#### Trastornos del control de los impulsos

En pacientes tratados con agonistas de la dopamina y/o con tratamientos dopaminérgicos, se pueden producir trastornos del control de los impulsos. Se han notificado este tipo de trastornos en pacientes tratados con rasagilina en la experiencia post comercialización. Los síntomas conductuales de los trastornos del control de los impulsos se describen como casos de compulsión, pensamientos obsesivos, ludomanía, aumento de la libido, hipersexualidad, comportamiento impulsivo y gastos o compras compulsivos.

Se sugiere un control regular sobre la aparición de estos síntomas en pacientes tratados con rasagilina.



**ROEMMERS**

### Melanoma

Un estudio retrospectivo sugirió un posible incremento del riesgo de melanoma con el uso de rasagilina, especialmente en pacientes con mayor exposición al tratamiento con rasagilina y/o con la mayor dosis acumulada de la misma. La incidencia de melanoma cutáneo, en los estudios clínicos controlados con placebo, fue de 0,5% en el grupo de rasagilina 1 mg en terapia coadyuvante con levodopa, frente al 0,3% del grupo placebo. Se notificaron casos de melanoma durante el período post comercialización.

Cualquier lesión cutánea sospechosa debe ser evaluada por un especialista.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Durante el tratamiento con rasagilina se pueden experimentar somnolencia y/o episodios de sueño repentino.

Se debe indicar a los pacientes tratados con rasagilina que presentan somnolencia y/o episodios de sueño repentino, que se abstengan de conducir o utilizar máquinas, o de participar en actividades en las que la reducción del estado de alerta, pueda suponer un riesgo de lesión grave o muerte para ellos o para los demás.

Se deben tener precaución con los efectos aditivos de sedantes, alcohol u otros depresores del sistema nervioso central (por ejemplo, benzodiazepinas, antipsicóticos, antidepresivos), en combinación con rasagilina o cuando se tomen medicamentos concomitantemente que aumenten los niveles séricos de rasagilina (por ejemplo, ciprofloxacina).

**Embarazo:** Se ha informado que los estudios en animales no mostraron efectos nocivos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario, el parto o el desarrollo postnatal. No existen antecedentes de exposición a rasagilina en mujeres embarazadas. Deben extremarse las precauciones al prescribir rasagilina a mujeres embarazadas. La administración durante el embarazo será decidida por el médico cuando los beneficios para la madre superen los riesgos potenciales para el producto de la concepción.

**Lactancia:** Rasagilina inhibe la secreción de prolactina y, por tanto, puede inhibir la lactancia. Se desconoce si la rasagilina se excreta en la leche humana. Se recomienda no administrarla a mujeres que se encuentren amamantando.

**Uso pediátrico:** No se ha demostrado la eficacia y seguridad en niños y adolescentes menores de 18 años. Por tal motivo, su uso no está recomendado.



**ROEMMERS**

**Interacciones medicamentosas:**

Inhibidores de la MAO: No debe administrarse rasagilina junto con otros inhibidores de la MAO, ya que puede suponer un riesgo de inhibición no-selectiva de la MAO que puede provocar crisis de hipertensión arterial.

Petidina: Se han comunicado reacciones adversas graves con el empleo concomitante de inhibidores de la MAO y petidina. La administración concomitante de rasagilina y petidina está contraindicada.

Fluoxetina o fluvoxamina: Debe evitarse el empleo concomitante de rasagilina y fluoxetina o fluvoxamina (ver Precauciones y Advertencias).

Simpaticomiméticos: Se han comunicado interacciones medicamentosas con los inhibidores de la MAO y con los inhibidores selectivos de la MAO-B. Se recomienda no administrar rasagilina concomitantemente con simpaticomiméticos, como los que se encuentran en los descongestivos nasales de uso local o sistémico o en los medicamentos antigripales (efedrina o pseudoefedrina).

Dextrometorfano: Se han informado interacciones medicamentosas con el empleo concomitante de dextrometorfano e inhibidores de la MAO no selectivos. La administración concomitante de rasagilina y dextrometorfano está desaconsejada.

Antidepresivos: Se han comunicado reacciones adversas graves con el uso concomitante de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), tricíclicos o tetracíclicos con inhibidores de la MAO e inhibidores selectivos de la MAO-B. Teniendo en cuenta la actividad inhibitoria de la MAO de rasagilina, se recomienda precaución al administrarla concomitantemente con antidepresivos.

Levodopa: No se ha informado ningún efecto clínicamente significativo del tratamiento con levodopa sobre el clearance de rasagilina.

Entacapona: La administración concomitante de rasagilina y entacapona aumentó el aclaramiento de rasagilina en un 28 %.

Citocromo P450: La isoenzima 1A2 (CYP1A2) del citocromo P450 es la principal responsable del metabolismo de rasagilina. Se ha informado que la administración conjunta de rasagilina y ciprofloxacina, un inhibidor de la CYP1A2, elevó el AUC de la rasagilina un 83 %. La administración conjunta de rasagilina y teofilina (un sustrato de la CYP1A2) no afectó la farmacocinética de ninguna de las dos drogas. En consecuencia, los inhibidores



**ROEMMERS**

potentes de la CYP1A2 pueden alterar las concentraciones plasmáticas de rasagilina, por lo que deben administrarse con precaución. Las concentraciones plasmáticas de rasagilina pueden estar disminuidas en pacientes fumadores, debido a la inducción de la enzima CYP1A2. Se ha informado que rasagilina no inhibe las isoenzimas CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 y CYP4A del citocromo P450. Por tal motivo, resulta improbable que rasagilina provoque interacciones clínicamente significativas con sustratos de estas isoenzimas.

Tiramina: Se ha informado que los estudios específicos han demostrado la ausencia de interacciones entre la tiramina y rasagilina. El uso de rasagilina es seguro, sin necesidad de efectuar restricciones de tiramina en la dieta.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas informadas durante el tratamiento con rasagilina, como monoterapia fueron:

Infecciones: *Frecuente*: Síndrome gripal.

Trastornos de la piel: *Frecuentes*: Carcinoma de piel, dermatitis. *Poco frecuente*: Erupción vésico-bullosa.

Trastornos de la sangre: *Frecuente*: Leucopenia.

Trastornos inmunológicos: *Frecuente*: Alergia.

Trastorno del metabolismo y de la nutrición: *Poco frecuente*: Disminución del apetito.

Trastornos psiquiátricos: *Frecuentes*: Depresión, alucinaciones. *Frecuencia no conocida*: Trastornos del control de los impulsos (casos de compulsión, pensamientos obsesivos, ludomanía, aumento de la libido, hipersexualidad, comportamiento impulsivo y gastos o compras compulsivos).

Trastornos del sistema nervioso: *Muy frecuente*: Cefalea. *Poco frecuente*: Accidente cerebrovascular. *Frecuencia no conocida*: Síndrome serotoninérgico (se observaron casos potencialmente mortales asociados con agitación, confusión, rigidez, pirexia y mioclono, en pacientes tratados con antidepresivos, meperidina, tramadol, metadona o propoxifeno junto con rasagilina), somnolencia diurna excesiva, episodios de sueño repentino.

Trastornos oculares: *Frecuente*: Conjuntivitis.





**ROEMMERS**

Trastornos del oído: *Frecuente:* Vértigo.

Trastornos cardíacos: *Frecuente:* Angina de pecho. *Poco frecuente:* Infarto de miocardio.

Trastornos vasculares: *Frecuencia no conocida:* Hipertensión no grave (se han notificado casos graves de crisis hipertensivas asociadas a la ingesta de cantidades desconocidas de alimentos ricos en tiramina, en pacientes tratados con rasagilina; se observó un caso de elevación de la presión arterial en un paciente que usaba un vasoconstrictor oftálmico, hidrocloreto de tetrahidrozolina junto con rasagilina).

Trastornos respiratorios: *Frecuente:* Rinitis.

Trastornos músculo esqueléticos: *Frecuentes:* Dolor musculoesquelético, dolor cervical, artritis.

Trastornos urinarios: *Frecuente:* Urgencia miccional.

Trastornos generales: *Frecuentes:* Fiebre, malestar.

Las reacciones adversas informadas durante el tratamiento con rasagilina, como tratamiento coadyuvante fueron:

Trastornos de la piel: *Frecuente:* Erupción. *Poco frecuente:* Melanoma de piel.

Trastorno del metabolismo y de la nutrición: *Frecuente:* Disminución de peso. *Poco frecuente:* Disminución del apetito.

Trastornos psiquiátricos: *Frecuentes:* Alucinaciones, sueños anormales. *Poco frecuente:* Confusión. *Frecuencia no conocida:* Trastornos del control de los impulsos (casos de compulsión, pensamientos obsesivos, ludomanía, aumento de la libido, hipersexualidad, comportamiento impulsivo y gastos o compras compulsivos).

Trastornos del sistema nervioso: *Muy frecuente:* Diskinesia. *Frecuentes:* Disonía, síndrome del túnel carpiano, trastorno del equilibrio. *Poco frecuente:* Accidente cerebrovascular. *Frecuencia no conocida:* Síndrome serotoninérgico (se observaron casos potencialmente mortales asociados con agitación, confusión, rigidez, pirexia y mioclono, en pacientes tratados con antidepresivos, meperidina, tramadol, metadona o propoxifeno junto con rasagilina), somnolencia diurna excesiva, episodios de sueño repentino.

Trastornos cardíacos: *Poco frecuente:* Angina de pecho.



**ROEMMERS**

Trastornos vasculares: *Frecuente:* Hipotensión ortostática (se puede observar al principio del tratamiento y tiende a disminuir con el paso del tiempo). *Frecuencia no conocida:* Hipertensión no grave (se han notificado casos graves de crisis hipertensivas asociadas a la ingesta de cantidades desconocidas de alimentos ricos en tiramina, en pacientes tratados con rasagilina; se observó un caso de elevación de la presión arterial en un paciente que usaba un vasoconstrictor oftálmico, hidrocloreuro de tetrahidrozolina junto con rasagilina).

Trastornos gastrointestinales: *Frecuentes:* Dolor abdominal, estreñimiento, náuseas, vómitos, sequedad de boca.

Trastornos músculo esqueléticos: *Frecuentes:* Artralgia, dolor cervical.

Trastornos generales: *Frecuentes:* Caída.

#### **Sobredosificación:**

No se han comunicado casos de sobredosis. Teóricamente, la sobredosis puede provocar una inhibición significativa de la MAO-A y de la MAO-B. Se han informado reacciones adversas cardiovasculares (incluida hipertensión arterial e hipotensión postural) con la administración de rasagilina 10 mg/día, que desaparecieron al interrumpir el tratamiento, en pacientes que también recibían levodopa. Estos síntomas tienen cierta similitud con los observados con los inhibidores no-selectivos de la MAO. No existe un antídoto específico. En caso de sobredosis se recomienda control clínico estricto de los pacientes e instaurar el tratamiento sintomático y de soporte pertinente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### **PRESENTACIONES**

ELBRUS comprimidos 1 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos.

**Fecha de última revisión:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**



**ROEMMERS**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°: 52.984

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –  
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Información al consumidor ☎ 0-800-333-5658

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-29727908- ROEMMERS - Prospecto - Certificado N52.984

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.12.15 19:33:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.12.15 19:33:36 -03:00