



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2906

BUENOS AIRES, 23 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000246-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AZILECT / RASAGILINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, RASAGILINA 1 mg, aprobada por Certificado N° 52.434.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2906

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° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada AZILECT / RASAGILINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, RASAGILINA 1 mg, aprobada por Certificado N° 52.434 y Disposición N° 5025/05, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 48 a 95, para los prospectos y de fojas 97 a 114, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5025/05 los prospectos autorizados por las fojas 48 a 63 y la información para el paciente autorizada por las fojas 97 a 102, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2906**

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.434 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000246-17-6

DISPOSICIÓN N° **2906**

Jfs

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2906** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.434 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: AZILECT / RASAGILINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, RASAGILINA 1 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5025/05.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009409-05-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 5025/05.	Prospectos de fs. 48 a 95, corresponde desglosar de fs. 48 a 63. Información para el paciente de fs. 97 a 114, corresponde desglosar de fs. 97 a 102.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma IVAX ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº
52.434 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 MAR, 2017** de mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-000246-17-6

DISPOSICIÓN Nº **2906**

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2906



23 MAR. 2017

IVAX

Group Member

PROYECTO DE PROSPECTO

**AZILECT
RASAGILINA
Comprimidos**

Venta Bajo Receta

Industria Israelí

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Rasagilina (como mesilato)	1 mg
Excipientes	csp

ACCION TERAPEUTICA

Antiparkinsoniano. (Código ATC: N04BD02)

INDICACIONES

AZILECT esta indicado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson (EP) idiopática como monoterapia (sin tratamiento concomitante con levodopa inhibidor de descarboxilasa) o como tratamiento combinado (con tratamiento concomitante con levodopa inhibidor de descarboxilasa).

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

ACCION FARMACOLOGICA

Mecanismo de Acción:

Rasagilina representa una nueva clase de farmaco anti-parkinsoniano que posee un mecanismo de acción combinado, actividades neuroprotectoras de



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IVAX

2906

ORIGINAL



Group Member

ambos -Rasagilina y su metabolito principal 1-Aminoindano - y la actividad inhibidora de la monoamina oxidasa tipo B selectiva irreversible de la Rasagilina. Se demostró que Rasagilina es un inhibidor selectivo, potente e irreversible de la MAO-B, y se considera que su actividad antiparkinsoniana se relaciona parcialmente con su actividad inhibidora de la MAO-B, lo que puede provocar un aumento en los niveles extracelulares de dopamina en el núcleo estriado. El elevado nivel de dopamina y el posterior aumento en la actividad dopaminérgica probablemente median los efectos beneficiosos de Rasagilina observados en modelos de disfunción motora dopaminérgica.

Además, Rasagilina protegió las células nerviosas en ambos modelos *-in vitro e in vivo*. La actividad protectora de Rasagilina sobre las neuronas es independiente de su actividad inhibidora de la MAO-B y puede tener efectos sintomáticos como también efectos beneficiosos sobre la progresión de la enfermedad.

El 1-Aminoindano, el metabolito mayor, no es un inhibidor de la MAO-B, aunque contribuye al efecto beneficioso de Rasagilina sobre las funciones motoras y cognitivas deterioradas en modelos experimentales.

Estudios Clínicos:

La eficacia de Rasagilina se estableció en tres estudios: como tratamiento monoterapia en el estudio I, y como tratamiento combinado con levodopa en los estudios II y III.

Monoterapia:

En el estudio I se asignó a 404 pacientes aleatoriamente, para recibir placebo (138 pacientes), Rasagilina 1 mg/día (134 pacientes) o Rasagilina 2 mg/día (132 pacientes) y recibieron tratamiento durante 26 semanas. En este estudio, la medida primaria de eficacia fue el cambio desde el inicio en el puntaje total de la Escala de Clasificación de la Enfermedad de Parkinson Unificada (en inglés UPDRS, partes I-III). La diferencia entre el cambio promedio desde el inicio a la semana 26/terminación (LOCF= observación pasada llevada


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

4

IVAX

2906

ORIGINAL



Group Member

adelante) fue estadísticamente significativa (para Rasagilina 1 mg comparada con placebo - 4,2; IC del 95% [-5,7, -2,7]; $p < 0,0001$; para Rasagilina 2 mg comparada con placebo: -3,6; IC del 95% [-5,0, -2,1]; $p < 0,0001$). La robustez de estos datos se confirmó en una batería de 19 modelos estadísticos y se demostró en tres cohortes (Intención de Tratamiento, por protocolo y sujetos que completaron el estudio).

Tratamiento combinado:

En el estudio II se asignó a los pacientes aleatoriamente para recibir placebo (229 pacientes) o Rasagilina 1 mg/día (231 pacientes) o el inhibidor de la COMT (catecol-ometiltransferasa), entacapone, 200 mg tomados junto con dosis programadas de levodopa/ inhibidor de descarboxilasa (227 pacientes) y recibieron tratamiento durante 18 semanas. En el estudio III se asignó a los pacientes aleatoriamente para recibir placebo (159 pacientes), Rasagilina 0,5 mg/día (164 pacientes) o Rasagilina 1 mg/día (149 pacientes) y recibieron tratamiento durante 26 semanas. En ambos estudios, la medida primaria de eficacia fue el cambio desde el inicio hasta el periodo de tratamiento en el número promedio de horas que se pasaron en estado "OFF" durante el día (determinado a partir de diarios hogareños de "24 horas" completados durante 3 días antes de cada visita de evaluación).

En el estudio II, la diferencia promedio en el número de horas transcurridas en el estado "OFF" comparado con placebo fue de -0,78 h; IC del 95% [-1,18, -0,39 h]; $p = 0,0001$). La reducción diaria total promedio en el estado "OFF" fue similar en el grupo de entacapone (-0,80 h; IC del 95% [-1,20, -0,41]; $p < 0,0001$) a la observada en el grupo tratado con Rasagilina 1 mg. En el estudio III, la diferencia promedio comparada con placebo fue de -0,94 h; IC del 95% [-1,36, -0,51]; $p < 0,0001$). Además, se observó una mejora estadísticamente significativa sobre placebo con el grupo de Rasagilina 0,5 mg, aunque la magnitud de la mejora fue menor. La robustez de los resultados para el parámetro de eficacia primaria, se confirmó en una batería de modelos



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IVAX

ORIGINAL

2906 TEVA

Group Member



estadísticos adicionales y se demostró en tres cohortes (Intención de Tratamiento, por protocolo y sujetos que completaron el estudio).

Las medidas secundarias de eficacia incluyeron evaluaciones globales de mejoría realizadas por el examinador, puntajes de sub-escala de ADL (actividades de la vida diaria) en estado "OFF" y motora UPDRS en estado "ON". Rasagilina produjo un beneficio estadísticamente significativo comparado con placebo.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Características generales de la sustancia activa:

Absorción: Rasagilina se absorbe rápidamente, alcanzando la concentración plasmática pico (C_{max}) en aproximadamente 0,5 horas. La biodisponibilidad absoluta de una dosis (única de Rasagilina es de aproximadamente 36%. Los alimentos no afectan el T_{max} de Rasagilina, aunque la C_{max} y el ABC se reducen en aproximadamente un 60% y 20% respectivamente, cuando se toma el medicamento con una comida con alto contenido de grasas. Debido a que el ABC no se afecta en forma significativa, Rasagilina puede administrarse con o sin alimentos.

Distribución: El volumen promedio de distribución luego de una dosis i. v. (única de Rasagilina es de 243 L, lo que indica que la unión de Rasagilina al tejido es mucho mayor que la unión a la proteína plasmática. La unión de radiactividad a la proteína plasmática (incluyendo Rasagilina y material relacionado) luego de una dosis oral (única de Rasagilina marcada con ^{14}C es de aproximadamente 60 a 70%, 12 horas después de la administración.

Metabolismo: Rasagilina sufre biotransformación casi completa en el hígado antes de la excreción. El metabolismo de Rasagilina procede a través de dos vías principales: N-desalquilación y/o hidroxilación para obtener: 1-Aminoindano, 3-hidroxi-N-propargil-1-aminoindano y 3-hidroxi-1-aminoindano. Los experimentos *in vitro* indican que ambas vías del metabolismo de Rasagilina dependen del sistema del citocromo P450, donde CYP1A2 es la


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

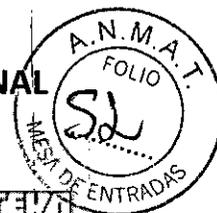
IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IVAX

2906

ORIGINAL



TELE

Group Member

isoenzima principal involucrada en el metabolismo de Rasagilina. Se encontró que la conjugación de Rasagilina y sus metabolitos es una vía de eliminación principal para producir glucurónidos.

Eliminación: Luego de la administración oral de Rasagilina marcada con ^{14}C , la eliminación ocurrió principalmente a través de la orina (62,6%) y en forma secundaria a través de las heces (21,8%), con una recuperación total del 84,4% de la dosis durante un periodo de 38 días. Menos del 1 % de Rasagilina se excreta como producto intacto en la orina.

Linealidad/no linealidad: La farmacocinética de Rasagilina es lineal con la dosis en un rango de 0,5-2 mg. Su vida media terminal es de 0,6-2 horas.

Características en pacientes

Pacientes con insuficiencia hepática: En sujetos con insuficiencia hepática leve, el ABC y la C_{max} aumentaron en un 80% y 38%, respectivamente, (ver Advertencias especiales y precauciones de uso). En sujetos con insuficiencia hepática moderada, el ABC y la C_{max} aumentaron en un 568% y 83%, respectivamente (ver Contraindicaciones).

Pacientes con insuficiencia renal: Las características farmacocinéticas de Rasagilina en sujetos con insuficiencia renal leve (CL_{cr} 50-80 ml/min) y moderada (CL_{cr} 30-49 ml/min) fueron similares a las de los sujetos sanos.

Datos de seguridad preclínica

Los datos preclínicos no revelan daño especial para los humanos en base a estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad con dosis repetidas, toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogenicidad.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: Rasagilina se administra por vía oral, a una dosis de 1 mg una vez por día con o sin tratamiento con levodopa/inhibidor de descarboxilasa.

Puede tomarse con o sin alimentos.

Pacientes geriátricos: No se requiere cambio en la dosificación para los


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IVAX

ORIGINAL



2906

Group Member

pacientes geriátricos.

Niños y adolescentes (<18 años): No se recomienda su uso, ya que no se ha establecido la seguridad y la eficacia en esta población.

Pacientes con insuficiencia hepática: No debe usarse en pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa (ver Contraindicaciones). Debe tenerse cuidado cuando se inicia el tratamiento con Rasagilina en pacientes con insuficiencia hepática leve (ver Advertencias especiales y precauciones de uso).

Pacientes con insuficiencia renal: No se requiere cambio en la dosificación para pacientes con insuficiencia renal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al mesilato de Rasagilina o a cualquiera de los excipientes del comprimido.

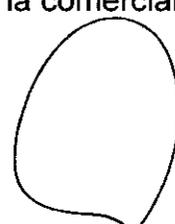
Tratamiento concomitante con petidina (meperidina) o inhibidores de la monoamina oxidasa (MAO) (ver Interacciones medicamentosas).

Insuficiencia hepática grave.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debe evitarse el uso concomitante de Rasagilina y fluoxetina o fluvoxamina (ver Interacciones medicamentosas). Debido a las prolongadas vidas medias de fluoxetina y su metabolito activo, deben transcurrir por lo menos cinco semanas (aproximadamente 5 vidas medias) entre la interrupción del tratamiento con fluoxetina y el inicio del tratamiento con Rasagilina. Deben transcurrir por lo menos 14 días entre la interrupción del tratamiento con Rasagilina y el inicio del tratamiento con fluoxetina o fluvoxamina.

En pacientes tratados con agonistas de la dopamina o con tratamientos dopaminérgicos se pueden producir trastornos del control de los impulsos (TCI). Se han recibido también comunicaciones similares de TCI con Rasagilina después de la comercialización. Se debe controlar regularmente la aparición de


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IVAX Argentina SA

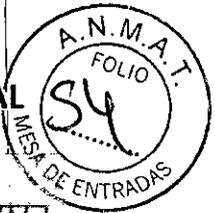
Tel/Fax (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IVAX

2906

TEVA

ORIGINAL



Group Member

trastornos del control de los impulsos en los pacientes. Se debe informar a los pacientes y a sus cuidadores de los síntomas conductuales de los trastornos del control de los impulsos que se observaron en pacientes tratados con Rasagilina, entre ellos casos de compulsión, pensamientos obsesivos, ludomanía, aumento de la libido, hipersexualidad, comportamiento impulsivo y gastos o compras compulsivos.

Como la rasagilina potencia los efectos de la levodopa, los efectos adversos de la levodopa pueden verse incrementados y se puede exacerbar una discinesia preexistente. La reducción de la dosis de levodopa puede mejorar este efecto adverso.

No se recomienda el uso concomitante de Rasagilina y dextrometorfano o simpatomiméticos incluyendo descongestivos nasales y orales y medicamentos para los resfríos que contengan efedrina o pseudoefedrina (ver Interacciones medicamentosas).

Debe tenerse cuidado cuando se inicia el tratamiento con Rasagilina en pacientes con insuficiencia hepática leve (ver Posología y modo de administración).

Embarazo: Para Rasagilina, no se encuentran disponibles datos clínicos sobre embarazos expuestos. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal. Debe tenerse cuidado cuando se prescribe a mujeres embarazadas.

Lactancia: Los datos experimentales indican que Rasagilina inhibe la secreción de prolactina y de esta forma, puede inhibir la lactancia.

Se desconoce si Rasagilina se excreta en la leche materna. Debe tenerse cuidado cuando se administre Rasagilina a una madre que amamante.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas:

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad de conducir o usar maquinarias. Los pacientes deben tener precaución con el manejo de


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IVAX

2906

ORIGINAL



Group Member

máquinas peligrosas, incluyendo vehículos a motor, hasta que tengan la certeza de que Rasagilina no les afecta negativamente.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

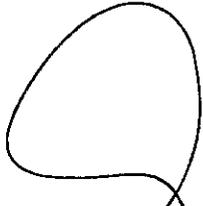
No debe administrarse Rasagilina junto con otros inhibidores de la MAO (incluyendo medicamentos naturales como Hierva de San Juan) ya que puede existir riesgo de inhibición no selectiva de la MAO que puede conducir a crisis de hipertensión (ver Contraindicaciones).

Se han informado eventos adversos serios con el uso concomitante de petidina (meperidina) e inhibidores de la MAO, incluyendo inhibidores selectivos de la MAO-B. La administración concomitante de Rasagilina y petidina está contraindicada (ver Contraindicaciones).

Se han administrado inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos con rasagilina en estudios clínicos (principalmente amitriptilina, trazodona, citalopram, sertralina y paroxetina). Sin embargo, se han informado eventos adversos serios con el uso concomitante de ISRS, antidepresivos tricíclicos, tetracíclicos e inhibidores de la MAO incluyendo inhibidores selectivos de la MAO-B. Por lo tanto, en vista de la actividad inhibidora de la MAO de rasagilina, los antidepresivos deben administrarse con precaución.

El uso concomitante de rasagilina y medicamentos simpatomiméticos no se permitió en estudios clínicos. Con los inhibidores de la MAO incluyendo inhibidores selectivos de la MAO-B se han presentado informes de interacciones medicamentosas con el uso concomitante de medicamentos simpatomiméticos. Por consiguiente, en vista de la actividad inhibidora de la MAO de Rasagilina, no se recomienda la administración concomitante de Rasagilina y simpatomiméticos incluyendo descongestivos nasales y orales y medicamentos para los resfríos (que contengan efedrina o pseudoefedrina).

No se permitió el uso concomitante de Rasagilina y dextrometorfano en


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar



IVAX

ORIGINAL



2906

Group Member

estudios clínicos. Se han presentado informes de interacciones medicamentosas con el uso concomitante de dextrometorfano e inhibidores no selectivos de la MAO. Por consiguiente, en vista de la actividad inhibidora de la MAO, no se recomienda la administración concomitante de Rasagilina y dextrometorfano.

El uso concomitante de Rasagilina y fluoxetina no se permitió en estudios clínicos debido a la vida media farmacológica de Rasagilina y a la larga vida media de fluoxetina y su metabolito activo. El uso concomitante de Rasagilina y fluoxetina debe evitarse.

El uso concomitante de Rasagilina y fluvoxamina no se permitió en estudios clínicos ya que es un ISRS y también se metaboliza a través de CYP1A2 (como la Rasagilina) y debe evitarse.

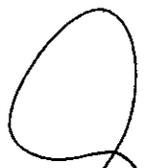
En pacientes con Enfermedad de Parkinson que reciben tratamiento crónico con levodopa como terapia combinada no hubo un efecto clínicamente significativo del tratamiento de levodopa en el clearance de Rasagilina.

Estudios del metabolismo *in vitro* han indicado que el citocromo P450 1A2 (CYP 1A2) es la enzima principal responsable del metabolismo de Rasagilina. La co-administración de Rasagilina y ciprofloxacina (un inhibidor de CYP 1A2) aumentó el ABC de rasagilina en un 83%. La co-administración de rasagilina y teofilina (un sustrato de CYP 1A2) no afectó la farmacocinética de ninguno de los productos. Por lo tanto, los inhibidores potentes de CYP 1A2 pueden alterar los niveles plasmáticos de Rasagilina y deben administrarse con precaución.

Estudios *in vitro* han demostrado que no se espera que las concentraciones terapéuticas de Rasagilina provoquen ninguna interferencia clínicamente significativa con los sustratos de las isoenzimas del citocromo P450 (CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E 1, CYP3A4 y CYP4A).

La administración concomitante de Rasagilina y entacapone aumentó el clearance oral de Rasagilina en un 28%.

Interacción tiramina/Rasagilina: Resultados de cuatro estudios de provocación.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

4

IVAX

2906

ORIGINAL



TEVA

Group Member

con tiramina (en voluntarios y en pacientes con EP) junto con los resultados de monitoreos domiciliarios de la presión arterial luego de las comidas (de 464 pacientes tratados con 0,5 o 1 mg/día de Rasagilina o placebo como tratamiento combinado a levodopa durante seis meses sin restricciones de tiramina), y el hecho de que no hubo informes de interacción de tiramina/Rasagilina en estudios clínicos conducidos sin restricción de tiramina, indican que Rasagilina puede usarse con seguridad sin restricciones dietarias de tiramina.

REACCIONES ADVERSAS

En monoterapia:

El siguiente listado incluye reacciones adversas que se han informado con una mayor incidencia en estudios controlados con placebo en pacientes que reciben 1 mg/día de Rasagilina (grupo de Rasagilina n=149, grupo de placebo n=151). Entre paréntesis se encuentra la incidencia de reacciones adversas (%) en el grupo de Rasagilina versus placebo, respectivamente. Las reacciones adversas con al menos 2% de diferencia sobre el placebo están marcadas en cursiva.

Las reacciones adversas se clasifican según frecuencia usando las siguientes convenciones: muy frecuentes (>1/10); frecuentes ($\geq 1/100$ a <1/10), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a <1/100), raros ($\geq 1/10.000$ a 1/1.000); muy raros (<1/10.000).

Infecciones e infestaciones

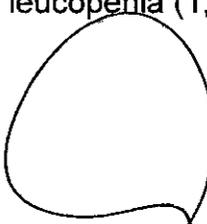
Frecuentes: *influenza (4,7% frente a 0,7%)*

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluyendo quistes y pólipos)

Frecuentes: *carcinoma de piel (1,3% frente a 0,7%)*

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuentes: *leucopenia (1,3% frente a 0%)*


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar



ORIGINAL

IVAX

2906

TEVA

Group Member

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuentes: *alergia (1,3% frente a 0,7%)*

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: *disminución del apetito (0,7% frente a 0%)*

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: *depresión (5,4 % frente a 2 %), alucinaciones (1,3% frente a 0,7%).*

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: *cefalea (14,1% frente a 11,9%)*

Poco frecuentes: *accidente cerebrovascular (0,7% frente a 0%)*

Trastornos oculares

Frecuentes: *conjuntivitis (2,7 % frente a 0,7 %)*

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuentes: *vértigo (2,7% frente a 1,3%)*

Trastornos cardíacos

Frecuentes: *angina de pecho (1,3% frente a 0%)*

Poco frecuentes: *infarto de miocardio (0,7% frente a 0%)*

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: *rinitis (3,4% frente a 0,7%)*

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: *flatulencia (1,3% frente a 0%)*

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: *dermatitis (2,0% frente a 0%),*

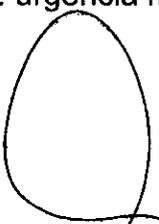
Poco frecuentes: *rash vesiculoampollosa (0,7% frente a 0%)*

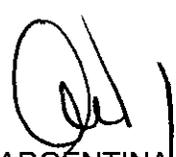
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: *dolor musculoesquelético (6,7% frente a 2,6%), dolor cervical (2,7 % frente a 0 %), artritis (1,3% frente a 0,7%)*

Trastornos renales y urinarios

Frecuentes: *urgencia miccional (1,3% frente a 0,7%)*


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar



IVAX

2906

ORIGINAL



Group Member

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: fiebre (2,7% frente a 1,3%), *malestar* (2% frente a 0%)

En tratamiento combinado:

El siguiente listado incluye reacciones adversas que se informaron con una mayor incidencia en los estudios controlados con placebo en pacientes que reciben 1 mg/día de Rasagilina (grupo de Rasagilina n=380, grupo de placebo n=388). Entre paréntesis se encuentra la incidencia de la reacción adversa (%) en Rasagilina versus placebo, respectivamente. Las reacciones adversas con al menos 2% de diferencia sobre el placebo están marcadas en cursiva.

Las reacciones adversas se clasifican según frecuencia usando las siguientes convenciones: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$ a $1/1.000$); muy raros ($< 1/10.000$).

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas

Poco frecuentes: melanoma cutáneo (0,5% frente a 0,3%)

Trastornos del Metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: disminución del apetito (2,4% frente a 0,8%)

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: alucinaciones (2,9% frente a 2,1%), sueños anormales (2,1% frente a 0,8%)

Poco frecuentes: confusión (0,8% frente a 0,5%)

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: *disquinesia* (10,5 % frente a 6,2 %),

Frecuentes: distonía (2,4% frente a 0,8%), síndrome del túnel carpiano (1,3% frente a 0%), trastorno del equilibrio (1,6% frente a 0,3%)

Poco frecuentes: accidente cerebrovascular (0,5% frente a 0,3%)

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: angina de pecho (0,5% frente a 0%),


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IVAX

290

ORIGINAL



Group Member

Trastornos vasculares

Frecuentes: *hipotensión ortostática (3,9% frente a 0,8%)*

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: *dolor abdominal (4,2% frente a 1,3%), estreñimiento (4,2 % frente a 2,1 %), náuseas y vómitos (8,4 % frente a 6,2%) sequedad de boca (3,4% frente a 1,8%)*

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: *rash (1,1% frente a 0,3%)*

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: *artralgia (2,4% frente a 2,1%), dolor cervical (1,3 % frente a 0,5 %)*

Exploraciones complementarias

Frecuentes: *disminución de peso (4,5% frente a 1,5%)*

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Frecuentes: *caída (4,7% frente a 3,4%)*

La enfermedad de Parkinson se asocia con síntomas de alucinaciones y confusión. En la experiencia post comercialización, se han observado también estos síntomas en pacientes con enfermedad de Parkinson tratados con Rasagilina.

Se conocen reacciones adversas graves con el uso concomitante de ISRS, IRSN, antidepresivos tricíclicos, tetracíclicos e inhibidores de la MAO. En el período de post comercialización se han notificado casos de Síndrome serotoninérgico asociados con agitación, confusión, rigidez, pirexia y mioclono por pacientes tratados con antidepresivos/IRSN concomitantemente con Rasagilina.

Ensayos clínicos de Rasagilina no permitieron el uso concomitante de fluoxetina o fluvoxamina con Rasagilina, pero se permitieron los siguientes antidepresivos y dosis en los ensayos de Rasagilina: amitriptilina \leq 50mg/día,


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

4

IVAX

2906

ORIGINAL



Group Member

trazodona \leq 100 mg/día, citalopram \leq 20mg/día, sertralina \leq 100 mg/día y paroxetina \leq 30mg/día.

No hubo casos de síndrome serotoninérgico en el programa clínico de Rasagilina en el cual 115 pacientes fueron expuestos concomitantemente a Rasagilina y tricíclicos y 141 pacientes fueron expuestos a Rasagilina y ISRS/IRSN.

En el período post comercialización se han notificado casos de elevación de la presión sanguínea, incluyendo casos raros de crisis hipertensivas asociado con ingestión de cantidades desconocidas de alimentos ricos en tiramina, en pacientes que tomaban Rasagilina.

Con inhibidores de la MAO se han notificado interacciones medicamentosas con el uso concomitante de medicamentos simpaticomiméticos.

En el período post comercialización hubo un caso de elevación de la presión sanguínea en un paciente que usaba el vasoconstrictor oftálmico hidrocloreuro de tetrahidrozolina mientras tomaba Rasagilina.

Trastornos del control de los impulsos:

En pacientes tratados con agonistas de la dopamina o con otros tratamientos dopaminérgicos se puede producir ludomanía, aumento de la libido, hipersexualidad, gastos o compras compulsivos, episodios de consumo intensivo de alimentos y alimentación compulsiva. Se ha notificado también un patrón similar de trastornos del control de los impulsos con Rasagilina después de la comercialización, que incluyó también compulsiones, pensamientos obsesivos y comportamiento impulsivo (ver advertencias y precauciones).

SOBREDOSIS

Síntomas:

Los síntomas notificados después de una sobredosis de Rasagilina en dosis de 3 mg a 100 mg incluyeron: disforia, hipomanía, crisis hipertensiva y síndrome serotoninérgico.



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

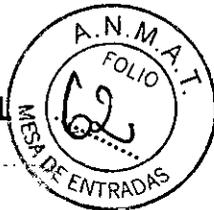
IVAX Argentina SA

Tel/Fax. (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IVAX

2906

ORIGINAL



TEVA

Group Member

La sobredosificación puede causar inhibición significativa de MAO-A y MAOB. Rasagilina fue bien tolerada en un estudio de dosis única en voluntarios sanos que recibían 20 mg/día y en un estudio de diez días en voluntarios sanos que recibieron 10 mg/día. Los eventos adversos fueron leves o moderados y no relacionados con el tratamiento con Rasagilina. En un estudio de aumento escalonado de la dosis en pacientes con tratamiento crónico con levodopa, tratados con 10 mg/día de Rasagilina, se observaron informes de eventos adversos cardiovasculares (incluyendo hipertensión e hipotensión postural) que se resolvieron luego de la interrupción del tratamiento. Estos síntomas se asemejaron a los observados con los inhibidores no selectivos de la MAO. No existe un antídoto específico. En el caso de sobredosificación, debe monitorearse a los pacientes e instituirse tratamiento de soporte y sintomático apropiado.

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 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

Opativamente otros Centros de Intoxicaciones.

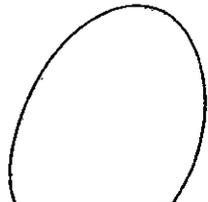
MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MODO DE CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente, no mayor de 25°C.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo: 7, 10, 28, 30, 60, 90, 100, 112, 500 y 1000 comprimidos. Siendo estos cuatro últimos de uso hospitalario.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IVAX

2906

ORIGINAL

TEVA

Group Member



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado por: Teva Pharmaceutical Industries Limited, PO Box 353, KFAR SABA 44102, Israel.

IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 - Piso 18 - (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo - Farmacéutica.

Fecha de última revisión:



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IVAX

ORIGINAL



2906 Group Member

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**AZILECT
RASAGILINA
Comprimidos**

Venta Bajo Receta

Industria Israelí

Lea todo el prospecto antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso mencionado en este prospecto, informe a su médico.
- Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, **DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.**

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use AZILECT:

- Si es alérgico y/o hipersensible a cualquiera de los componentes de AZILECT
- Si es alérgico (hipersensible) a la Rasagilina.
- Si padece problemas hepáticos graves.
- Si tiene menos de 18 años de edad.

No tome los siguientes medicamentos mientras esté tomando AZILECT:

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (por ejemplo: para el tratamiento de la depresión o la enfermedad de Parkinson, o para otra indicación) incluyendo medicamentos y productos naturales sin prescripción, por ejemplo Hierba de San Juan.
- Petidina (analgésico potente).

Debe esperar al menos 14 días después de cesar el tratamiento con AZILECT y de iniciar el tratamiento con inhibidores de la MAO o petidina.

Embarazo: Consulte a su médico antes de utilizar este o cualquier medicamento.

Lactancia: Consulte a su médico antes de utilizar este o cualquier medicamento.

IVAX Argentina S.A.
ROSANA B. COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado



2906

Ancianos: deben utilizar este medicamento con precaución. .

Enfermedades concomitantes: La presencia de otras enfermedades puede afectar el de este producto. Asegúrese de informar a su médico si tienen alguna otra enfermedad.

Uso de otros medicamentos:

Antes de utilizar AZILECT informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica o si usted fuma o tiene la intención de dejar de fumar.

Pida consejo médico antes de tomar alguno de los siguientes medicamentos junto con AZILECT:

- Ciertos antidepresivos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina-noradrenalina, antidepresivos tricíclicos o tetracíclicos).
- El antibiótico ciprofloxacino utilizado contra infecciones.
- El antitusivo dextrometorfano.
- Simpaticomiméticos como los que se encuentran en gotas oftálmicas, descongestivos nasales y orales y medicamentos anticatarrales conteniendo efedrina o pseudoefedrina.

Debe evitarse el uso de AZILECT junto con antidepresivos que contengan fluoxetina o fluvoxamina.

Si usted está empezando su tratamiento con AZILECT, debe esperar al menos 5 semanas desde la interrupción del tratamiento con fluoxetina.

Si usted está empezando su tratamiento con fluoxetina o fluvoxamina, debe esperar al menos 14 días desde de la interrupción del tratamiento con AZILECT.

Precauciones a tomar cuando se usa AZILECT?

Tenga especial cuidado con AZILECT:

- Si usted padece problemas hepáticos de leves a moderados.
- Debe hablar con su médico ante cualquier cambio sospechoso de la piel.

Informe a su médico si usted o su familiar/cuidador advierten que está presentando comportamientos raros en los que no puede resistir el impulso, la necesidad imperiosa o el ansia de realizar ciertas actividades perjudiciales o nocivas para usted o para otros. Estos se denominan trastornos del control de los impulsos. En pacientes que toman AZILECT u otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson se han observado comportamientos tales como convulsiones, pensamientos obsesivos, ludomanía, gastos excesivos, comportamiento impulsivo y un impulso sexual anormalmente alto o un aumento de los pensamientos o sentimientos sexuales. Su médico puede tener que ajustar o interrumpir su dosis.

Conducción y uso de máquinas:

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad de conducción o uso de máquinas. Pida consejo médico antes de conducir o usar máquinas. Consulte regularmente a su médico.

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Profesora Técnica

IVAX Argentina S.A.
MARCELO S. NOCELLA
APODERADO

IVAX

ORIGINAL



TELE

2906

Group Member

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

¿Qué es y para que se usa AZILECT?

AZILECT contiene Rasagilina, un medicamento para tratar la enfermedad de Parkinson. Puede usarse junto con o sin Levodopa (otro medicamento usado para tratar la enfermedad de Parkinson).

Con la enfermedad de Parkinson hay una pérdida de células que producen dopamina en el cerebro. La Dopamina es un compuesto químico del cerebro involucrado en el control del movimiento. AZILECT ayuda a incrementar y mantener los niveles de dopamina en el cerebro.

¿Cómo debe ser usado AZILECT?

Como con todo medicamento, por favor siga cuidadosamente las instrucciones de su médico para asegurarse que AZILECT actúa correctamente.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Debe ser administrado por vía oral.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Rasagilina. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee Rasagilina más tiempo del indicado por su médico.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Este tratamiento ha sido indicado por su médico específicamente para usted y su enfermedad. Dependiendo de la respuesta individual, el médico puede modificar la dosificación de este medicamento. Siga fielmente las instrucciones de su médico en cuanto a la dosis y modo de empleo.

La dosis normal de AZILECT es 1 comprimido de 1 mg tomado por la boca, una vez al día.

AZILECT puede tomarse con o sin alimento.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento

No tome dosis mayores a las recomendadas.

Si usa más AZILECT del que debiera:

Si piensa que usted ha tomado más comprimidos de AZILECT de los que debiera, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico. Lleve consigo el envase de AZILECT para mostrarlo al médico o al farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666; Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777; Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Si olvidó usar AZILECT:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Tome la siguiente dosis normalmente, cuando le toque tomarla.

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
MARCELO S. NOCELLA
APODERADO

IVAX

ORIGINAL

2906



Group Member

Si interrumpe el tratamiento con AZILECT:

Consulte a su médico antes de interrumpir su tratamiento.

EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, AZILECT puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos en ensayos clínicos controlados con placebo:

La frecuencia de posibles efectos secundarios listados más abajo se define usando la siguiente convención: Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes); Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes); Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes); Raras (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes); Muy raras (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes); No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Muy frecuentes:

- Movimientos anormales (disquinesia).
- Cefalea.

Frecuentes:

- Dolor abdominal.
- Caídas.
- Alergia.
- Fiebre.
- Síndrome gripal (influenza).
- Malestar general.
- Dolor de cuello.
- Dolor de pecho (angina de pecho).
- Presión sanguínea baja al ponerse de pie con síntomas como mareos/rodamientos de cabeza. (Hipotensión ortostática)
- Disminución del apetito.
- Estreñimiento.
- Boca seca.
- Náuseas y vómitos.
- Flatulencia.
- Alteración de los resultados de análisis sanguíneos (leucopenia).
- Dolor articular (artralgia).
- Dolor musculoesquelético.
- Inflamación de articulaciones (artritis).
- Entumecimiento y debilidad muscular de la mano (síndrome del túnel carpiano).
- Disminución de peso.
- Sueños anormales.
- Dificultad de coordinación muscular (trastorno del equilibrio).
- Depresión.
- Mareos (vértigo).
- Contracciones musculares prolongadas (disonía).

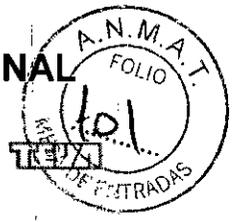
IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Dirección Técnica

IVAX Argentina S.A.
MARCELO S. NOCELLA
APODERADO

IVAX

2906

ORIGINAL



Group Member

- Goteo nasal (rinitis).
- Irritación de la piel (dermatitis).
- Erupción.
- Enrojecimiento ocular (conjuntivitis).
- Urgencia miccional.

Poco frecuentes:

- Ictus (accidente cerebrovascular).
- Ataque al corazón (infarto de miocardio).
- Rash ampoloso (rash vesiculoampoloso).

Además, en los ensayos clínicos comparados con placebo, se observó cáncer de piel en alrededor del 1% de pacientes. Sin embargo, la evidencia científica indica que la enfermedad de Parkinson, y no un medicamento en particular, está asociada con un mayor riesgo de cáncer de piel (no exclusivamente melanoma). Usted debe hablar con su médico ante cualquier cambio sospechoso en la piel.

La enfermedad de Parkinson se asocia con síntomas de alucinaciones y confusión. En la experiencia post comercialización, se han observado también estos síntomas en pacientes con enfermedad de Parkinson tratados con AZILECT.

Ha habido casos de pacientes que, mientras tomaban uno o más medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, eran incapaces de resistir el impulso, el deseo o la tentación de realizar una acción que podría ser perjudicial para sí mismos o para otros. Estos se denominan trastornos del control de los impulsos. En pacientes que toman AZILECT u otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson se han observado los siguientes trastornos:

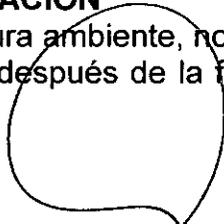
- Pensamientos obsesivos o comportamiento impulsivo.
- Fuerte impulso de jugar excesivamente, pese a sus graves consecuencias personales o familiares.
- Interés y comportamiento sexual alterado o incrementado, de especial inquietud para usted o para otros, por ejemplo un aumento del impulso sexual.
- Compras o gastos incontrolables y excesivos.

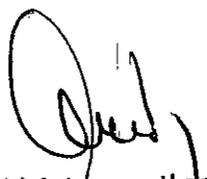
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, no mayor de 25°C.

No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.


IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX Argentina S.A.
MARCELO S. NOCELLA
APODERADO

IVAX

ORIGINAL



2906

Group Member

RECORDATORIO

"Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición: El principio activo es Rasagilina, cada comprimido contiene 1 mg de Rasagilina (como mesilato). Los demás componentes son manitol, dióxido de silicio coloidal, almidón de maíz, almidón pregelatinizado, ácido esteárico y talco.

AZILECT se presenta en envases conteniendo: 7, 10, 28, 30, 60, 90, 100, 112, 500 y 1000 comprimidos. Siendo estos cuatro últimos de uso hospitalario.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"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> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado por: Teva Pharmaceutical Industries Limited, PO Box 353, KFAR SABA 44102, Israel.

IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 - Piso 18 - (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana Colombo - Farmacéutica.

Fecha de última revisión:


IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX Argentina S.A.
MARCELO S. NOCELLA
APODERADO