

Posologia

Mesilato de Rasagilina deve ser administrado por via oral, na dose de 1 mg, uma vez ao dia, com ou sem terapia adjunta com levodopa.

Mesilato de Rasagilina pode ser administrado com ou sem alimentos.

Pacientes idosos

Não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)

Não é recomendado o uso em menores de 18 anos, pois a segurança e eficácia não foram estabelecidas nestes pacientes.

Pacientes com insuficiência hepática

O uso de Mesilato de Rasagilina é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática grave. O uso de Mesilato de Rasagilina em pacientes com insuficiência hepática moderada deve ser evitado. O uso de Mesilato de Rasagilina em pacientes com insuficiência hepática leve deve ser realizado com cautela; no caso de agravamento da insuficiência hepática, o tratamento com Mesilato de Rasagilina deve ser interrompido.

Pacientes com insuficiência renal

Não é necessário ajuste de dose para estes pacientes.

Indicações do produto

Mesilato de Rasagilina é indicado para o tratamento da Doença de Parkinson idiopática, como monoterapia ou como terapia adjuvante (associado à levodopa) em pacientes com flutuações de fim de dose.

Contra Indicações

Mesilato de Rasagilina é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao mesilato de rasagilina ou a qualquer componente da formulação.

É contraindicado o uso concomitante de Mesilato de Rasagilina com outros inibidores da MAO (incluindo medicamentos e produtos naturais) ou com petidina. Um intervalo mínimo de 14 dias entre a descontinuação do tratamento com Mesilato de Rasagilina e o início do tratamento com inibidores da MAO ou petidina é necessário.

Mesilato de Rasagilina é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática grave.

Mesilato de Rasagilina é contraindicado para uso concomitante com analgésicos narcóticos (tais como meperidina, propoxifeno, metadona). O início do tratamento com esses analgésicos deve dar-se ao menos 14 dias após a descontinuação do tratamento com Mesilato de Rasagilina.

Mesilato de Rasagilina é contraindicado para uso concomitante com ciclobenzaprina e Hypericum perforatum.

Os pacientes em tratamento com Mesilato de Rasagilina não devem submeter-se à cirurgia que demande anestesia geral. A administração de Mesilato de Rasagilina deve cessar 14 dias antes da cirurgia.

Mesilato de Rasagilina é contraindicado em pacientes com feocromocitoma.

Efeitos Colaterais

frequência segundo as seguintes convenções Muito comum ($\geq 1/10$); Comum ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Incomum ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Rara ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Muito rara ($< 1/10.000$); Desconhecida (frequência não pôde ser estimada com base dos dados disponíveis). No programa clínico de Mesilato de Rasagilina (mesilato de rasagilina), 1.361 pacientes foram tratados com rasagilina por 3.076,4 pacientes / anos. Nos estudos duplo-cego controlado por placebo, 529 pacientes foram tratados com rasagilina 1 mg/dia por 212 pacientes / anos e 539 pacientes receberam placebo por 213 pacientes / anos. Monoterapia As reações adversas listadas abaixo foram relatadas com maior incidência em estudos controlados por placebo, em pacientes recebendo 1 mg/dia de rasagilina (grupo de rasagilina n=149, grupo placebo n=151). Reações adversas com diferença de ao menos 2% em relação ao grupo placebo estão indicadas em itálico. Entre parênteses está a incidência das reações adversas (% de pacientes) com rasagilina versus placebo, respectivamente. Classe de Sistema Orgânico Categoria de frequência Reações adversas Infecções e Infestações Comum Síndrome gripal (4,7% vs. 0,7%). Neoplasmas benignos, malignos e inespecíficos (incluindo cistos e pólipos) Comum Carcinoma de pele (1,3% vs. 0,7%). Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático Comum Leucopenia (1,3% vs. 0%). Distúrbios do Sistema Imunológico Comum Reação alérgica (1,3% vs. 0,7%). Distúrbios do Metabolismo e Nutricionais Incomum Diminuição do apetite (0,7% vs. 0%). Distúrbios Psiquiátricos Comum Depressão (5,4% vs. 2%), alucinações (1,3% vs. 0,7%). Distúrbios do Sistema Nervoso Muito comum Cefaleia (14,1% vs. 11,9%). Incomum Acidente vascular encefálico (0,7% vs. 0%). Distúrbios Oculares Comum Conjuntivite (2,7% vs. 0,7%). Distúrbios Auditivos e do Labirinto Comum Vertigem (2,7% vs. 1,3%). Distúrbios Cardíacos Comum Angina pectoris (1,3% vs. 0%). Incomum Infarto do miocárdio (0,7% vs. 0%). Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino Comum Rinite (3,4% vs. 0,7%). Distúrbios Gastrointestinais Comum Flatulência (1,3% vs. 0%). Distúrbios Cutâneos e Subcutâneos Comum Dermateite (2,0% vs. 0%). Incomum Rash vesico-bolhoso (0,7% vs. 0%). Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conectivo Comum Dor musculoesquelética (6,7% vs. 2,6%), torcicolo (2,7% vs. 0%), artrite (1,3% vs. 0,7%). Distúrbios Renais e Urinários Comum Urgência urinária (1,3% vs. 0,7%). Distúrbios Gerais e no Local de Administração Comum Pirexia (2,7% vs. 1,3%), indisposição geral (2% vs. 0%). Outras reações adversas de potencial importância, relatadas por 1% ou mais dos pacientes em tratamento com mesilato de rasagilina como monoterapia, e no mínimo tão frequentes quanto no grupo placebo, incluem queda, alopecia, impotência, diminuição da libido, alterações em testes da função hepática. Hipotensão ortostática foi relatada com maior incidência no grupo placebo em relação aos pacientes recebendo mesilato de rasagilina (2,7% vs. 4,6%). Terapia Adjuvante As reações adversas listadas abaixo foram relatadas com maior incidência em estudos controlados por placebo, em pacientes recebendo 1 mg/dia de rasagilina (grupo rasagilina n=380, grupo placebo n=388). Reações adversas com diferença de ao menos 2% em relação ao grupo placebo estão indicadas em itálico. Em parênteses está a incidência das reações adversas (% de pacientes) com rasagilina versus placebo, respectivamente. Classe de Sistema Orgânico Categoria de frequência Reações adversas Neoplasmas benignos, malignos e inespecíficos Incomum Melanoma de pele (0,5% vs. 0,3%). Distúrbios do Metabolismo e Nutricionais Comum Diminuição do apetite (2,4% vs. 0,8%). Distúrbios Psiquiátricos Comum Alucinações (2,9% vs. 2,1%), sonhos anormais (2,1% vs. 0,8%). Incomum Confusão (0,8% vs. 0,5%). Distúrbios do Sistema Nervoso Muito comum Discinesia (10,5% vs. 6,2%). Comum Distonia (2,4% vs. 0,8%), síndrome do túnel do carpo (1,3% vs. 0%), distúrbio de equilíbrio (1,6% vs. 0,3%). Incomum Acidente vascular encefálico (0,5% vs. 0,3%). Distúrbios Cardíacos Incomum Angina pectoris (0,5% vs. 0%). Distúrbios Vasculares Comum Hipotensão ortostática (3,9% vs. 0,8%). Distúrbios Gastrointestinais Comum Dor abdominal (4,2% vs. 1,3%), constipação (4,2% vs. 2,1%), náusea e vômitos (8,4% vs. 6,2%), xerostomia (3,4% vs. 1,8%). Distúrbios Cutâneos e Subcutâneos Comum Rash cutâneo (1,1% vs. 0,3%). Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conectivo Comum Artralgia (2,4% vs.

DCB-Denominação Comum Brasileira

NAO TEM