

jumexil[®] 5 mg

selegilina
cloridrato

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos com 5mg - Caixa com 20 comprimidos.

COMPOSIÇÃO COMPLETA

Os comprimidos de JUMEXIL apresentam 5mg de cloridrato de selegilina e Excipiente qsp 1 comprimido.

Excipientes: lactose, povidona, metilcelulose, estearato de magnésio, amido.

USO ADULTO

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ARMAZENAMENTO - O medicamento deve ser mantido ao abrigo da umidade e calor, em lugar fresco abaixo de 30°C.

VALIDADE - O prazo de validade é de 24 meses.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

CUIDADOS NA ADMINISTRAÇÃO:

Recomenda-se não administrar o medicamento para as gestantes e no período de amamentação. Assim, se durante um tratamento com Cloridrato de selegilina a paciente engravidar, o médico deve ser informado.

Em geral, não são necessários cuidados especiais para a interrupção do tratamento.

REAÇÕES DESAGRADÁVEIS:

São raras as reações ao medicamento. Nesses casos o médico deve ser informado imediatamente.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Informe ao médico quais os medicamentos que está utilizando.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

MECANISMO DE AÇÃO DO FÁRMACO:

O Cloridrato de selegilina apresenta as seguintes ações:

- 1- Ação anti MAO (Monoamino-oxidase) potente e seletiva sobre a MAO-B, demonstrada "in vitro" e "in vivo", através da inibição de oxidação da benzilamina, da feniletilamina e da dopamina em concentrações que não influenciam significativamente o metabolismo da serotonina.
- 2- Um efeito importante é aquele sobre a dopamina, em relação às aplicações terapêuticas da substância. Foi demonstrado em animais e no ser humano que o Cloridrato de selegilina aumenta os níveis cerebrais de dopamina, seja através da inibição do metabolismo, seja pela inibição da reabsorção ("re-uptake") da dopamina. Portanto, o Cloridrato de selegilina apresenta uma ação ativadora dos neurônios dopaminérgicos da substância nigra estriada, resultando um complemento com relação a levodopa, que estimulando os receptores pós-sinápticos e os autoreceptores dopaminérgicos pré-sinápticos, inibe a atividade dos neurônios dopaminérgicos.
- 3- O Cloridrato de selegilina, a nível cerebral corrige a atividade excessiva da MAO-B e dessa forma a diminuição da dopamina. Esta diminuição é ocasionada seja pela destruição dos neurônios, onde a dopamina é sintetizada, seja pela proliferação substitutiva das células da glia, que ocasionam um aumento da atividade da MAO-B.

- 4- Diferentemente dos IMAO clássicos reduz a liberação de noradrenalina ao nível do tecido cerebral. Além disso inibe o "uptake" de noradrenalina marcada com isótopo radioativo, em locais do tecido.
- 5- O efeito estimulante do Cloridrato de selegilina em ratos é uma confirmação definitiva da estimulação (agonismo) dopaminérgica.
- 6- Nas fases iniciais da doença (parkinsonismo-primeira fase), o uso do Cloridrato de selegilina, na forma de monoterapia, pode ser eficaz do ponto de vista clínico, na melhoria da invalidez dos pacientes e sobre a diminuição da progressão da doença, retardando de maneira significativa, a necessidade do uso da levodopa, segundo alguns estudos.
- 7- O tratamento do Cloridrato de selegilina em associação com a levodopa está particularmente indicado nos pacientes, que durante o tratamento com doses elevadas de levodopa apresentem fenômenos de flutuações ("on off"), discinesias e acinesias. O sal possibilita reduzir em média, 30% das doses de levodopa, necessários para controle da sintomatologia. Assim sendo, colabora para que não apareça a eventual síndrome do tratamento prolongado com a levodopa ("long-term levodopa syndrome").

INDICAÇÕES:

Está indicado para o tratamento da Doença de Parkinson idiopática em combinação com L-Dopa ou L-Dopa e Carbidopa.

No tratamento da síndrome psicorgânica primária.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Absolutas: Hipersensibilidade individual demonstrada ao produto.

Relativas: - A selegilina não deveria ser administrada em pacientes com:

- Movimentos involuntários anormais, na fase "on".
- Psicose grave ou demência profunda;
- Úlcera péptica ativa;
- Outras doenças extrapiramidais, tais como, tremor essencial (hereditário), discinesia tardia e coreia Huntington.
- Gravidez e amamentação.

PRECAUÇÕES:

Manter longe do alcance das crianças.

Não utilizar o produto no tremor essencial, coreia de Huntington que são síndromes não relacionadas a falta de dopamina.

Embora o produto seja indicado para uma doença que atinge pessoas, em geral, acima dos 50 anos, o produto não deverá ser utilizado em mulheres grávidas ou na lactação pois a segurança da selegilina não foi estabelecida, nessas situações.

Não se indica o Cloridrato de selegilina em associação a produtos inibidores da monoamino-oxidase (IMAO), não seletivos.

Durante o tratamento aconselha-se efetuar controles periódicos da função hepática.

Realizar seguimento periódico do paciente, afim de ajustar a posologia da levodopa de forma gradativa, de acordo com a evolução clínica do paciente.

Não deve ser administrado à noite, pois pode produzir insônia.

Deve ser usado com cautela em Nefropatas e Hepatopatas pelo provável efeito acumulativo.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

A selegilina potencializa os efeitos adversos da levodopa. A dose de levodopa deve ser reduzida 2 a 3 dias após o início da selegilina. Interação com Meperidina e outros opiáceos levando a complicações severas.

Doses altas de selegilina (20 mg) interagem com a Tiramina presente em alguns alimentos, podendo causar crise hipertensiva súbita e severa.

REAÇÕES ADVERSAS OU EFEITOS COLATERAIS:

Cloridrato de selegilina é, em geral, bem tolerado.

A selegilina aumenta os efeitos colaterais doses dependentes da levodopa, ou L-Dopa + Carbidopa, que desaparecem após a diminuição da dose.

Quando houver sido determinada a dose ideal da levodopa os efeitos colaterais do tratamento em associação, são geralmente, inferiores àqueles da levodopa usada isoladamente.

A selegilina pode causar aumento das enzimas hepáticas. Os efeitos colaterais da selegilina em monoterapia, até hoje assinalados são: insônia, vertigens ou tonturas, cefaléias, náuseas e outras alterações gastrointestinais e hipotensão ortostática, agitação, bradicinesia, coréias, delírios, hipertensão, síncope.

Aumento dos movimentos involuntários, arritmia, episódios novos ou recidivantes de angina, edema dos membros inferiores, queda de cabelos, perda de peso e nervosismo, ansiedade, obstipação, letargia, distonia, sudorese, sangramento gastro-intestinal, asma.

POSOLOGIA:

Em associação com a levodopa ou com as associações da levodopa + inibidores da descarboxilase: posologia inicial de 1/2 ou 1 comprimido ao dia, pela manhã ou em duas administrações diárias. Nos pacientes que apresentam discinesias, acinesias e fenômenos de flutuações ("on-off"); a dose de manutenção, geralmente, é de dois comprimidos ao dia.

Para aqueles pacientes que recebem doses máximas de levodopa e inibidor periférico sem obter benefícios terapêuticos satisfatórios, agregar selegilina diretamente ao tratamento usual do paciente com o mesmo esquema anterior.

Caso haja excessivos efeitos adversos da L-Dopa, reduzir esta à medida que se chega à dose ótima de selegilina. Doses maiores que 10mg/dia não são mais eficazes e podem levar a reações hipertensivas mediadas pela Tiramina.

SUPERDOSAGEM:

Quadro Clínico (sintomas e sinais)

Não foram relatados casos de superdosagem com Cloridrato de selegilina, se usado de acordo com a posologia indicada.

Observou-se, porém, que alguns indivíduos expostos a dose de 600mg/dia, apresentaram agitação psicomotora e depressão. Sendo o produto IMAO pode-se esperar quadro clínico semelhante aos dos outros IMAO.

Tratamento:

No caso deste evento, providenciar imediata hospitalização, aconselha-se a indução do vômito somente se a ingestão for recente, ou então, realizar lavagem gástrica.

Os parâmetros hemodinâmicos deverão ser monitorizados, desde que constatado o evento, durante pelo menos 48 horas após o episódio haver ocorrido.

No Lote, Data de Fabricação e Validade: **VIDE CARTUCHO.**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

FARMALAB Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda.

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Rua Dr. Giacomo Chiesi, nº 151 – Estrada dos Romeiros Km 39,2

Santana de Parnaíba – SP

CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada – Indústria Brasileira

Reg. MS nº 1.0058.0103 – Farmacêutica Responsável: C.M.H.Nakazaki - CRF-SP nº 12.448

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800-114525

www.chiesibrasil.com.br