



Deprilan®

cloridrato de selegilina

5mg

Comprimidos

USO ORAL
USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos com 5 mg. Embalagem com 20 unidades.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:
cloridrato de selegilina 5 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(lactose, celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, corante laca de alumínio amarelo tartrazina, amidoglicolato de sódio e corante laca de alumínio azul brilhante).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: DEPRILAN® (cloridrato de selegilina) é indicado no tratamento paliativo da doença de Parkinson ou Parkinsonismo primário.

Cuidados de armazenamento: Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Prazo de validade: Desde que sejam observados os cuidados de armazenamento, DEPRILAN® (cloridrato de selegilina) apresenta prazo de validade de 24 meses. Não utilize o medicamento após o vencimento do prazo de validade.

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, doses e duração do tratamento.

Gravidez e lactação: Não foi determinado se a selegilina apresenta efeitos teratogênicos ou se altera a capacidade reprodutora feminina. Não deve ser administrada durante a gravidez. Não é conhecido se a selegilina é excretada no leite materno, portanto, DEPRILAN® (cloridrato de selegilina) não deve ser utilizado durante o período de lactação.

Informe ao seu médico se durante o tratamento houver ocorrência de gravidez ou estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interrupção do tratamento: O tratamento deve ser seguido conforme a orientação do seu médico, sendo muito importante seguir suas recomendações. O fato dos sintomas terem desaparecido não significa obrigatoriamente que a doença encontra-se curada. Não suspenda o uso do medicamento sem a orientação do seu médico.

Reações adversas: Quando a selegilina é utilizada como terapêutica de reforço para a levodopa, verifica-se eventualmente o aparecimento de reações desagradáveis próprias da dopaterapia: perda de apetite e distúrbios digestivos como náuseas e vômitos, problemas circulatórios do tipo queda de pressão arterial, insônia e agitação psicomotora. Informe ao médico caso ocorram reações desagradáveis.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e precauções: O uso deste medicamento é contra-indicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade à selegilina ou aos demais componentes da fórmula. A selegilina é contra-indicada em casos de síndromes extrapiramidais do tipo coreico, tremor essencial (hereditária) e discinesia tardia. Não deverá ser administrada em pacientes com movimentos involuntários anormais, na fase on, na psicose grave, na demência profunda e na úlcera péptica ativa.

ESTE MEDICAMENTO CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRE AS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.

Ingestão concomitante com outras substâncias: O médico deve ter conhecimento da medicação que o seu paciente estiver tomando. Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

MODO DE AÇÃO

A selegilina é um inibidor da monoaminoxidase (MAO) do tipo B, prevenindo a degradação intraneuronal da dopamina no sistema nigro-estriado.

Seu interesse no tratamento do parkinsonismo reside na possibilidade da selegilina reforçar as doses de levodopa e assim aumentar sua ação no sistema nervoso central (SNC).

FARMACOCINÉTICA

A selegilina é caracterizada por uma absorção rápida (pouco mais de 30 min), atingindo C_{max} dentro de 2 horas (0,033 a 0,045 mcg/mL). Tem distribuição também rápida, ligando-se em cerca de 95% às proteínas séricas, concentrando-se fortemente nas hemácias (0,090 mcg/mL). Sua eliminação é bastante lenta, com uma meia-vida de eliminação de $39,47 \pm 23,33$ horas, sendo essencialmente urinária, com certo percentual de eliminação através das fezes. Uma parte é eliminada "in natura" e outra na forma de metabólitos N-desmetilselegilina, L-metanfetamina e L-anfetamina. Foi demonstrado que a forma "L" tem apenas traços de atividade amfetamínica, sendo que em doses terapêuticas o DEPRILAN® (cloridrato de selegilina) não possui nenhuma ação excitante do tipo amfetamínico sobre o SNC.

INDICAÇÕES

Tratamento da doença de Parkinson em associação com a levodopa nos pacientes que não respondem satisfatoriamente à terapêutica inicial. DEPRILAN® (cloridrato de selegilina) também pode ser associado a inibidores da levodopa-descarboxilase.

CONTRA-INDICAÇÕES

O uso deste medicamento está contra-indicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade à selegilina ou aos demais componentes da fórmula. O uso associado de selegilina com meperidina ou outros opiáceos é contra-indicado. A selegilina não deve ser utilizada no tremor essencial e na coreia de Huntington, que são síndromes não relacionadas à falta de dopamina. Não deverá ser administrada em pacientes com movimentos involuntários anormais, na fase on, na

psicose grave, na demência profunda e na úlcera péptica ativa.

PRECAUÇÕES

Na associação com a levodopa, observar um possível aparecimento de efeitos secundários próprios da dopaterapia e procurar ajustar a posologia.

A selegilina é contra-indicada em casos de síndromes extrapiramidais do tipo coreico, tremor essencial (hereditário) e discinesia tardia.

A selegilina não é indicada em associação com medicamentos inibidores da monoaminoxidase (MAO) não-seletivos. Deve-se realizar controles periódicos da função hepática.

Evitar a administração noturna, a fim de impedir a ocorrência de insônia.

Evitar alimentos que contenham tiramina (por exemplo: queijo, vinho) pelo risco de hipertensão grave.

Deve ser usado com cautela em nefropatas e hepatopatas pelo provável efeito acumulativo.

ESTE MEDICAMENTO CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRE AS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.

USO NA GRAVIDEZ

Categoria C de risco na gravidez. Não foi determinado se a selegilina apresenta efeitos teratogênicos ou se altera a capacidade reprodutora da mulher. Não deve ser administrada durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

USO NA LACTAÇÃO

Não se tem conhecimento se a selegilina é excretada no leite materno, portanto, DEPRILAN® (cloridrato de selegilina) não deve ser utilizado durante o período de lactação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A selegilina potencializa os efeitos adversos da levodopa. A dose de levodopa deve ser reduzida 2 a 3 dias após o início do uso da selegilina.

Interage com meperidina e outros opiáceos, levando a complicações severas. DEPRILAN® (cloridrato de selegilina) em altas doses (20 mg) interage com a tiramina presente em alguns alimentos, podendo causar crise hipertensiva súbita e severa.

Interações potencialmente graves foram descritas com a selegilina e antidepressivos inibidores seletivos da recaptação da serotonina, antidepressivos tricíclicos, a bupropiona e a venlafaxina. Tais asso-

FORMATO: 150 x 210 mm
COR: Black
CODIGO: 7384

FINALIZAÇÃO: ABERTA
MODELO DE ETIQUETA: 2dprco5
SUBSTITUI O CÓDIGO: 6205



ciações devem ser evitadas e um período de "washout" entre o uso dessas medicações deve ser respeitado (correspondente a 5 meias-vidas da medicação interrompida; no caso da selegilina, 14 dias). Um caso de crise hipertensiva com uma medicação simpatomimética (efedrina) foi relatado.

REAÇÕES ADVERSAS

A selegilina é, geralmente, bem tolerada. A selegilina aumenta os efeitos adversos dose-dependentes da levodopa ou da associação levodopa e carbidopa, que desaparecem após diminuição da dose destes medicamentos. Após a determinação da dose ideal da levodopa, as reações adversas do tratamento em associação são geralmente inferiores àquelas da levodopa usada isoladamente. Pode ocorrer aumento das enzimas hepáticas.

Ocasionalmente podem ocorrer as seguintes reações: náuseas, alucinações, confusão mental, depressão, perda de equilíbrio, insônia, hipotensão ortostática, vertigens ou tonturas, cefaléia, delírios, agitação, aumento dos movimentos involuntários, agitação psicomotora, arritmias, bradicinesia, coréia, hipertensão, angina pectoris nova ou aumentada e síncope. Foram mencionados também: edema de tornozelos, ansiedade, queimação da boca / dos lábios, obstipação, sonolência/letargia, distonia, excesso de transpiração, asma, sensação de frio intenso, sangramento gastrointestinal, queda de cabelo, aumento do tremor, arritmia, nervosismo, náuseas e outras alterações gastrointestinais, fraqueza e perda de peso.

Considerando-se ensaios clínicos prospectivos monitorizados envolvendo 920 pacientes, foram observados os seguintes efeitos adversos da selegilina:

Sistema Nervoso Central

Motor / Coordenação / Extrapiramidal: tremor acentuado, coréia, perda de equilíbrio, agitação, blefarospasmo, bradicinesia acentuada, trejeitos faciais, quedas, pernas "pesadas", tiques musculares, contrações mioclônicas, torcicolo, discinesia tardia, sintomas distônicos, movimentos involuntários, câibras musculares, apraxias, festinação, sensação de frio intenso.

Estado mental / Comportamento / Psiquismo: alucinações, vertigem, confusão mental, ansiedade, depressão, sonolência, alterações do humor e comportamento, pesadelos, cansaço, desorientação, distúrbios de memória, energia anormal, euforia transitória, sensação de vazio, letargia/mal-estar, apatia, hiperestimulação, mudança de personalidade, distúrbios do sono, agitação, fraqueza, irritabilidade.

Dor / Alterações de sensibilidade: cefaléia, lombalgia, dor nas pernas, *tinnitus*, enxaqueca, dor supra-orbital, queimação na garganta, dor generalizada, calafrios, adormecimento de artelhos ou dedos, distúrbios do paladar.

Sistema Nervoso Autônomo

Boca seca, vista "embaçada", disfunções sexuais.

Cardiovascular: hipotensão ortostática, hipertensão, arritmias, palpitações, angina peitoral, hipotensão, taquicardia, edema periférico, bradicardia sinusal, síncope.

Gastrointestinal: náusea, vômitos, constipação, perda de peso, anorexia, pouco apetite, disfagia, diarreia, queimação retroesternal, sangramento gastrointestinal.

Geniturinário / Ginecológico / Endócrino: noctúria, hipertrofia prostática, retenção urinária, aumento da frequência miccional.

Pele: sudorese, diaforese, pêlo facial, perda de cabelo, hematoma, erupção, fotossensibilidade.

Outros: asma, diplopia, falta de ar, alteração da fala.

POSOLOGIA

Deve-se iniciar a administração de DEPRILAN® (cloridrato de selegilina) com meio comprimido no café da manhã, durante 2 dias; posteriormente, mais meio comprimido no jantar, por mais 2 dias. Pode-se chegar a um comprimido a cada 12 horas, buscando-se a dose ótima. Após dois a três dias de tratamento com selegilina, pode-se tentar a redução da dose de levodopa + carbidopa. Em ensaios clínicos placebo-controlados, obteve-se uma redução de 10 a 30% da dose de levodopa/carbidopa no paciente típico. Com o tratamento continuado com selegilina, maiores reduções podem ser possíveis.

Nos pacientes que apresentam discinesias, acinesias e fenômenos de flutuações (*on-off*), a dose de manutenção geralmente é de dois comprimidos ao dia.

Doses maiores que 10 mg/dia não são mais eficazes e podem levar a reações hipertensivas mediadas pela tiramina.

CONDUTA NA SUPERDOSE

Não se consegue atingir dose tóxica de selegilina nas condições usuais de emprego do fármaco. Observou-se, porém, que alguns indivíduos expostos a doses elevadas apresentaram hipotensão, agitação psicomotora e depressão. Caracteristicamente, os sinais e sintomas de uma superdose com inibidores não-seletivos da monoaminoxidase podem não aparecer de imediato. Podem ocorrer intervalos de até 12 horas, entre a ingestão do fármaco e o aparecimento das reações de superdose. Deve-se notar que a maior intensidade da sintomatologia pode não ser atingida até um dia após a ingestão da superdose. Já foram reportados óbitos devidos à superdose. O quadro clínico de uma superdose de um inibidor não-seletivo da MAO varia consideravelmente, sendo que sua gravidade é em função da quantidade de fármaco consumida. Estão envolvidos em primeiro plano os Sistemas Nervoso Central e Cardiovascular. São os seguintes os sinais e sintomas derivados de

uma superdose por agentes inibidores inespecíficos da MAO: sonolência, vertigem, desmaios, irritabilidade, hiperatividade, agitação, cefaléia severa, alucinações, trismos, opistótono, convulsões e coma, pulso rápido e irregular, hipertensão, hipotensão, colapso vascular, dor precordial, depressão respiratória, insuficiência respiratória, hiperpirexia, sudorese, frio e pele viscosa.

Recomenda-se a internação do paciente em UTI e sua monitorização contínua por 48 horas nesta eventualidade. É aconselhável a indução do vômito ou realização de lavagem gástrica somente se a ingestão for recente.

PACIENTES IDOSOS

Em pacientes idosos, os efeitos adversos ocorrem com maior frequência. Não há dados que justifiquem o reajuste da dose.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS - 1.1213.0298

Farmacêutico Responsável:
Alberto Jorge Garcia Guimarães
CRF-SP nº 12.449

Nº do lote, data de fabricação e validade:
vide cartucho.



Biosintética
Cuidados pela vida

BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ nº 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

Biosintética Assistance:

0800-0151036

www.biosintetica.com.br

Cód. Laetus nº 89

7384