

Anexo A

JUMEXIL[®]

cloridrato de selegilina

Chiesi Farmacêutica Ltda

Comprimido - 5 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Jumexil®

cloridrato de selegilina

APRESENTAÇÕES

Comprimido.

Cada comprimido contém 5 mg de cloridrato de selegilina.

Cartuchos com 20 ou 50 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

cloridrato de selegilina 5 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento da Doença de Parkinson sem causa definida, em combinação com levodopa, ou levodopa mais carbidopa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de selegilina corrige a atividade excessiva da MAO-B (monoaminoxidase), uma enzima que degrada neurotransmissores (substâncias químicas que permitem que as células nervosas se comuniquem entre si) e/ou hormônios, como a dopamina (cuja função é a atividade estimulante do Sistema Nervoso Central). Desta forma, o medicamento aumenta os níveis

cerebrais de dopamina, ativando os neurônios e complementando a ação da levodopa (outro medicamento utilizado no tratamento da Doença de Parkinson).

O uso do medicamento como terapia única nas fases iniciais da doença de Parkinson pode ser eficaz na melhoria da invalidez dos pacientes e na diminuição do avanço da doença, adiando a necessidade do uso da levodopa.

A associação deste medicamento com a levodopa está particularmente indicada para os pacientes que durante o tratamento com doses elevadas de levodopa apresentem fenômenos de flutuações, discinesias (caracterizada por movimentos anormais e involuntários) e acinesia (perda parcial ou total do movimento do corpo). Este medicamento possibilita reduzir em média 30% das doses de levodopa necessárias ao controle dos sintomas. Assim, colabora para que não apareça a eventual síndrome do tratamento prolongado com a levodopa. Nesta síndrome ocorrem movimentos involuntários da língua e dos lábios, gestos faciais, pequenas sacudidas da cabeça e contrações involuntárias dos braços e pernas.

O tempo médio para início de ação é de aproximadamente 1 hora, podendo ocorrer variações individuais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento caso apresente qualquer das situações a seguir:

- Se possuir alergia conhecida a qualquer componente da fórmula;
- Movimentos involuntários anormais, na fase “on”;
- Psicose grave ou demência profunda;
- Úlcera gástrica ou duodenal ativa;
- Outras doenças extrapiramidais, tais como tremor essencial (hereditário), discinesia tardia e coreia de Huntington (síndromes não relacionadas à falta de dopamina);
- Gravidez e amamentação.

Quando o medicamento é prescrito em combinação com levodopa, as contraindicações da levodopa também devem ser consideradas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não se indica o cloridrato de selegilina em associação a medicamentos inibidores da monoaminoxidase (IMAO), não seletivos (por exemplo, isocarboxazida, tranilcipromina, etc).

Informe ao seu médico se você possui problemas nos rins ou no fígado.

Você deve fazer controles periódicos da função do fígado durante o tratamento.

É necessário um acompanhamento periódico para ajuste gradativo da dose de levodopa nos casos de uso concomitante com este medicamento.

Você não deve tomar este medicamento à noite, pois pode causar insônia.

Informe seu médico se você tem hipertensão instável, arritmias cardíacas, angina de peito grave, psicose ou histórico de úlcera péptica.

Caso você tenha que ser submetido a uma cirurgia que necessite de anestesia geral, avise seu cirurgião que você faz uso desse medicamento, pois a selegilina pode aumentar os efeitos de medicamentos denominados inibidores do sistema nervoso central que são utilizados para induzir a anestesia geral.

O uso concomitante com álcool deve ser evitado.

Lactose: este medicamento contém lactose. Se você tem problemas de intolerância a lactose, não deve tomar essa medicação.

Uso durante a gravidez e lactação:

Este medicamento é contraindicado para uso durante a gravidez e aleitamento.

Seu médico deverá avaliar cuidadosamente a possibilidade de administrar o produto durante a gravidez, com base na relação risco-benefício.

Não se sabe se este medicamento é eliminado através do leite materno, portanto, deve-se ter cautela ao administrá-lo durante a amamentação.

Uso pediátrico:

A segurança em crianças não foi avaliada e, portanto, não é recomendado.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas:

Não há indícios de efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas com a utilização de **Jumexil®**. Porém, como a selegilina pode causar tonturas, se você apresentar esse sintoma, você não deve dirigir ou usar máquinas durante o tratamento.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas:

Este medicamento aumenta as reações indesejadas causadas pela levodopa. Depois de 2 ou 3 dias tomando selegilina, a dose de levodopa deverá ser reduzida pelo seu médico.

Jumexil® tem interação com meperidina e outros opiáceos, levando a complicações severas.

Jumexil® não deve ser utilizado concomitantemente com os seguintes medicamentos: simpaticomiméticos, meperidina, inibidores seletivos da recaptação da serotonina e inibidores seletivo da recaptação da serotonina e da noradrenalina, antidepressivos tricíclicos, inibidores de MAO. Informe seu médico se você faz uso desses medicamentos.

Não é recomendado o uso de **Jumexil®** concomitantemente com os seguintes medicamentos: contraceptivos orais e outros medicamentos, com baixo índice terapêutico, como digitálicos e/ou anticoagulantes.

Doses altas de selegilina (20 mg) interagem com a tiramina (substância presente em alguns alimentos, tais como queijos amarelos, chocolates, amendoim, etc.) podendo causar crise hipertensiva súbita e severa. Se você faz uso de selegilina isolada nas doses recomendadas (10 mg/dia), nenhuma restrição alimentar é necessária. No entanto, no caso de terapia combinada de selegilina e inibidores de MAO não seletivos ou inibidores seletivos de MAO-A, é recomendado que você evite alimentos com grandes quantidades de tiramina, tais como queijos envelhecidos (amarelose produtos de leveduras).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (15° a 30°C), proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de **Jumexil®** 5 mg têm formato arredondado, apresentam marca para quebra no caso de uso de meia dose (sulco) e cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia:

Em associação com a levodopa ou com as associações de levodopa + inibidores da descarboxilase: posologia inicial de ½ (meio) ou 1 comprimido, 1 vez ao dia (a cada 24 horas), pela manhã, ou duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas).

Nos pacientes que apresentam discinesias, acinesias e fenômenos de flutuações (“on-off”): a dose de manutenção, geralmente, é de 2 comprimidos, que podem ser administrados uma vez ao dia (2 comprimidos a cada 24 horas), pela manhã, ou administrados duas vezes ao dia (1 comprimido de 12 em 12 horas).

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

O limite máximo diário recomendado é de 10 mg ao dia, ou seja, 2 comprimidos de **Jumexil®** 5 mg.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico, pois os efeitos terapêuticos podem não ocorrer conforme o esperado.

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome-o tão logo quando se lembrar. Se estiver próximo da hora da próxima dose, pule a dose esquecida e espere para tomar a próxima dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não reportadas até o momento.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, tontura, dor de cabeça, bradicardia (diminuição do batimento do coração), náusea, aumento nas enzimas do fígado (leve).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): mudanças do humor, distúrbios do sono (leve e temporária), taquicardia (aumento do batimento do coração), boca seca.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipotensão ortostática (diminuição da pressão ao se levantar), reações cutâneas.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): não reportadas até o momento.

Reação cuja frequência é desconhecida: aumento do desejo sexual, retenção urinária.

Cloridrato de selegilina é, em geral, bem tolerado. A selegilina aumenta os efeitos colaterais dose 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.

Os eventos adversos da selegilina em monoterapia, até hoje assinalados são: insônia, vertigens ou tonturas, cefaleias (dor de cabeça), náuseas e outras alterações gastrointestinais, hipotensão ortostática (queda na pressão arterial ao se levantar ou após permanecer parado em uma posição estática), agitação, bradicinesia (lentidão na execução dos movimentos), coreias (movimentos

convulsivos, rápidos, forçados e involuntários), delírios, hipertensão, síncope (desmaio transitório causado pela diminuição do fluxo sanguíneo no cérebro), aumento dos movimentos involuntários, arritmia (aumento dos batimentos cardíacos), episódios novos ou recorrentes de angina (dor no peito), edema dos membros inferiores, queda de cabelos, perda de peso e nervosismo, ansiedade, obstipação (prisão de ventre), letargia (perda temporária e completa da sensibilidade e do movimento), distonia (contrações musculares involuntárias), sudorese, sangramento gastrointestinal, asma.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não são conhecidos casos de superdose com este medicamento. Se a dose usada foi muito maior do que a recomendada, procure seu médico imediatamente ou dirija-se ao hospital mais próximo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg M.S.: 1.0058.0103

Farm. Resp.: Dra. C. M. H. Nakazaki

CRF-SP nº 12.448

CHIESI Farmacêutica 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

C.N.P.J. 61.363.032/0001-46 - Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

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

www.chiesi.com.br

Venda sob prescrição médica. Só pode ser vendido com retenção da receita.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/05/2018.



JUMEXIL_COM_100580103_VP4

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0274614130	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação a RDC 47/09	VP1/ VPS1	Comprimido/ drágeas
04/08/2015	0687013159	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2014	0971052143	1988 - SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	29/06/2015	Exclusão da apresentação de 10 mg (drágea)	VPS2	Comprimido/ drágeas
06/09/2017	A ser gerado	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP2/ VPS3	comprimido
-	A ser gerado	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Apresentações	VP3/ VPS4	comprimido

-	A ser gerado	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	Ofício nº 0392178186/2018, GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA /ANVISA	18/05/2018	Para quê este medicamento é indicado? Indicação	VP4/ VPS5	comprimido
---	--------------	---	----	----	---	------------	---	--------------	------------