Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan 735, Brooklin
São Paulo - SP
CEP: 04566-905
Tel: 55 11 5536 7000
Fax: 55 11 5536 7126

MODELO DE BULA

NIAR®

cloridrato de selegilina

Forma farmacêutica e apresentações

NIAR® (cloridrato de selegilina) comprimido 5 mg: embalagem com 30 ou 60 comprimidos (Lista nº N352).

USO ADULTO

VIA ORAL

Composição:

Cada comprimido contém:
cloridrato de selegilina ..... 5 mg
Excipientes: amido de milho, lactose monoidratada, celulose microcristalina, povidona, talco, estearato de magnésio e amidoglicolato de sódio.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: NIAR® (cloridrato de selegilina) é um medicamento utilizado para o tratamento da Doença de Parkinson.

Cuidados de conservação: este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original, em temperatura ambiente (15-30ºC), ao abrigo da luz e da umidade.

Prazo de validade: ao adquirir medicamentos confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. NUNCA USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Gravidez e lactação: informe imediatamente ao médico se houver suspeita de gravidez, durante ou após o uso do medicamento. Informe ao médico se estiver amamentando.

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan 735, Brooklin
São Paulo - SP
CEP: 04566-905
Tel: 55 11 5536 7000
Fax: 55 11 5536 7126

Cuidados de administração: SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

Interrupção do tratamento: NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

Reações adversas: INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS. Podem ocorrer: insônia, vertigens, cefaléias, náuseas, alterações gastrintestinais, alterações em alguns exames de sangue, queda ou aumento de pressão, agitação e alucinações.
NIAR® (cloridrato de selegilina) pode aumentar os efeitos colaterais de outros medicamentos tomados concomitantemente. O seu médico o informará. Pode ser necessária uma redução da dose de levodopa após o início do tratamento com NIAR® (cloridrato de selegilina).

Ingestão concomitante com outras substâncias: não ingerir NIAR® (cloridrato de selegilina) concomitantemente com bebidas alcoólicas.

Contra-indicação: NIAR® (cloridrato de selegilina) é contra-indicado a pessoas com alergia ao cloridrato de selegilina ou a qualquer outro componente da fórmula do produto.
NIAR® (cloridrato de selegilina) não deve ser utilizado durante o período de gravidez e de amamentação.

Precauções: informe sempre ao médico sobre possíveis doenças cardíacas, renais, hepáticas ou outras que esteja apresentando, para receber uma orientação cuidadosa.
INFORMAR AO MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA TOMANDO, ANTES DO INÍCIO OU DURANTE O TRATAMENTO.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan 735, Brooklin
São Paulo - SP
CEP: 04566-905
Tel: 55 11 5536 7000
Fax: 55 11 5536 7126

Características químicas e farmacológicas

A selegilina é o derivado acetilênico levo-rotatório da fenetilamina. Quimicamente é o cloridrato de (R)-(-)-N,2-dimetil-N-2-propilfenetilamina.

O seu mecanismo de ação ainda não está totalmente esclarecido. A selegilina apresenta as seguintes ações:

1 - Ação anti-MAO (Monoaminooxidase) potente e seletiva sobre a MAO-B, demonstrada "in vitro" e "in vivo", através da inibição da oxidação da benzilamina, da feniletilamina e da dopamina em concentrações que não influenciam significativamente o metabolismo da serotonina.
2 - Um efeito terapêutico importante é aquele sobre a dopamina. Foi demonstrado em animais e no ser humano que a selegilina aumenta os níveis cerebrais de dopamina, seja através da inibição do seu metabolismo, seja pela inibição da reabsorção da dopamina.
3 - A selegilina, no cérebro, corrige a atividade excessiva da MAO-B e, dessa forma, a diminuição da dopamina. Esta diminuição é ocasionada pela destruição dos neurônios, onde a dopamina é sintetizada, ou pela proliferação substitutiva das células da glia, que ocasionam um aumento da atividade da MAO-B.
4 - Diferentemente dos IMAO clássicos, reduz a liberação da noradrenalina no tecido cerebral. Além disso, inibe a recaptação de noradrenalina marcada com isótopo radioativo, em locais do tecido.
5 - O efeito estimulante da selegilina em ratos é uma confirmação definitiva da estimulação (agonismo) dopaminérgica.
6 - Nas fases iniciais da doença (Parkinsonismo - primeira fase), o uso da selegilina na forma de monoterapia pode ser eficaz, do ponto de vista clínico, na melhoria da incapacitação 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 com selegilina em associação com a levodopa está particularmente indicado nos pacientes que, durante o tratamento com doses elevadas de levodopa, apresentem fenômenos de flutuação "on-off", discinesias e acinesias.

O sal possibilita reduzir, em média, 30% das doses de levodopa necessárias para controle da sintomatologia. Assim sendo, colabora para que não apareça a eventual síndrome do tratamento prolongado com a levodopa ("long-term levodopa syndrome").

Farmacocinética

Absorção: após administração oral, a selegilina é rapidamente absorvida do trato gastrintestinal.

Distribuição: a substância atravessa a barreira hemoliquórica. O tempo para atingir a concentração plasmática máxima varia entre 0,5 e 2 horas. O pico plasmático da selegilina no estado de equilíbrio, após doses múltiplas, é 4 vezes maior do que o produzido por doses únicas. A biodisponibilidade da selegilina aumenta em cerca de 3 a 4 vezes quando a substância é ingerida conjuntamente com alimentos.
Biotransformação: a selegilina sofre intenso metabolismo (presumivelmente atribuído à depuração pré-sistêmica no estômago e fígado). Os principais metabólitos encontrados no plasma são: N-desmetil-selegilina, L-metanfetamina e L-anfetamina. Apenas a N-desmetil-selegilina apresenta atividade inibitória MAO-B. As concentrações máximas plasmáticas desses metabólitos, após dose de 10 mg, são 4 vezes maiores do que o pico máximo atingido pela selegilina. Entretanto, os níveis de anfetamina e de metanfetamina estão muito abaixo daqueles comumente considerados clinicamente relevantes. A extensão da exposição sistêmica de determinada dose de selegilina varia de um indivíduo para outro.
Eliminação: a meia-vida de eliminação da selegilina no estado de equilíbrio é de cerca de 10 horas. A meia-vida de eliminação dos metabólitos que foram encontrados no plasma e na urina após dose única de selegilina foram: N-desmetil-selegilina: 2 horas, L-metanfetamina: 20,5 horas e L-anfetamina: 17,7 horas. A excreção da selegilina é lenta e se faz através dos rins, principalmente sob a forma de metabólitos, sendo que, dentro de 48 horas, cerca de 45% da dose administrada aparece na urina.
Populações especiais: não estão disponíveis dados sobre a farmacocinética da selegilina em pacientes com insuficiência renal ou hepática. Os dados sobre a influência da idade na farmacocinética da selegilina foram obtidos em pequeno número de indivíduos, mas há indícios de que a exposição sistêmica em idosos é o dobro daquela observada em pacientes jovens.

Indicações:
NIAR® (cloridrato de selegilina) está indicado no tratamento da Doença de Parkinson idiopática como monoterapia ou em combinação com a levodopa ou levodopa e carbidopa.

Contra-indicações:
ABSOLUTAS:
- HIPERSENSIBILIDADE INDIVIDUAL DEMONSTRADA AO PRODUTO;
- EM COMBINAÇÃO COM MEPERIDINA OU OUTROS COMPOSTOS OPIÓIDES.

RELATIVAS: A SELEGILINA NÃO DEVERÁ SER ADMINISTRADA EM PACIENTES COM:
- MOVIMENTOS INVOLUNTÁRIOS ANORMAIS, NA FASE "ON".

- PSICOSE GRAVE OU DEMÊNCIA GRAVE.
- ÚLCERA PÉPTICA ATIVA.
- OUTRAS DOENÇAS EXTRAPIRAMIDAIS, TAIS COMO, TREMOR ESSENCIAL (HEREDITÁRIO), DISCINESIA TARDIA E CORÉIA DE HUNTINGTON.
- GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO.

Advertências:

A SELEGILINA NÃO DEVE SER UTILIZADA EM DOSES DIÁRIAS ACIMA DAS DOSES RECOMENDADAS (10 MG/DIA), POR CAUSA DOS RISCOS ASSOCIADOS À INIBIÇÃO NÃO-SELETIVA DA MAO. A SELETIVIDADE DA ATIVIDADE DA SELEGILINA SOBRE A MAO-B PODE NÃO SER ABSOLUTA MESMO UTILIZANDO-SE AS DOSES RECOMENDADAS DE 10 MG/DIA.

FORAM RELATADOS RAROS CASOS DE REAÇÕES HIPERTENSIVAS, ASSOCIADAS À INGESTÃO DE ALIMENTOS CONTENDO TIRAMINA, EM PACIENTES TRATADOS COM AS DOSES RECOMENDADAS DE SELEGILINA.

A SELETIVIDADE É DIMINUÍDA COM O AUMENTO PROGRESSIVO DAS DOSES DIÁRIAS. A DOSE PRECISA COM A QUAL A SELEGILINA SE TORNA UM INIBIDOR DA MAO NÃO-SELETIVO É DESCONHECIDA, MAS PODE ESTAR DENTRO DA VARIAÇÃO DE 30 A 40 MG/DIA.

FOI RELATADA TOXICIDADE DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL ASSOCIADA COM HIPERPIREXIA E ÓBITO, COM A COMBINAÇÃO DE ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS E INIBIDORES NÃO SELETIVOS DA MAO.

UMA REAÇÃO SEMELHANTE FOI RELATADA POR UM PACIENTE TRATADO COM AMITRIPTILINA E SELEGILINA. UM OUTRO PACIENTE RECEBENDO PROTRIPTILINA E SELEGILINA DESENVOLVEU TREMORES, AGITAÇÃO E INQUIETAÇÃO SEGUIDOS POR AUSÊNCIA DE REAÇÕES E ÓBITO DUAS SEMANAS DEPOIS DA ADIÇÃO DA SELEGILINA. OUTROS EVENTOS ADVERSOS (HIPERTENSÃO, SÍNCOPE, ASSISTOLIA, DIAFORESE, CONVULSÕES, DISTÚRBIOS DO COMPORTAMENTO E DO ESTADO MENTAL, RIGIDEZ MUSCULAR) FORAM RELATADOS EM PACIENTES TRATADOS COM SELEGILINA CONCOMITANTEMENTE COM VÁRIOS ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS.

FORAM RELATADOS EVENTOS ADVERSOS GRAVES, ALGUMAS VEZES FATAIS, COMO HIPERTERMIA, RIGIDEZ, MIOCLONIA, INSTABILIDADE AUTONÔMICA COM RÁPIDA FLUTUAÇÃO DOS SINAIS VITAIS, ALTERAÇÕES DO ESTADO MENTAL INCLUINDO AGITAÇÃO EXTREMA PROGREDINDO PARA DELÍRIO E COMA, EM PACIENTES TRATADOS COM A COMBINAÇÃO DO INIBIDOR SELETIVO DA RECAPTAÇÃO DA SEROTONINA, COMO, POR

EXEMPLO, O CLORIDRATO DE FLUOXETINA E INIBIDORES NÃO-SELETIVOS DA MAO.
SINAIS SEMELHANTES FORAM RELATADOS EM PACIENTES TRATADOS CONCOMITANTEMENTE COM SELEGILINA E INIBIDORES SELETIVOS DA RECAPTAÇÃO DA SEROTONINA (FLUOXETINA, SERTRALINA E PAROXETINA). RECOMENDA-SE UM INTERVALO DE, PELO MENOS, 14 DIAS ENTRE A INTERRUPÇÃO DE NIAR® (CLORIDRATO DE SELEGILINA) E O INÍCIO DO TRATAMENTO COM UM ANTIDEPRESSIVO TRICÍCLICO OU UM INIBIDOR DE RECAPTAÇÃO DA SEROTONINA. EM VIRTUDE DAS MEIAS-VIDAS LONGAS DA FLUOXETINA E SEUS METABÓLITOS ATIVOS, RECOMENDA-SE UM INTERVALO, DE PELO MENOS, 5 DIAS OU MAIS ENTRE A DESCONTINUAÇÃO DA FLUOXETINA E O INÍCIO DO TRATAMENTO COM NIAR® (CLORIDRATO DE SELEGILINA), ESPECIALMENTE EM PACIENTES TRATADOS CRONICAMENTE E/OU COM DOSES ELEVADAS.

Precauções:
ALGUNS PACIENTES PODEM APRESENTAR EXACERBAÇÃO DAS REAÇÕES ADVERSAS RELACIONADAS À LEVODOPA, PRESUMIVELMENTE DEVIDO AO AUMENTO DE REAÇÃO DA DOPAMINA COM RECEPTORES PÓS-SINÁPTICOS SUPERSENSÍVEIS. ESTES EFEITOS PODEM, FREQÜENTEMENTE, SER MINIMIZADOS PELA REDUÇÃO DA DOSE DE LEVODOPA/CARBIDOPA EM APROXIMADAMENTE 10 A 30%.

NÃO UTILIZAR O PRODUTO NO TREMOR ESSENCIAL, CORÉIA DE HUNTINGTON, QUE SÃO SÍNDROMES NÃO RELACIONADOS À 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 A SELEGILINA EM ASSOCIAÇÃO A PRODUTOS INIBIDORES DA MONOAMINOOXIDASE (IMAO) NÃO SELETIVOS (VER **ADVERTÊNCIAS**).

DURANTE O TRATAMENTO ACONSELHA-SE EFETUAR CONTROLES PERIÓDICOS DA FUNÇÃO HEPÁTICA.

REALIZAR SEGUIMENTO PERIÓDICO DO PACIENTE, A FIM 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 CUMULATIVO.

GESTAÇÃO E LACTAÇÃO: NÃO FORAM REALIZADOS ESTUDOS CLÍNICOS CONTROLADOS COM A SELEGILINA DURANTE A GESTAÇÃO. EMBORA NÃO TENHAM SIDO EVIDENCIADOS EFEITOS TERATOGÊNICOS EM ESTUDOS EXPERIMENTAIS SOBRE REPRODUÇÃO EM RATOS E COELHOS, EMPREGANDO-SE, RESPECTIVAMENTE, DOSES 250 E 350 VEZES ACIMA DAS DOSES TERAPÊUTICAS RECOMENDADAS EM HUMANOS, A SELEGILINA SOMENTE DEVE SER EMPREGADA DURANTE A GESTAÇÃO SE OS POTENCIAIS BENEFÍCIOS JUSTIFICAREM OS EVENTUAIS RISCOS PARA O FETO. DESCONHECE-SE SE A SELEGILINA É EXCRETADA PELO LEITE HUMANO. A DESCONTINUAÇÃO DO ALEITAMENTO DEVE SER CONSIDERADA EM MÃES QUE NECESSITEM RECEBER SELEGILINA.

Interações medicamentosas:
levodopa: a selegilina potencializa os efeitos adversos da levodopa. A dose de levodopa deve ser reduzida 2 a 3 dias após início de selegilina.
meperidina: a selegilina interage com meperidina e outros opiáceos levando a complicações graves, incluindo ocorrência de torpor, rigidez muscular, agitação grave, temperatura elevada, alucinações e óbito. Os sintomas, em geral, desaparecem dentro de alguns dias depois da descontinuação dos medicamentos.
tiramina: doses altas de selegilina (20 mg) interagem com a tiramina presente em alguns alimentos, podendo causar crise hipertensiva súbita e grave.
antidepressivos tricíclicos e inibidores da recaptação de serotonina: o uso combinado da selegilina com medicamentos dessas classes pode resultar em eventos adversos graves (ver **Advertências**).
simpatomiméticos (efedrina): foi relatado um caso de crise hipertensiva em paciente recebendo as doses recomendadas de selegilina combinada com efedrina.

Reações adversas:
A SELEGILINA É, EM GERAL, BEM TOLERADA.

A SELEGILINA AUMENTA OS EFEITOS COLATERAIS DOSE-DEPENDENTES DA LEVODOPA OU LEVODOPA E CARBIDOPA QUE DESAPARECEM APÓS 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.

EM ESTUDOS CLÍNICOS PROSPECTIVOS, COM NÚMERO SIGNIFICATIVO DE PACIENTES (APROXIMADAMENTE 920), FORAM RELATADAS AS SEGUINTES REAÇÕES ADVERSAS:

***SISTEMA NERVOSO CENTRAL*:**
MOTORES / COORDENAÇÃO / EXTRAPIRAMIDAIS: TREMOR AUMENTADO, CORÉIA, PERDA DE EQUILÍBRIO, AGITAÇÃO, BLEFAROSPASMO, BRADICINESIA AUMENTADA, ALTERAÇÕES DE EXPRESSÕES FACIAIS (“CARETAS”), QUEDAS, SENSAÇÃO DE PERNAS PESADAS, PESCOÇO RÍGIDO, DISCINESIA TARDIA, SINTOMAS DISTÔNICOS, MOVIMENTOS INVOLUNTÁRIOS, DISCINESIA, SENSAÇÃO DE CONGELAMENTO, APRESSAMENTO, APRAXIA, CÃIBRAS MUSCULARES.
ESTADO MENTAL / COMPORTAMENTO / PSIQUIÁTRICOS: ALUCINAÇÕES, SONOLÊNCIA, CONFUSÃO, ANSIEDADE, DEPRESSÃO, TONTURA, ALTERAÇÃO DO COMPORTAMENTO E DO HUMOR, SONHOS E PESADELOS, CANSAÇO, DESORIENTAÇÃO, DELÍRIOS, SENSAÇÃO DE “VAZIO”, LETARGIA/MAL ESTAR, APATIA, SUPERESTIMULAÇÃO, VERTIGEM, ALTERAÇÃO DA PERSONALIDADE, DISTÚRBIOS DO SONO, INQUIETAÇÃO, FRAQUEZA, IRRITABILIDADE TRANSITÓRIA.
DORES/ALTERAÇÕES DOS SENTIDOS: CEFALÉIA, DOR LOMBAR, ZUMBIDO, ENXAQUECA, DOR SUPRA-ORBITAL, ARDOR NA GARGANTA, DORES GENERALIZADAS, AUSÊNCIA DE SENSIBILIDADE NOS PÉS / DEDOS DAS MÃOS, ALTERAÇÕES DO PALADAR.

SISTEMA NERVOSO AUTÔNOMO: BOCA SECA, TURVAÇÃO VISUAL, DISFUNÇÃO SEXUAL.

CARDIOVASCULARES: HIPOTENSÃO ORTOSTÁTICA, HIPERTENSÃO, ARRITMIAS, PALPITAÇÕES, ANGINA DO PEITO OU

PIORA DE ANGINA DO PEITO PREEXISTENTE, HIPOTENSÃO, TAQUICARDIA, EDEMA PERIFÉRICO, BRADICARDIA SINUSAL E SÍNCOPE.

GASTRINTESTINAIS: NÁUSEAS / VÔMITOS, OBSTIPAÇÃO, PERDA DE PESO, ANOREXIA, DISFAGIA, DIARRÉIA, QUEIMAÇÃO NO ESTÔMAGO, HEMORRAGIA DIGESTIVA ALTA (EXACERBAÇÃO DE ÚLCERA GÁSTRICA PREEXISTENTE), HEMORRAGIA RETAL.

GENITURINÁRIAS / GINECOLÓGICAS / ENDÓCRINAS: NOCTÚRIA, HIPERTROFIA PROSTÁTICA, RETENÇÃO URINÁRIA, DISURIA, AUMENTO DA FREQÜÊNCIA URINÁRIA, DIFICULDADE PARA URINAR.

PELE E ANEXOS: SUDORESE AUMENTADA (DIAFORESE), HIRSUTISMO, PERDA DE CABELOS, HEMATOMAS, ERUPÇÃO CUTÂNEA, FOTOSSENSIBILIDADE.

OUTRAS: ASMA, DIPLOPIA, RESPIRAÇÃO CURTA, ALTERAÇÃO DA FALA.

Posologia:
Em associação com a levodopa ou associações da levodopa com 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 2 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.

Na ocorrência de excessivos efeitos adversos da levodopa, reduzir a dose deste composto de forma a obter posologia satisfatória.

Doses maiores que 10 mg/dia não são mais eficazes e podem levar à reação hipertensiva mediada pela tiramina.

Superdosagem:
Quadro clínico (sinais e sintomas)
Observou-se que alguns indivíduos expostos à dose de 600 mg/dia, apresentaram hipotensão grave e agitação psicomotora. Sendo o produto IMAO, pode-se esperar quadro clínico semelhante aos dos outros IMAO. A gravidade do quadro clínico da superdosagem varia consideravelmente de

um indivíduo para outro e pode depender da dose ingerida. Os sistemas nervoso central e cardiovascular são atingidos de maneira importante. Os sintomas da superdosagem dos inibidores da monoaminooxidase incluem: agitação e irritabilidade; dor torácica; cefaléia; convulsões; pele fria e pegajosa; transpiração abundante; tontura grave ou síncope; pulso rápido contínuo ou irregular; hipertensão ou hipotensão; colapso vascular; hiperpirexia; opistótono; depressão respiratória; trisma.
Os sintomas resultantes da superdose podem estar ausentes ou serem leves nas primeiras 12 horas após a ingestão da superdose, desenvolvendo-se em seguida, lentamente, atingindo o máximo em 24 a 48 horas.
A hospitalização imediata e monitoramento rigoroso do paciente nesse período são essenciais.
Aconselha-se a indução do vômito somente se a ingestão for recente, ou então, realizar lavagem gástrica e usar carvão ativado, desde que o paciente esteja protegido contra aspiração. O tratamento deve ser sintomático e consistir em medidas de suporte. Os parâmetros hemodinâmicos deverão ser monitorizados desde que constatado o evento, durante pelo menos 48 horas após o episódio haver ocorrido.
As seguintes recomendações são sugeridas:

- Os sinais e sintomas de estimulação do SNC devem ser tratados com diazepam por via EV lenta. Deve ser evitado o uso dos derivados da fenotiazina e de estimulantes do SNC.
- A hipotensão e o colapso vascular devem ser tratados com líquidos intravenosos e, se necessário, titulação da pressão sangüínea com uma infusão intravenosa de um agente pressórico diluído. Deve-se notar que os agentes adrenérgicos podem produzir resposta pressórica acentuada.
- A respiração deve receber medidas de suporte apropriadas, incluindo manutenção das vias aéreas livres, uso de oxigênio suplementar e ventilação mecânica assistida, conforme necessário.
- A temperatura corporal deve ser monitorada rigorosamente. O tratamento intensivo da hiperpirexia pode ser requerido. A manutenção do equilíbrio hidro-eletrolítico é essencial.

Pacientes idosos
Não existem relatos sobre problemas ocorridos nos estudos realizados com o cloridrato de selegilina neste grupo de pacientes.

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

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan 735, Brooklin
São Paulo - SP
CEP: 04566-905
Tel: 55 11 5536 7000
Fax: 55 11 5536 7126

MS: 1.0553.0268

Farm. Resp.: Ana Paula Antunes Azevedo
CRF-RJ nº 6572

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 2400 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ nº 56.998.701/0012-79 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

ABBOTT CENTER
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br