



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6090-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-015593-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015593-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: JUMEX / SELEGILINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SELEGILINA CLORHIDRATO 5 mg, autorizado por el Certificado N° 35.877.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2018-20050240-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2018-20050394-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: JUMEX / SELEGILINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SELEGILINA CLORHIDRATO 5 mg, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A.,

anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.877 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

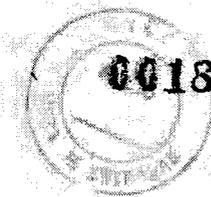
ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015593-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.12 09:24:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.12 09:24:09 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**JUMEX
SELEGILINA CLORHIDRATO**

Comprimidos

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Selegilina clorhidrato 5,00 mg
Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, PVP reticulado, PVP K-30, croscarmelosa sódica, Ludipress (93% lactosa monohidrato + 3,5 % povidona, 3,5% Crospovidona), estearato de magnesio c.s

ACCION TERAPEUTICA

Antiparkinsoniano. Inhibidor de la enzima Monoaminoxidasa B (MAO_B). Código ATC N04BD01.

INDICACIONES

Está indicado como tratamiento de la enfermedad de Parkinson:

- en monoterapia: al inicio de la enfermedad Selegilina clorhidrato permite retrasar el inicio de la levodopaterapia.
- en asociación con levodopa asociada a inhibidor de la decarboxilasa: permite reducir la dosis de levodopa y en pacientes con fluctuaciones de la respuesta motora prolonga la duración del efecto de la levodopa.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

Selegilina es un inhibidor selectivo de la MAO_B a las dosis recomendadas, que actúa como un "sustrato suicida" de la MAO-B inhibiendo irreversiblemente a esta enzima al unirse a su porción FAD. La restauración de la actividad de la MAO-B luego de la inhibición por Selegilina, requiere síntesis de NOVO de la enzima, tiempo que puede llevar varias semanas. Su interés en la enfermedad de Parkinson reside en la posibilidad de reforzar la acción de la levodopa, al incrementar la vida media de la dopamina intracerebral. La selectividad de Selegilina por la MAO tipo B puede perderse al utilizar dosis más elevadas que las recomendadas.

Las enzimas MAO se encuentran distribuidas en varios tejidos. En el intestino predomina la tipo A y en el cerebro la tipo B.

FARMACOCINETICA

Selegilina se absorbe rápidamente, alcanzando su pico plasmático (2 µg/l) entre los 30 minutos y las 2 hs. Posee un importante efecto de primer paso hepático y tiene una biodisponibilidad de 10%. Las concentraciones de los metabolitos son mayores que las

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado
IF-2018-20050240-APN-DERM#ANMAT



0019

de la droga original. Debido a su alta liposolubilidad atraviesa con facilidad la barrera hematoencefálica y su unión a las proteínas plasmáticas es alta (94%). La vida media es de 2 horas luego de una dosis única; en estado estacionario la vida media de eliminación aumenta a 10 horas. El principal metabolito es la N-desmetilselegilina que posee una vida media de 2 hs y, aunque en menor grado, también inhibe la MAO-B. Los otros metabolitos, L-anfetamina y L-metanfetamina poseen vidas medias más largas, de 17,7 y 20,5 hs respectivamente, y no tienen actividad inhibitoria de la MAOb. Los estudios de cinética de dosis únicas orales no pueden predecir una cinética de dosis múltiple. En estado estacionario, el pico plasmático de Selegilina es 4 veces más alto que el obtenido luego una dosis única. Las concentraciones de los metabolitos aumentan en menor medida.

La biodisponibilidad de Selegilina aumenta de 3 a 4 veces cuando es administrada con los alimentos.

No se dispone de datos farmacocinéticos acerca de Selegilina en pacientes con deterioro de la función hepática o renal.

POSOLOGIA / DOSIFICACION – MODO DE ADMINISTRACION

En la enfermedad de Parkinson, la posología recomendada, tanto en monoterapia como en tratamiento asociado con levodopa, es de 10 mg diarios divididos en dos tomas de un comprimido de 5 mg en el desayuno y el almuerzo, sugiriendo el siguiente esquema:

Desayuno	Almuerzo	
½	-	3 días
½	½	3 días
1	½	3 días
1	1	mantener

Para aquellos pacientes que reciben dosis máximas de L-dopa e inhibidor periférico sin obtener beneficios terapéuticos satisfactorios agregar Selegilina directamente al tratamiento que viene recibiendo el paciente con el mismo esquema anterior.

Aquéllos que obtienen buenos resultados terapéuticos, pero excesivos efectos secundarios con L-dopa e inhibidor periférico, deberán reducir gradualmente las dosis de esas drogas agregando Selegilina en las dosis propuestas. Puede lograrse una reducción en la dosis de levodopa de alrededor del 10 al 30% sin comprometer el control sintomático.

Poblaciones especiales

Insuficiencia hepática: no se conocen datos sobre ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado
IF-2018-20050240-APN-DERM#ANMAT



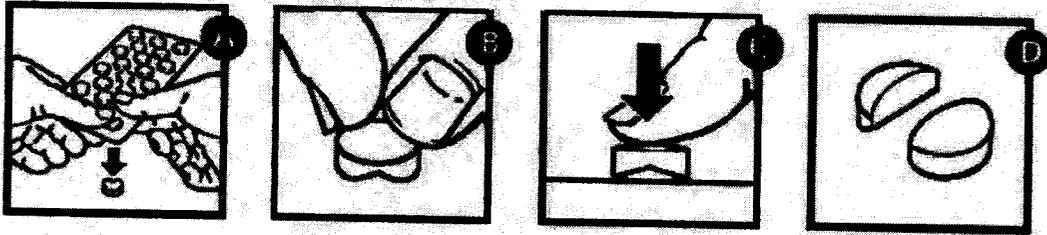
0020

Insuficiencia renal: no se conocen datos sobre ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve.

Modo de Administración

Como resultado de la aplicación de técnicas de avanzada en la producción de medicamentos de alta calidad, Jumex ha modificado ligeramente la forma de los comprimidos (con una cara biselada en V y la otra lisa convexa), manteniendo intactos tanto su principio activo como sus habituales propiedades terapéuticas.

Cómo se parte el comprimido de Jumex



- A** Oprima sobre la burbuja para liberar el comprimido.
- B** Coloque el comprimido sobre una superficie plana con la cara lisa hacia arriba
- C** Presione sobre el comprimido
- D** Quedará dividido en dos mitades

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a Selegilina, y su empleo simultáneo con meperidina (esta contraindicación puede extenderse a otros opiáceos).

No debe usarse en combinación con inhibidores de la recaptación selectiva de serotonina, inhibidores de la recaptación selectiva de serotonina y noradrenalina (venlafaxina), antidepresivos tricíclicos, simpaticomiméticos, inhibidores de la monoamino oxidasa (como linezolidina) y opioides (como meperidina).

No debe usarse con el agente antitusivo dextrometorfano. Se ha informado que la combinación de inhibidores de la MAO y dextrometorfano causa episodios breves de psicosis o comportamiento extraño.

No debe administrarse en pacientes con úlcera gástrica o duodenal activa.

Cuando Selegilina se administra en combinación con levodopa, las contraindicaciones que se aplican a la levodopa también deben ser tenidas en cuenta.

ADVERTENCIAS

Dado que la selegilina potencia el efecto de la levodopa, los efectos secundarios de la levodopa pueden ser más pronunciados, especialmente si los pacientes están recibiendo terapia con levodopa con dosis altas. Estos pacientes deben ser monitoreados. La adición de selegilina a la terapia con levodopa puede causar la

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IF-2018-20050240-APN-DERM#ANMAT



creación de movimientos y / o agitación involuntarios. Estos efectos indeseables desaparecen después de la reducción de la dosis de levodopa.

No debe ser utilizado a dosis que excedan aquellas recomendadas (10 mg/día) debido a los riesgos asociados con la inhibición no selectiva de la MAO. La selectividad de Selegilina por la MAO_B puede no ser absoluta aún a la dosis recomendada de 10 mg/día y esta selectividad disminuye con el incremento de la dosis. Se desconoce la dosis precisa a la cual Selegilina se convierte en un inhibidor no-selectivo de la MAO, pero puede estar en el rango de los 30 a 40 mg/día. No se disponen de datos clínicos definidos acerca del empleo concomitante de Selegilina y fluoxetina. Se han informado casos de muerte seguidas a la iniciación de tratamiento con IMAOs no-selectivos brevemente después de la suspensión de fluoxetina. No se ha informado hasta el día de hoy de esa reacción con el Selegilina, sin embargo, debido a que el mecanismo de esta reacción no se conoce plenamente, parecería prudente evitar esta asociación. Debido a las prolongadas vidas medias de la fluoxetina y sus metabolitos activos, deben transcurrir al menos cinco semanas (aproximadamente cinco vidas medias) entre la suspensión de la fluoxetina y la iniciación del tratamiento con IMAO. Basado en la experiencia con el empleo combinado de IMAOs y antidepresivos tricíclicos, deberían transcurrir al menos 14 días entre la suspensión de un IMAO y la iniciación del tratamiento con fluoxetina.

PRECAUCIONES

Melanoma:

Los estudios epidemiológicos han demostrado que los pacientes con enfermedad de Parkinson tienen un mayor riesgo (de 2 a aproximadamente 6 veces más) de desarrollar melanoma que la población general. Se aconseja a los pacientes y proveedores que controlen los melanomas con frecuencia y de manera regular cuando usen selegilina para cualquier indicación. Idealmente, el examen periódico de la piel debe ser realizado por individuos apropiadamente calificados (por ejemplo, dermatólogos).

Generales: Algunos pacientes que reciben Selegilina pueden experimentar una exacerbación de los efectos colaterales asociados a la levodopa, que con frecuencia se controlan reduciendo la dosis de levodopa entre un 10 y un 30% (ver posología y administración).

Debe tenerse especial cuidado cuando se administra Selegilina en pacientes que tienen hipertensión lábil, arritmias cardíacas, angina de pecho severa, psicosis o antecedentes de úlcera péptica, debido a que puede presentarse un empeoramiento de estas condiciones durante el tratamiento con Selegilina.

Debe administrarse con precaución en insuficiencia renal o hepática severa.

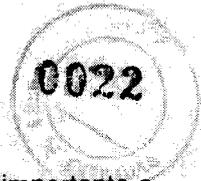
Debe tenerse precaución especial durante la anestesia general durante cirugías en pacientes que reciben IMAO.

*Algunos estudios concluyeron que existe un incremento del riesgo de mortalidad en pacientes que reciben Selegilina y levodopa en comparación con aquellos que reciben solo levodopa. Sin embargo, es notable que se han identificado múltiples sesgos metodológicos en estos estudios y que un meta análisis y un estudio largo de cohorte concluyó que no exista ninguna diferencia significativa en la mortalidad en pacientes tratados con Selegilina que aquellos tratados con comparadores o con la asociación Selegilina / levodopa.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IF-2018-20050240-APN-DERM#ANMAT



Algunos estudios han relacionado el riesgo de una respuesta hipotensiva importante a la administración concomitante de Selegilina y levodopa en pacientes con riesgo cardiovascular.

La adición de Selegilina a la levodopa puede no ser beneficiosa en aquellos pacientes que experimentan fluctuaciones en la respuesta que no sean dosis dependientes.

Se sugiere precaución cuando se administra Selegilina en combinación con otros medicamentos o sustancias con acción sobre el sistema nervioso central. Se debería evitar el consumo concomitante de alcohol.

Carcinogénesis, mutagénesis y alteraciones de la fertilidad: La evaluación del potencial carcinogénico de Selegilina esta siendo evaluada en ratas y ratones. Selegilina no indujo mutaciones o daño cromosómico en ensayos in vivo e in vitro. Su efecto en la fertilidad no ha sido aún evaluado adecuadamente.

Efectos Teratogénicos:

No se han observado efectos teratogénicos en un estudio sobre desarrollo embrio-fetal en ratas Sprague-Dawley a dosis orales de 4, 12 y 36 mg/kg o 4, 12 y 35 veces la dosis terapéutica utilizada en humanos sobre la base mg/m². No se han observado efectos teratogénicos en un estudio sobre desarrollo embrio-fetal en ratas de Nueva Zelanda a dosis orales de 5, 25 y 50 mg/kg o 10, 48 y 95 veces la dosis terapéutica utilizada en humanos sobre la base mg/m². Sin embargo, en este estudio el número de crías que nacieron durante la administración de las dos dosis mas altas fue menor que la recomendada para evaluar los riesgos teratogénicos potenciales. En el estudio realizado en ratas, hubo una disminución en el peso corporal del feto a la dosis más alta utilizada. En el estudio realizado en conejos, se vieron aumentos de la resorción total y del porcentaje de pérdida post-implantación, así como una disminución en el número de fetos con vida por hembra a la dosis más alta utilizada. En un estudio de desarrollo peri y postnatal en ratas Sprague-Dawley (dosis orales de 4, 16 y 64 mg/kg o 4, 15 62 veces la dosis terapéutica utilizada en humanos sobre la base mg/m²) se observó un aumento en el número de partos de fetos muertos y una disminución en el número de crías por hembra, supervivencia de crías y peso corporal de las mismas (al momento del nacimiento y a lo largo del periodo de lactancia) con las dos dosis más altas utilizadas. Con estas mismas dosis, no hubo crías que sobrevivieran al Día 4 del post parto. El desarrollo post natal no se ha podido evaluar a la dosis máxima utilizada en las hembras debido a la falta de crías sobrevivientes.

Embarazo: Según lo descrito, los estudios clínicos realizados en animales han demostrado que existe toxicidad en la reproducción solo a dosis varias veces superiores a las utilizadas en humanos y con una posología de múltiples dosis. No se dispone de estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Como medida preventiva, se aconseja evitar el uso de Selegilina durante el embarazo.

Lactancia: Se desconoce si Selegilina se excreta a través de la leche materna. La excreción a través de la leche materna no se ha estudiado en animales. No puede excluirse la información fisicoquímica sobre el punto de excreción de Selegilina en la leche materna y el riesgo que posee el lactante. Selegilina no debe utilizarse durante el periodo de lactancia.

Niños: No se ha evaluado la eficacia y seguridad de Selegilina en niños.

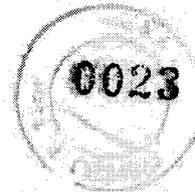
INTERACCIONES FARMACOLOGICAS

Se han descrito relativamente pocas interacciones entre Selegilina y otros fármacos.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEÚTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IF-2018-20050240-APN-DERM#ANMAT



Inhibidores no selectivos de la MAO: Se ha comentado que el empleo simultáneo de Selegilina e inhibidores no selectivos de la MAO produce hipotensión grave y, por lo tanto, no se recomienda el uso combinado de estos fármacos.

Simpaticomiméticos: debido al riesgo de hipertensión la coadministración de Selegilina y simpaticomiméticos está contraindicada.

Petidina (Meperidina):

La administración concomitante está contraindicada por reportes de delirio, estupor, agitación y rigidez muscular cuando Selegilina fue administrada conjuntamente con petidina (meperidina).

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina:

Debido al riesgo de confusión, hipomanía, alucinaciones, episodios maníacos, agitación, mioclonus, hiperreflexia, incoordinación, escalofríos, temblor, convulsiones, ataxia, diaforesis, diarrea, fiebre, hipertensión, que pueden ser parte del síndrome serotoninérgico, la administración de estos fármacos de forma conjunta con Selegilina está contraindicada.

Antidepresivos tricíclicos

Se ha reportado de forma ocasional toxicidad severa del sistema nervioso central (síndrome serotoninérgico) a veces asociada con hipertensión, hipotensión, temblores, agitación, nerviosismo, diaforesis, hipertermia, rigidez, mioclonos, confusión, coma y hasta muerte en pacientes que combinaron tricíclicos y Selegilina. Por lo tanto el uso concomitante está contraindicado.

Asociaciones no recomendadas

Anticonceptivos orales

La combinación de Selegilina y anticonceptivos orales debe ser evitada ya que esta combinación puede multiplicar la biodisponibilidad de Selegilina.

La administración concomitante con productos medicinales de estrecho índice terapéutico como digoxina o anticoagulantes requiere precaución y un monitoreo cuidadoso.

Interacciones con las comidas

Como la Selegilina es un IMAO B específico, no han sido reportados reacciones hipertensivas con los alimentos que contienen tiramina durante el tratamiento con Selegilina a las dosis recomendadas (no produce el denominado síndrome tiramínico o del queso). Por lo tanto, no es necesaria ninguna restricción dietaria. Sin embargo, en casos de combinación de Selegilina con IMAO o IMAO A, las restricciones dietarias siguen siendo recomendadas.

Efectos sobre la habilidad para conducir o utilizar máquinas

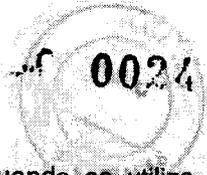
Debido a que Selegilina puede provocar mareos, se recomienda no conducir o utilizar máquinas en caso de experimentar esta reacción adversa durante el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

En general, Selegilina es bien tolerada. El tratamiento complementario con Selegilina produjo diskinesias en el 28% de los pacientes que recibían levodopa, que resolvieron al reducir la dosis de levodopa. Se ha producido hipotensión ortostática en algunos pacientes que recibieron Selegilina y levodopa y, en ocasiones, requirieron la

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado
IF-2018-20050240-APN-DERM#ANMAT



suspensión de Selegilina. Otros efectos colaterales de Selegilina cuando se utiliza asociada con levodopa incluyen náuseas, vómitos, confusión, mareos, alucinaciones, ansiedad, acatisia e insomnio. La mayoría de estos efectos colaterales son causados probablemente por una actividad dopaminérgica elevada y a menudo pueden ser manejados por una reducción en la dosis de levodopa. En el ensayo DATATOP, donde se administró Selegilina sola o con alfa-tocoferol, el 4% de los pacientes presentó mareos independientemente de que recibieran Selegilina sola o placebo. El único efecto colateral que mostró una diferencia importante en incidencia entre los grupos de tratamiento fue la sequedad de boca. En algunos estudios, las enzimas hepáticas han estado elevadas transitoriamente con Selegilina; no obstante, en general los efectos sobre la función hepática no fueron clínicamente importantes.

Se han informado los siguientes efectos adversos:

Sistema Nervioso Central: Extrapiramidales: incremento del temblor (sobre todo postural) y de la bradiquinesia, corea y otros movimientos involuntarios, pérdida de equilibrio, inquietud, blefaroespasmo, torticolis y otras formas de distonía, disquinesia tardía, calambres musculares. Psiquiátricas: alucinaciones, delirios, confusión, desorientación, ansiedad, depresión, somnolencia, alteraciones del humor, incremento de la actividad onírica, pesadillas, hipersexualidad. Otras: vértigo, mareos, tinnitus, fallas amnésicas, cefalea, migraña, dolor supraorbitario, dolor generalizado, escalofríos, dolor dorsal, dolor de piernas, entumecimiento de los pies, ardor faríngeo, alteración del gusto.

Sistema Nervioso Autónomo: sequedad de boca, visión borrosa, disfunción sexual.

Cardiovasculares: hipotensión ortostática, arritmia, palpitaciones, angina de pecho reciente o agravada, taquicardia, edema periférico, bradicardia sinusal, síncope.

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, constipación, pérdida de peso, anorexia, disfagia, diarrea, ardor epigástrico, hemorragia digestiva, boca seca.

Genitourinarios: micción lenta, nocturia, poliaquiuria, retención urinaria.

Piel y faneras: incremento de la sudoración, caída del cabello, rash, fotosensibilidad.

Miscelánea: asma, diplopía, insuficiencia respiratoria, dificultad para hablar, leve incremento de las enzimas hepáticas

En combinación con levodopa:

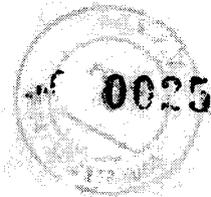
Dado que la selegilina potencia el efecto de la levodopa, los efectos secundarios de la levodopa (inquietud, hiperkinesia, movimientos anormales, agitación, confusión, alucinación, hipotensión postural, arritmias cardíacas) pueden mejorarse en la terapia combinada (la levodopa debe administrarse generalmente en asociación con una descarboxilasa periférica inhibidor). La terapia de combinación con selegilina puede permitir una mayor reducción de la dosis de levodopa (incluso en un 30%).

SOBREDOSIFICACION

No se dispone de información específica acerca de sobredosis clínicamente significativas con Selegilina. Debido a que la inhibición selectiva de la MAO_B por Selegilina se alcanza sólo en el rango de dosis recomendado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson (10 mg/día), en caso de sobredosis muy probablemente se inhiban tanto la MAO_A como la MAO_B. Consecuentemente, los signos y síntomas de sobredosis pueden parecerse a aquéllos observados con los inhibidores no-selectivos de la MAO (tranilcipromina, fenelzina, etc.). No se conocen antídotos específicos.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado
IF-2018-20050240-APN-DERM#ANMAT



Sobredosis con IMAO no selectivos:

ESTOS DATOS PROVIENEN DE REFERENCIAS, NO HABIÉNDOSE OBSERVADO ESTOS EFECTOS CON LA SELEGILINA EN SOBREDOSIS.

Característicamente los signos y síntomas de la sobredosis con IMAO no-selectivos puede no aparecer inmediatamente. Pueden ocurrir retrasos de hasta 12 hs. entre la ingestión y el comienzo de los síntomas; incluso, la intensidad máxima del síndrome puede no alcanzarse hasta pasadas las primeras 24 hs de la sobredosis. Se han informado casos de muerte seguidas a la sobredosis. Por tal motivo, luego de la ingestión de tales drogas en sobredosis, se debería hospitalizar al paciente inmediatamente para su observación continua y monitoreo durante por lo menos un período de dos días. El cuadro clínico de sobredosis varía considerablemente. La severidad del cuadro está en relación con la cantidad de droga consumida, involucrándose principalmente los sistemas nervioso y cardiovascular. Los signos y síntomas pueden incluir, solo o en combinación, cualquiera de los siguientes: debilidad, mareos, cansancio, irritabilidad, hiperactividad, agitación, cefalea intensa, alucinaciones, trismus, opistótonos, convulsiones, y coma; pulso rápido e irregular, hipertensión, hipotensión y colapso vascular; dolor precordial, depresión respiratoria, hiperpirexia, diaforesis y piel fría.

Sugerencias terapéuticas para la sobredosis:

DEBIDO A QUE NO EXISTE EXPERIENCIA ACERCA DE SOBREDOSIS CON SELEGILINA, LAS SUGERENCIAS SIGUIENTES SE REALIZAN ASUMIENDO QUE LA SOBREDOSIS CON SELEGILINA PODRÍA COMPORTARSE COMO CON LA SOBREDOSIS CON IMAO NO-SELECTIVOS.

El tratamiento de la sobredosis con IMAO no-selectivos es sintomático y de sostén de las funciones vitales. La inducción de emesis o el lavado gástrico con carbón activado puede ser de utilidad en el envenenamiento precoz, proveyendo protección de la vía aérea contra la aspiración. Los signos y síntomas de estimulación del SNC, incluyendo convulsiones, deben ser tratados con diazepam, administrado lentamente por vía endovenosa. Deben evitarse los neurolépticos (sobre todo los derivados fenotiazínicos) y los estimulantes del SNC. La hipotensión y el colapso vascular debería tratarse con líquidos intravenosos o, de ser necesario, expansores plasmáticos. **Los agentes adrenérgicos pueden producir un marcado incremento de la respuesta presora.**

La respiración puede manejarse con medidas apropiadas, incluyendo el mantenimiento de la vía aérea, el empleo de oxígeno complementario y, de ser necesario, la asistencia ventilatoria mecánica. Debe controlarse muy de cerca la temperatura corporal, ya que puede ser necesario el manejo intensivo de la hiperpirexia. Es esencial el control del balance hidroelectrolítico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247

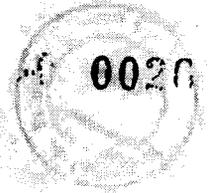
Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777

Hospital Fernández: (01) 4801-7767


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IF-2018-20050240-APN-DERM#ANMAT



MODO DE CONSERVACION

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60 y 500 comprimidos siendo el último para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.877

IVAX Argentina S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 - (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Fecha de última revisión:


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado
IF-2018-20050240-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-20050240-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Mayo de 2018

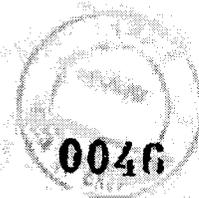
Referencia: 15593-17-8 PROSPECTO JUMEX 35877

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.02 16:22:51 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.02 16:22:52 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**JUMEX
SELEGILINA**
Comprimidos 5 mg.

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Selegilina clorhidrato 5,00 mg
Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, PVP reticulado, PVP K-30, croscarmelosa sódica, Ludipress (93% lactosa monohidrato + 3,5 % povidona, 3,5% Crospovidona), estearato de magnesio c.s

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, **CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO**

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, **DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.**

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Selegilina es un inhibidor selectivo de una enzima, la MAO_B. A las dosis recomendadas actúa como un "sustrato suicida" de la MAO-B inhibiendo irreversiblemente a esta enzima al unirse a su porción FAD. Selegilina está indicado como tratamiento de la enfermedad de Parkinson:

- en monoterapia: al inicio de la enfermedad Selegilina clorhidrato permite retrasar el inicio de la levodopaterapia.
- en asociación con levodopa asociada a inhibidor de la decarboxilasa: permite reducir la dosis de levodopa y en pacientes con fluctuaciones de la respuesta motora prolonga la duración del efecto de la levodopa.

¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR SELEGILINA Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar Selegilina?

No debe utilizar este medicamento si:

- es alérgico a Selegilina o alguno de sus componentes,
- Si está usando en simultáneo meperidina (esta contraindicación puede extenderse a otros opiáceos).

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
11-2018-20050354-APN-DERM#ANMAT
Apoderado



- No debe usarse en combinación con otros medicamentos como inhibidores de la recaptación selectiva de serotonina, inhibidores de la recaptación selectiva de serotonina y noradrenalina (venlafaxina), antidepresivos tricíclicos, simpaticomiméticos, inhibidores de la monoamino oxidasa (como linezolida) y opioides (como meperidina).
- No debe usarse con el agente para la tos dextrometorfano.
- No debe administrarse en pacientes con problemas gástricos (úlcera gástrica o duodenal activa).
- Cuando esté usando levodopa durante el tratamiento con selegilina

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar Selegilina?

Informe a su médico si usted:

- Utiliza levodopa
- Si tiene antecedentes de melanoma
- Si está tomando algún inhibidor de la MAO, como fluoxetina.

¿Puedo tomar Selegilina con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Tomar Selegilina con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos.

Especialmente informe a su médico si está tomando:

- Levodopa
- Dextrometorfano
- Inhibidores de la MAO, de la Serotonina o de la Noradrenalina
- Anticonceptivos Orales
- Simpaticomiméticos
- Meperidina u otros opiáceos
- Antidepresivos tricíclicos

Si no está seguro pregunte a su médico o farmacéutico la lista de estos medicamentos. Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que usted toma.

¿CÓMO DEBO TOMAR SELEGILINA?

Tome Selegilina exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando las dosis y duración.

Puede tomar este medicamento con o sin alimentos, en cualquier momento del día.

No cambie sus dosis como así tampoco suspenda la administración de Selegilina sin consultar primero a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?

Si usted deja de tomar una dosis de Selegilina, tómela tan pronto como lo recuerde.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Si toma más de la dosis recetada de Selegilina, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777".

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado
II-2018-20050394-APN-DERM#ANMAT



¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER SELEGILINA?

Los efectos adversos más severos incluyen:

El tratamiento complementario con Selegilina produjo diskinesias en el 28% de los pacientes que recibían levodopa, que resolvieron al reducir la dosis de levodopa. Se ha producido hipotensión ortostática en algunos pacientes que recibieron Selegilina y levodopa y, en ocasiones, requirieron la suspensión de Selegilina. Otros efectos colaterales de Selegilina cuando se utiliza asociada con levodopa incluyen náuseas, vómitos, confusión, mareos, alucinaciones, ansiedad, acatisia e insomnio.

También se reportaron incremento del temblor (sobre todo postural) y de la bradiquinesia, alucinaciones, delirios, confusión, desorientación, ansiedad, depresión, somnolencia, vértigo, mareos, sequedad de boca, visión borrosa, disfunción sexual, entre otros.

¿CÓMO DEBO CONSERVAR SELEGILINA?

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C.

RECORDATORIO

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas."

PRESENTACION

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60 y 500 comprimidos siendo el último para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.877
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008) Ciudad Autónoma de Bs. As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
AL-218-2006024 APN-DERM#ANMAT
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-20050394-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Mayo de 2018

Referencia: 15593-17-8 INFORMACIÓN PACIENTE JUMEX 35877

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2018.05.02 16:23:12 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.05.02 16:23:13 -03'00'