



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

BULA DO PACIENTE

NIAR[®] **(cloridrato de selegilina)**

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Comprimidos

5 mg

BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NIAR[®] 5 mg
cloridrato de selegilina

APRESENTAÇÕES:

NIAR[®] (cloridrato de selegilina) comprimido de 5 mg: embalagem com 30 ou 60 comprimidos

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de NIAR[®] 5 mg contém:

cloridrato de selegilina 5 mg

Excipientes: amido de milho, lactose monoidratada, celulose microcristalina, povidona, talco, estearato de magnésio e amidoglicolato de sódio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NIAR[®] é indicado para o tratamento da Doença de Parkinson 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 melhora 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 péptica 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.

Categoria C de risco na gravidez.

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

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.

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 NIAR[®].

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.

O cloridrato de selegilina tem interação com meperidina e outros opiáceos, levando a complicações severas.

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.

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?

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15-30°C). Proteger da luz e umidade.

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

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.

NIAR[®] 5mg: comprimidos brancos, com faces biconvexas, sendo a face inferior lisa e a superior com sulco.

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 NIAR[®] 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?

O 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. A selegilina pode causar aumento das enzimas hepáticas.

Os eventos adversos da selegilina em monoterapia, até hoje assinalados são: insônia, vertigem ou tontura, cefaleia (dor de cabeça), náusea 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), coreia (movimentos involuntários rápidos, irregulares e sem finalidade), delírio (pensamentos mal fundamentados, sustentados, apesar de evidência sólida do contrário), hipertensão, síncope (desmaio transitório causado pela diminuição

do fluxo sanguíneo no cérebro), aumento dos movimentos involuntários, arritmia (alterações na frequência ou no ritmo 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 (alteração na contração muscular que afeta, de modo regular, um ou vários músculos ou membros, que geram movimentos e posturas anormais de determinada parte ou de todo o corpo), 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0268

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

Registrado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo – SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Fabricado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro – RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA

BU02

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

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/04/2013.
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/06/2016.**





Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

Histórico de alterações do texto de bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação da petição	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/06/2016	Versão atual	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2012	0431200/12-7	1980 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO.	18/04/2016	<ul style="list-style-type: none"> • Adequação ao novo layout da empresa • 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 	VP	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 30 5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 60
31/07/2016	0623106/13-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Inclusão inicial de texto de bula	VP	5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60