

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Selegilina Generis 5 mg comprimidos
Selegilina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Selegilina Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Selegilina Generis
3. Como tomar Selegilina Generis
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Selegilina Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Selegilina Generis e para que é utilizado

A Selegilina Generis é utilizada no tratamento da doença de Parkinson. A Selegilina Generis diminui os sintomas desta doença, mas não a cura.

Contudo, a Selegilina Generis pode ser utilizada para atrasar o desenvolvimento da doença.

A Selegilina Generis pode ser utilizada isoladamente ou em combinação com outros medicamentos antiparkinsónicos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Selegilina Generis

Não tome Selegilina Generis

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem úlcera péptica ou duodenal;
- se tem insuficiência renal ou hepática.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Selegilina Generis:

- se está a tomar medicamentos que contêm buprenorfina. A utilização destes medicamentos juntamente com Selegilina Generis pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver "Outros medicamentos e Selegilina Generis").

A Selegilina Generis é combinada frequentemente com medicamentos contendo Levodopa.

A ação e os efeitos indesejáveis da Levodopa podem ser aumentados pela selegilina. Por isso, a posologia de Levodopa deverá, em geral, ser diminuída quando a Selegilina Generis é adicionada ao tratamento.

Outros medicamentos e Selegilina Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A selegilina pode afetar as ações terapêuticas ou efeitos indesejáveis de outros medicamentos. Em particular, os sedativos e hipnóticos, certos antidepressivos, analgésicos narcóticos, digoxina e anticoagulantes. Por isso, é importante informar o seu médico ou farmacêutico quando estiver a utilizar outros medicamentos.

A selegilina pode aumentar a atividade e efeitos indesejáveis da Levodopa (outro medicamento para a doença de Parkinson).

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos indesejáveis de Selegilina Generis e podem, por vezes, provocar reações muito graves. Não tome nenhum outro medicamento enquanto estiver a tomar Selegilina Generis sem falar primeiro com o seu médico, especialmente:

- medicamentos que contêm buprenorfina. Estes medicamentos podem interagir com Selegilina Generis e poderá experienciar sintomas tais como contrações rítmicas involuntárias dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, alucinações, coma, transpiração excessiva, tremor, exagero de reflexos, aumento da tensão muscular, temperatura corporal acima de 38 °C. Contacte o seu médico se experienciar estes sintomas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento

Os dados existentes sobre a utilização da selegilina durante a gravidez no ser humano são insuficientes. A utilização durante a gravidez não está recomendada.

Desconhece-se se a selegilina é excretada no leite humano. A utilização durante o aleitamento não está recomendada.

Não existe informação acerca dos efeitos da selegilina sobre a fertilidade; a utilização de medidas contraceptivas está, portanto, recomendada durante a utilização de selegilina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Devido aos seus efeitos indesejáveis, a selegilina pode afetar a capacidade de condução e de utilização de máquinas.

3. Como tomar Selegilina Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

As doses recomendadas de selegilina são 5 ou 10 mg, administradas uma vez por dia após o pequeno-almoço, ou 5 mg, administrada duas vezes ao dia, após o pequeno-almoço e o almoço.

Como a selegilina pode causar insónias, não está recomendada a sua administração à noite.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que a Selegilina Generis é demasiado forte ou demasiado fraca.

Se tomar mais Selegilina Generis do que deveria

Se for tomada uma quantidade superior à dose diária recomendada, a selegilina pode provocar hipersensibilidade a certos alimentos, incluindo o queijo curado, bebidas alcoólicas e carnes fumadas ou em conserva. Contactar imediatamente o seu médico caso tome uma dose superior à prescrita.

Caso se tenha esquecido de tomar Selegilina Generis

Caso não tenha tomado a dose prescrita, deve tomá-la tão cedo quanto possível, a não ser que já seja altura de tomar a dose seguinte. A administração à noite deve ser evitada.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Durante o tratamento com este medicamento, podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

- Boca seca;
- Tonturas
- Insónias.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Selegilina Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os comprimidos de Selegilina Generis devem ser conservados na sua embalagem original à temperatura ambiente (15-25°C).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Selegilina Generis

A substância ativa é a selegilina.

Cada comprimido contém 5 mg de selegilina (sob a forma de cloridrato de selegilina).

Os outros componentes são celulose, manitol, estearato de magnésio e talco.

Qual o aspeto de Selegilina Generis e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Selegilina Generis estão disponíveis em embalagens de 20 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
07-01-2022
INFARMED

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em