

ULTRAVITAL DALLAS

Selegilina 5 mg.

Antiparkinsoniano

• Caja x 20 comp.

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Selegilina (como Clorhidrato)

.....5 mg.

Excipientes c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA

Antiparkinsoniano.

MECANISMO DE

ACCION Y DATOS

FARMACOCINETICOS

La selegilina es un inhibidor selectivo de la monoaminoxidasa B mitocondrial, presente en forma relevante en los cuadros de parkinsonismos. De esta manera la selegilina incrementa las reservas de dopamina en las neuronas con deficiencia de la misma, y administrado en combinación con levodopa, produce altas concentraciones de dopamina en el cuerpo estriado. Ello mejora el efecto de la levodopa, acorta el período de latencia del efecto producido por levodopa y prolonga su acción. Además no interfiere con la descarga de otras monoaminas, evitando así el riesgo de crisis hipertensivas, tradicionalmente ocasionadas por inhibidores de la MAO no selectivos (efecto o síndrome de queso).

La selegilina inhibe selectivamente la monoaminoxidasa tipo B (MAO-B), con lo que bloquea el catabolismo de la dopamina incrementando su concentración "in situ". La selegilina reduce el estrés oxidativo y evita la formación de radicales libres generados en el metabolismo de L-dopa. Los metabolitos encontrados en suero y orina fueron: N-desmetilselegilina, (R)-metanfetamina y (R)- anfetamina. La selegilina es metabolizada en el hígado y el 73% de la dosis administrada fue eliminada dentro de las primeras 24 horas por vía renal, con una vida media de 8 horas. Los estudios de farmacocinética en humanos demuestran, que la selegilina y sus metabolitos atraviesan la barrera hematoencefálica y no se acumulan en el organismo. Después de la administración oral de una dosis única de 20 mg de clorhidrato de selegilina, a sujetos voluntarios sanos, el promedio del pico de concentración (C máx) fue de 32,1 ng/mL con una media de (T máx) de 0,71 horas. La medida del área bajo la curva (ABC) fue de 53,0 ng h/mL.

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Enfermedad de Parkinson como

coadyuvante de levodopa-carbidopa. En pacientes con poca respuesta a esta asociación.

La selegilina se usa sola o como coadyuvante en el tratamiento de la demencia de tipo Alzheimer y de la depresión endógena.

POSOLOGIA Y MODO DE USO

Inicialmente 1 a 2 comprimidos por día, desayuno y almuerzo, cuando se administra simultáneamente con la levodopa sola o asociada al inhibidor de la descarboxilasa.

En pacientes que presentan discinesia y fenómenos de "ON-OFF", administrar 2 comprimidos por día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la selegilina. Síndrome extrapiramidal no relacionado a la carencia de dopamina (temblor esencial, corea de Hungtington), uso concomitante de meperidina u otros opioides.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Luego de la administración de la selegilina puede darse un incremento de los efectos adversos de la levodopa, lo que obliga a una reducción de la dosis de ésta. Se aconseja no superar la dosis diaria de 10 mg para evitar la aparición del efecto "queso".

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES

Agitación, insomnio, confusión, hipercinesia, trastornos gastrointestinales.

Estos síntomas se presentan si se asocia al tratamiento con levodopa, en tales casos es oportuno reducir la dosis de levodopa.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

Interacciona con la meperidina produciendo rigidez muscular, estupor y agitación severa.

No se debe administrar con opioides. Deben evitarse alimentos que contengan tiramina como quesos y carnes añejas. El uso concomitante con antidepresivos debe evitarse. No se debe iniciar el tratamiento con antidepresivos en el plazo de 14 días después de la discontinuación de la selegilina. No es recomendable ingerir bebidas alcohólicas cuando se está bajo el tratamiento con selegilina.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SINTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO)

Los síntomas esperados con la sobredosificación son: taquicardia severa, hipertensión arte-

rial severa, agravación de angor pectoris, sobreestimulación psíquica y del SNC, su ocurrencia o agravación se deben a la excesiva inhibición de la MAO-B, el tratamiento recomendado es el siguiente:

Reducir la dosis o discontinuar el tratamiento.

Terapia de mantenimiento.

Debe efectuarse lavado gástrico cuando la ingesta sea reciente.

Para las arritmias cardíacas y la hipertensión se recomienda un bloqueador beta-adrenérgico cardioselectivo, y tratamiento específico para cada condición patológica cardiovascular.

En caso de sobredosificación acudir al Centro de Toxicología Nacional Emergencias Médicas Prof. Dr. Luis Ma. Argaña Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos Tel. 204 800

RESTRICCIONES DE USO

Se recomienda no usar en mujeres embarazadas a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto. El amamantamiento debe suspenderse si la madre va a recibir el fármaco. La seguridad y efectividad en niños no ha sido establecida.

CONSERVACION

En su envase original, a temperatura ambiente (15° a 30°C).

PRESENTACION

Cajas conteniendo 20 comprimidos.