

# BRINTENAL® SELEGILINA

COMPRIMIDOS

Venta bajo receta

Industria Argentina

## FORMULA

Cada comprimido contiene:

Clorhidrato de selegilina.....	5 mg
Lactosa, sílice coloidal, celulosa microcristalina, almidón de maíz, estearato de magnesio y colorante amarillo de quinolina.....	c.s.

## ACCION TERAPEUTICA

Antiparkinsoniano.

## INDICACIONES

Enfermedad de Parkinson, como adyuvante del tratamiento con levodopa/carbidopa.

## CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

### Farmacocinética

La selegilina se absorbe rápidamente del tracto gastrointestinal y cruza la barrera hematoencefálica. Es sometida a un extenso metabolismo de primer paso en hígado, para producir por lo menos 5 metabolitos, incluyendo l-desmetil-selegilina (norselegilina), l-metilanfetamina y l-anfetamina. Se excreta principalmente en forma de metabolitos en la orina y aproximadamente un 15 % aparece en la materia fecal. Se encuentra unida a proteínas en aproximadamente un 94 %.

### Farmacodinamia y mecanismo de acción

La selegilina reduce la degradación de la dopamina a nivel central al inhibir irreversiblemente la monoaminooxidasa tipo B, una enzima comprometida en la metabolización de la dopamina en el cerebro. Facilita la actividad de las neuronas dopaminérgicas. Protege a la neurona del daño por radicales libres y del estrés oxidativo. Incrementa los efectos de la levodopa y se ha postulado que es capaz de retrasar la progresión de la enfermedad de Parkinson.

## POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

La selegilina está indicada en pacientes con enfermedad de Parkinson que reciben levodopa/carbidopa y muestran deterioro de la respuesta a este tratamiento. El régimen de administración recomendado es de 10 mg por día, divididos en dosis de 5 mg tomadas una durante el desayuno y la otra durante el almuerzo. No existen evidencias de la obtención de beneficios adicionales con dosis más altas. Más aún, se deben evitar dosis más altas por el incremento del riesgo de efectos colaterales.

Luego de 2 o 3 días de tratamiento con selegilina, se debe intentar reducir la dosis de levodopa/carbidopa. En los participantes asignados al grupo de selegilina en ensayos controlados por placebo se pudo alcanzar una reducción de dosis del 20 - 30 %.

Pueden ser posibles reducciones mayores de las dosis de levodopa/carbidopa durante la terapia continuada con BRINTENAL®.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la droga. En casos de tratamiento conjunto con levodopa/carbidopa se deben tener en cuenta las contraindicaciones para el empleo de estos agentes (psicosis graves, deterioro intelectual importante, afecciones cardiovasculares severas, accidentes coronarios recientes, melanoma maligno, tratamiento con reserpina y compuestos relacionados, agentes IMAO no selectivos y vitamina B<sub>6</sub>). BRINTENAL® no debe asociarse a meperidina y demás agentes opiáceos, ni a fluoxetina y otros antidepresivos tricíclicos.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En tratamientos conjuntos con levodopa/carbidopa algunos pacientes pueden experimentar una exacerbación de los efectos adversos asociados a la levodopa, presumiblemente debido a una cantidad incrementada de dopamina en el SNC y a una susceptibilidad de los receptores a nivel postsináptico. Estos efectos pueden ser mitigados mediante una reducción de la dosis de levodopa/carbidopa. La selegilina no debería ser usada en dosis diarias superiores a las recomendadas (10 mg/día), debido a los riesgos asociados con una inhibición no selectiva de la monoaminooxidasa. La dosis precisa a la cual la selegilina se transforma en un inhibidor no selectivo de esta enzima no se conoce con certeza, pero podría estar en el rango de 30 a 40 mg diarios.

En pacientes medicados con fluoxetina deberá suspenderse esta medicación por lo menos 5 semanas antes del tratamiento con selegilina. Inversamente, la suspensión de la administración de selegilina deberá realizarse por lo menos 2 semanas antes del inicio de la terapia con fluoxetina.

Es recomendable evitar la ingestión de bebidas alcohólicas durante el tratamiento. Se han informado elevaciones aisladas de las transaminasas y la fosfatasa alcalina en pacientes tratados con selegilina. Se desaconseja su asociación con agentes IMAO. Durante la administración conjunta con levodopa se debe tener precaución en caso de pacientes con afecciones cardíacas (arritmias, insuficiencia cardíaca e insuficiencia coronaria), úlcera gastroduodenal o glaucoma de ángulo estrecho.

**Embarazo y lactancia:** los datos experimentales son insuficientes para descartar que la selegilina tenga un riesgo teratogénico. De tal forma, el producto debería ser empleado



# BETA

TECNOLOGIA  
FARMACEUTICA  
INNOVADORA

LABORATORIOS BETA S.A.  
Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.  
Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio  
de Salud. Certificado N° 43.831.  
Elaborado en Ruta 5 N° 3753 -  
Parque Industrial - La Rioja.

255180-1

en mujeres embarazadas sólo si es claramente necesario. Se desconoce si la selegilina es excretada en leche materna. Debido a que muchas drogas se excretan por esta vía, en caso de lactancia debe decidirse cuales fármacos son absolutamente imprescindibles.

**Uso en pediatría:** los efectos de la selegilina en niños no han sido evaluados.

**Interacciones farmacológicas:** se dispone hasta ahora sólo de información limitada sobre las interacciones entre la selegilina y otros fármacos. Asociado con levodopa se han registrado algunos casos de incremento de las disquinesias inducidas por ésta última. En tratamientos combinados con levodopa/carbidopa se deben tener en cuenta las interacciones de estos agentes con los IMAO no selectivos, la reserpina y análogos, los neurolépticos, la papaverina y la vitamina B<sub>6</sub> (piridoxina). Se ha informado la aparición de estupor, rigidez muscular, agitación severa y elevación de la temperatura en un paciente tratado con selegilina y meperidina. Los síntomas cedieron algunos días después de suspender las drogas. Otras reacciones serias registradas con esta asociación fueron: agitación severa, alucinaciones y muerte. Hasta tanto se disponga de más datos, se tendrá en cuenta la posibilidad de interacciones medicamentosas entre la selegilina y otros agentes terapéuticos.

## REACCIONES ADVERSAS

La selegilina es un agente bien tolerado y en estudios en los que fue empleada como monoterapia la incidencia de reacciones adversas fue similar a la encontrada con placebo. No obstante, el número de pacientes que recibieron selegilina en estudios prospectivos monitoreados es limitado y muchas reacciones adversas han sido asociadas a un exceso de dopamina en tratamientos conjuntos con levodopa/carbidopa. En estudios prospectivos, los siguientes efectos adversos fueron informados: náuseas, alucinaciones, confusión, depresión, insomnio, hipotensión ortostática, incremento de movimientos involuntarios, agitación, arritmias, bradiquinesia, corea, hipertensión, incremento o aparición de síntomas anginosos, síncope, edema de miembros inferiores, ansiedad, ardor en labios o boca, disturbios gastrointestinales, somnolencia/letargia, distonía, exceso de perspiración, pérdida de pelo, aumento del temblor, nerviosismo, escalofríos, debilidad y pérdida de peso.

## SOBREDOSIFICACION

No hay información acerca de intoxicaciones agudas con selegilina. No obstante, la experiencia obtenida durante el desarrollo de este producto reveló que algunos individuos expuestos a dosis de 600 mg sufrieron hipotensión severa y

agitación psicomotriz. Es probable que ante dosis superiores a 10 mg al día se pierda la selectividad por la monoaminoxidasa B y los síntomas que se presenten ante una sobredosis sean similares a los producidos por los agentes IMAO no selectivos. En tal caso, el cuadro de toxicidad puede retrasarse hasta 12 horas después de la ingesta y la intensidad máxima del síndrome puede presentarse hasta un día después de la sobredosis. Por lo tanto, se aconseja internar a todo paciente que haya ingerido una dosis excesiva del producto y efectuar un control clínico estrecho durante las primeras 48 horas. El tratamiento será sintomático y de soporte y se asociará con aquellas medidas destinadas a limitar la absorción y facilitar la eliminación del fármaco. Se debe evitar el empleo de fenotiazinas y estimulantes del SNC. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "**Dr. Ricardo Gutiérrez**"

Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital General de Niños "**Dr. Pedro de Elizalde**"

Tel.: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "**Profesor A. Posadas**"

Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "**Sor María Ludovica**"

Tel.: (0221) 451-5555.

## PRESENTACIONES

Envases con 20 y 60 comprimidos.

## CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas comprendidas entre 15 y 30 °C.

## MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).**

**Fecha de la última revisión: 06.98.**