

Prospecto: información para el usuario

Plurimen 5 mg Comprimidos

Selegilina, hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Plurimen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Plurimen
3. Cómo tomar Plurimen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Plurimen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Plurimen y para qué se utiliza

Plurimen tiene como principio activo Selegilina hidrocloreuro, que es un inhibidor de la monoamino oxidasa B (MAO B), destinado al tratamiento de la Enfermedad del Parkinson.

Plurimen está indicado en:

- El tratamiento de la enfermedad del Parkinson del tipo idiopático.
- Puede utilizarse como monoterapia en estados iniciales de la Enfermedad de Parkinson.
- Puede utilizarse también como coadyuvante (auxiliar) de la levodopa (con o sin inhibidores de la descarboxilasa periférica).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Plurimen

No tome Plurimen:

- Si es alérgico a la selegilina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece úlcera duodenal y/o úlcera gástrica.
- La terapia combinada de Plurimen y levodopa está contraindicada en: hipertensión arterial (presión sanguínea alta), hipertiroidismo (alteración de la glándula tiroides), feocromocitoma (un tipo de tumor), glaucoma de ángulo estrecho (alteración de la presión interna del ojo), adenoma prostático (crecimiento de la próstata) con aparición de orina residual, taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca), arritmias (ritmo cardíaco irregular), angina de pecho grave, psicosis y demencia avanzada.

- No tome Plurimen si está tomando antidepresivos. Se evitará el uso simultáneo con fluoxetina, así como su administración durante las 5 semanas siguientes a la última administración de fluoxetina (ver Uso de Plurimen con otros medicamentos).
- No tome Plurimen si está tomando simpaticomiméticos (p.e. descongestionantes nasales), inhibidores de la monoaminoxidasa (p.e. el antibiótico linezolid, o algunos tipos de antidepresivos), ni opioides (peditina) (ver Uso de Plurimen con otros medicamentos).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Plurimen

- Si le han recetado terapia combinada de Plurimen y levodopa, su médico le realizará un seguimiento para controlar los posibles efectos adversos de levodopa, y le ajustará las dosis del medicamento si es necesario.
- Si tiene la presión sanguínea variable, ritmo cardíaco irregular, angina de pecho grave, psicosis o antecedentes de úlcera péptica, su médico le realizará un seguimiento porque la selegilina puede agravar estas afecciones.
- Debe usarse con precaución en caso de enfermedad grave del hígado o de los riñones.
- Se recomienda precaución cuando se toma selegilina en combinación con sustancias con actividad en el sistema nervioso central (ver Uso de Plurimen con otros medicamentos).
- Debería evitarse la ingesta concomitante de selegilina y alcohol.

Uso de Plurimen con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Plurimen no debe tomarse junto con los siguientes medicamentos:

- Descongestionantes nasales, hipertensores, psicoestimulantes.
- Los siguientes tipos de antidepresivos: tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (fluoxetina), inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (venlafaxina), así como con antidepresivos inhibidores selectivos y no selectivos de la MAO. Se evitará el uso simultáneo de Plurimen y fluoxetina así como su administración durante las 5 semanas siguientes a la última administración de fluoxetina. Existirá un mínimo de 2 semanas entre la discontinuación del tratamiento con Plurimen y el inicio del tratamiento con fluoxetina.
- Analgésicos opioides (peditina)
- Inhibidores de la MAO de cualquier tipo (incluyendo el antibiótico linezolid), ya que puede causar un aumento o una caída de la presión arterial grave.

Plurimen debe tomarse con precaución si se administra junto con los siguientes medicamentos:

- Anticonceptivos orales.
- Digitalis y/o anticoagulantes. Su médico le hará un seguimiento estricto.
- Fármacos depresores del sistema nervioso central (sedantes, hipnóticos).
- Amantadina, anticolinérgicos y levodopa o levodopa + inhibidores de la carboxilasa periférica, ya que pueden aparecer un mayor número de efectos adversos.

Toma de Plurimen con alimentos, bebidas y alcohol

A diferencia de lo que ocurre con los inhibidores de la MAO convencionales o inhibidores de la MAO-A, Plurimen es un inhibidor de la MAO B y por lo tanto no requiere limitaciones dietéticas (por ejemplo, evitar los alimentos con alto contenido en tiramina como quesos envejecidos y productos a base de levaduras).

Debería evitarse la ingesta de Plurimen con alcohol.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Plurimen no debe tomarse en caso de embarazo o sospecha del mismo ni tampoco durante la lactancia ya que se desconoce si la selegilina pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento puede verse alterada la capacidad de reacción por lo que deberán extremarse las precauciones en caso de tener que conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa.

3. Cómo tomar Plurimen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Como monoterapia en estados iniciales de la Enfermedad de Parkinson: 5-10 mg/día (1 ó 2 comprimidos), bien en una sola toma o en 2 tomas durante la mañana (desayuno y almuerzo).

Como coadyuvante (auxiliar) de la levodopa (con o sin inhibidores de la descarboxilasa): 5-10 mg/día (1 ó 2 comprimidos), bien en una sola toma o en 2 tomas durante la mañana (desayuno y almuerzo). Cuando se administra con un régimen de levodopa se deberá reducir la dosis de levodopa (reducción media, 30%). No se sobrepasará la dosis diaria de 10 mg (2 comprimidos).

Los comprimidos deben tragarse con un poco de agua.

Uso en niños

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Plurimen en niños.

Si toma más Plurimen del que debe

No existe experiencia clínica relativa a la ingestión de dosis tóxicas de selegilina.

Los síntomas de la sobredosis puede parecerse a los observados con inhibidores de la MAO (p.e. algunos tipos de antidepresivos) no selectivos (trastornos del sistema nervioso central y cardiovasculares). Los síntomas de sobredosificación por inhibidores de la MAO no selectivos pueden evolucionar durante 24 horas incluyendo agitación, temblor, alternancia entre presión arterial baja y alta, depresión respiratoria, espasmos musculares graves, hiperpirexia (fiebre por encima de los 40°C), coma y convulsiones.

No se conoce un antídoto específico. Por lo tanto el tratamiento de la sobredosis deberá ser sintomático.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Plurimen

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Plurimen

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Cuando se administra selegilina sola (sin combinarse con otros medicamentos), se han detectado:

- Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): mareo, dolor de cabeza, movimientos anormales, vértigo, náuseas, bradicardia (descenso del ritmo de los latidos del corazón) y elevación de los niveles de enzimas hepáticas en la sangre, confusión, alucinaciones.
- Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): trastornos leves y transitorios del sueño, boca seca, aceleración del ritmo del corazón y cambios en el estado de ánimo.
- Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): agitación, dificultad para orinar, reacciones de la piel, ritmo irregular del corazón e hipotensión postural (caída de la presión arterial al ponerse de pie).
- Efectos adversos de frecuencia desconocida: retención urinaria, hipersexualidad (aumento de la libido) y trastorno del control de los impulsos y compulsiones (p.e. compras compulsivas o movimientos repetitivos o mecánicos).

Bajo el tratamiento combinado de levodopa con Plurimen pueden aumentar los efectos adversos de la levodopa (inquietud, movimientos involuntarios o anormales, agitación, confusión, alucinación, hipotensión postural, arritmias cardíacas).

Estos efectos adversos pueden reducirse, en parte, mediante una disminución de la dosis de levodopa, que es posible bajo la terapia combinada con Plurimen.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Plurimen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Plurimen

El principio activo es Selegilina hidrocloreuro. Cada comprimido contiene 5 mg de Selegilina hidrocloreuro.

Los demás componentes son: manitol, almidón de maíz, celulosa microcristalina, povidona, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Plurimen son no recubiertos, redondos, convexos y de color blanco o casi blanco.

Los comprimidos se presentan en un tarro redondo de polietileno blanco y con sistema de cierre de polietileno.

Plurimen se presenta en 20 y 50 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

ORION Corporation,
Orionitie, 1
Espoo (Finlandia)

Representante Local:

Orion Pharma S.L.
Avda. Alberto Alcocer 46B
28016 Madrid

Responsable de la fabricación:

ORION Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation
Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)