

mesilato de safinamida

Apsen Farmacêutica S.A.

Comprimido Revestido

50 mg e 100 mg



mesilato de safinamida
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 50 mg. Caixa contendo 7 comprimidos.

Comprimido revestido de 100 mg. Caixa contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 50 mg contém:

safinamida (equivalente 65,880 mg de mesilato de safinamida) 50 mg

excipiente q.s.p..... 1 com rev

Excipientes: celulose microcristalina, hipromelose, ácido ascórbico, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:

safinamida (equivalente a 131,760 mg de mesilato de safinamida) 100 mg

excipiente q.s.p..... 1 com rev

Excipientes: celulose microcristalina, hipromelose, ácido ascórbico, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento da Doença de *Parkinson* em pacientes adultos. A safinamida, substância ativa, funciona como adjuvante ao tratamento de pacientes em fase inicial da doença que não estão tomando levodopa, para isso, é associada a outro medicamento usado para a doença de *Parkinson* que pertence à classe chamada "agonistas da dopamina". Em pacientes em estágio intermediário a avançado da doença, que apresentam súbitas oscilações entre um período de boa função motora (período "ON") e um período com dificuldades de movimentação (período "OFF"), a safinamida é tomada em conjunto com uma dose estável do medicamento levodopa, utilizado isoladamente ou em associação com outros medicamentos para a doença de *Parkinson*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este é um medicamento que contém a substância ativa safinamida e age aumentando os níveis de dopamina no cérebro, uma substância envolvida no controle dos movimentos e que se encontra reduzida em pacientes com doença de *Parkinson*.

O tempo médio estimado de início da ação terapêutica do medicamento é de 2 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A safinamida não deve ser tomada nos casos descritos a seguir:

- Se tiver alergia à safinamida ou a qualquer outro componente deste medicamento.
- Se você sofre de problemas graves de fígado.
- Se tiver uma doença dos olhos que possa colocá-lo em risco de potenciais danos na retina (as camadas sensíveis à luz na parte de trás do olho), por exemplo, degeneração da retina (perda de células da camada sensível à luz na parte de trás do olho), histórico de uveíte (inflamação dentro do olho).
- Se estiver tomando algum dos seguintes medicamentos:
 1. Inibidores da monoaminoxidase (MAO), tais como selegilina, rasagilina, moclobemida, fenelzina, isocarboxazida, tranilcipromina (por ex., para o tratamento da doença de *Parkinson* ou depressão ou utilizados para outra doença).
 2. Petidina (um analgésico forte). Deve-se aguardar, pelo menos, 7 dias após a interrupção do tratamento com safinamida antes de iniciar um tratamento com inibidores da MAO ou petidina.
 3. Medicamentos opioides, tais como meperidina, metadona, propoxifeno ou tramadol.
 4. Erva de São João (*Hypericum perforatum*), produto à base de plantas utilizado para tratar a depressão.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência hepática grave, albinismo, degeneração de retina, uveíte, retinopatia hereditária ou retinopatia diabética progressiva.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

Safinamida não deve ser tomado durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

A Safinamida é excretada no leite, não sendo possível excluir o risco para os lactentes.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê. Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É importante que você mantenha uma lista escrita de todos os medicamentos (com e sem prescrição médica) que você está tomando, bem como quaisquer produtos, tais como vitaminas, minerais ou outros suplementos dietéticos. Você deve levar esta lista com você cada vez que visitar o médico ou se você for internado em um hospital. Esta lista também é uma informação importante para levar com você em caso de emergências.

Antes de tomar esse medicamento, fale com seu médico:

- Se você tem pressão arterial alta ou baixa;
- Se você tem algum distúrbio do sono, tem sonolência diurna inesperada ou se toma algum medicamento que ajude a dormir.
- Se você ingere bebidas alcoólicas: isso pode aumentar a chance de sonolência durante o tratamento com safinamida.
- Se você tem ou teve algum problema de saúde mental como esquizofrenia, transtorno bipolar ou psicose.
- Se você tem a função hepática comprometida.

Os pacientes e os cuidadores devem ser alertados para o fato de que determinados comportamentos compulsivos, tais como compulsões, pensamentos obsessivos, jogo patológico (vício em jogar), aumento da libido (aumento do desejo sexual), hipersexualidade, comportamento impulsivo e compras ou gastos compulsivos foram relatados com outros medicamentos para a doença de *Parkinson*.

Quando safinamida é utilizada em associação com a levodopa pode ocorrer agravamento de distúrbio da motricidade, caracterizado por movimentos repetitivos, involuntários e não- intencionais (discinesia tardia). Safinamida não é recomendada para utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, devido à falta de dados sobre seu funcionamento (riscos e benefícios) nessa população.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Pergunte ao seu médico antes de tomar qualquer um dos seguintes medicamentos juntamente com safinamida:

- Medicamentos para a constipação ou tosse que contenham dextrometorfano, efedrina ou pseudoefedrina.
- Medicamentos chamados antidepressivos tricíclicos, utilizados no tratamento da depressão (por exemplo imipramina e amitriptilina).
- Medicamentos chamados opióides, utilizados para alívio da dor, por exemplo meperidina, metadona, propoxifeno, tramadol.
- Metotrexato, mitoxantrona, imatinibe, irinotecano, lapatinibe, rosuvastatina, sulfasalazina, topotecano.

- Metoclopramida, um medicamento utilizado para tratamento de náuseas e vômitos.
- Medicamentos chamados inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS) normalmente utilizados para tratar transtornos de ansiedade, depressão e alguns distúrbios de personalidade (por exemplo fluoxetina ou fluvoxamina).
- Medicamentos chamados inibidores da recaptação da serotonina e da norepinefrina (IRSN) utilizados para tratamento de depressão grave e outros transtornos do humor como, por exemplo, a venlafaxina.
- Medicamentos eliminados do organismo através de uma enzima denominada OCT1 (por exemplo: metformina, aciclovir e ganciclovir) pois a concentrações dessas medicações podem aumentar se consumidas com menos de duas horas de diferença da safinamida.

Fertilidade

Estudos realizados em animais indicam que o tratamento com safinamida, foi associado a alterações adversas no desempenho reprodutivo de ratos fêmeas e na qualidade do esperma. A fertilidade dos ratos machos não é afetada.

Gravidez e amamentação

Se você está grávida ou amamentando, se há suspeita de gravidez ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Os dados de estudos clínicos são limitados ou inexistentes em casos de exposição durante a gravidez, mas estudos em animais indicam problemas para o feto após a administração durante a gravidez. Safinamida não deve ser utilizado durante a gravidez ou por mulheres com potencial para engravidar que não utilizem métodos contraceptivos adequados.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação

É provável que o uso de safinamida por mulheres que amamentam possa causar danos ao bebê, pois ele causa alterações em animais expostos pelo leite ao medicamento.

Safinamida não deve ser usado durante lactação.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê. Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Idosos

A experiência de uso de safinamida em pacientes com mais de 75 anos de idade é limitada. Não há necessidade de alteração de doses de safinamida em pacientes idosos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Sonolência e tontura podem ocorrer durante o tratamento com safinamida. Você deve ter cuidado se utilizar máquinas perigosas ou sua condução, até ter certeza razoável de que safinamida não o afeta de forma alguma. Busque orientação do seu médico antes de conduzir veículos ou utilizar máquinas ou de realizar outras atividades perigosas.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

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.

Interações Medicamentosas

Inibidores da MAO e petidina

Safinamida não deve ser administrado juntamente com outros medicamentos da classe dos inibidores da MAO (incluindo a moclobemida) uma vez que pode existir risco de precipitação de crise hipertensiva.

Foram notificados casos de reações adversas graves com a utilização concomitante de petidina e inibidores da MAO. Como pode ser um efeito de classe, a administração concomitante de safinamida e petidina é contraindicada.

Foram notificados casos de interações medicamentosas com a utilização concomitante de inibidores da MAO e medicamentos da classe dos simpatomiméticos, tais como os existentes em descongestionantes nasais e orais, além de medicamentos para gripe, que contenham efedrina ou pseudoefedrina. Considerando a atividade inibitória da safinamida, a administração concomitante de safinamida e esta classe medicamentosa requer precaução.

Dextrometorfano

Safinamida é contraindicado para uso concomitante com dextrometorfano, um medicamento utilizado para tratar a tosse, porque pode causar psicose ou comportamento anormal.

Antidepressivos

A utilização concomitante de safinamida e fluoxetina ou fluvoxamina deve ser evitada. Esta precaução tem base na ocorrência de reações adversas graves (por ex., síndrome da serotonina), embora raras, quando da

coadministração de inibidores seletivos da recaptação da serotonina e dextrometorfano com inibidores da MAO. Se necessária, a utilização concomitante desses medicamentos deve ser efetuada com a dose eficaz mais baixa. Deverá ser ponderado um período de suspensão do tratamento correspondente a 5 vezes o tempo gasto para que a concentração sanguínea do ISRS utilizado anteriormente se reduza à metade, do antes do início do tratamento com safinamida.

Foram notificadas reações adversas graves com a utilização concomitante de inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), inibidores da recaptação da serotonina e da noradrenalina (IRSN), antidepressivos tricíclicos/tetracíclicos e inibidores da monoamina-oxidase (MAO).

Se você não tiver certeza se está tomando um inibidor seletivo da recaptação de serotonina (ISRS), inibidor da recaptação da serotonina e da noradrenalina (IRSN), antidepressivo tricíclico, dextrometorfano, medicamentos opioides ou inibidor da monoamina-oxidase (MAO), verifique com seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico imediatamente se você apresentar qualquer um dos seguintes sintomas ou se alguém próximo a você perceber que você tem algum destes sintomas: estado mental alterado (agitação, alucinações, confusão, coma); instabilidade autonômica (taquicardia, baixa pressão arterial, hipertermia, sudorese, náuseas, vômitos e diarreia); anormalidades neuromusculares (hiperreflexia, falta de coordenação). Estes são sinais de síndrome da serotonina.

É necessário um intervalo de no mínimo 7 dias entre a descontinuação do tratamento com safinamida e o início do tratamento com inibidores de MAO ou petidina.

Medicamentos opióides

Safinamida é contraindicado para uso concomitante com medicamentos chamados opioides, utilizados para alívio da dor, como por exemplo meperidina, metadona, propoxifeno, tramadol. O uso concomitante de safinamida com esses medicamentos pode causar síndrome da serotonina, com risco de vida.

Interação tiramina/safinamida

O uso de com safinamida com quantidades normais (menores que 150mg) de tiramina não provocam problemas. O efeito mais comum é aparecimento ou piora do controle de hipertensão arterial. Converse com seu médico a respeito de uma eventual necessidade de limitar alimentos ricos em tiramina ou de eventual início ou ajuste de remédios para pressão arterial alta.

Interações farmacocinéticas

Não foi observado qualquer efeito na eliminação da safinamida em pacientes com Doença de *Parkinson* que receberam safinamida como tratamento de reforço de ação a medicamentos agonistas da dopamina e/ou L-dopa crônico; além disso o tratamento com safinamida não alterou os processos de absorção, biotransformação, distribuição e eliminação da L-dopa quando usadas concomitantemente.

Em um estudo de interações medicamentosas realizado com cetoconazol, não se verificou qualquer efeito clinicamente relevante nos níveis de safinamida.

Os estudos em humanos que avaliaram a interação de safinamida com os substratos das enzimas que realizam a metabolização no fígado da cafeína e midazolam não demonstraram quaisquer efeitos clinicamente significativos no perfil de concentração no sangue ou nos tecidos no tempo (processos de absorção, distribuição, biotransformação e eliminação) da safinamida. Não foram observadas quaisquer induções ou inibições significativas das enzimas do fígado pela safinamida e foi demonstrado que essas enzimas desempenham papel menor na biotransformação da safinamida.

A safinamida pode transitoriamente inibir a BCRP, proteína resistente ao câncer de mama, uma proteína transportadora. Portanto, deverá ser mantido um intervalo de 5 horas entre a administração da safinamida e de outros medicamentos que sejam substratos da BCRP (ligam-se à BCRP) com um $C_{m\acute{a}x}$ (tempo para atingir a concentração plasmática) ≤ 2 horas, por exemplo, pitavastatina, pravastatina, ciprofloxacina, metotrexato, topotecano, diclofenaco ou gliburida.

A safinamida é quase exclusivamente eliminada via metabolismo, em especial através de amidases (enzimas) de alta capacidade que ainda não foram caracterizadas. A safinamida é principalmente eliminada na urina. Não existem atualmente no mercado quaisquer medicamentos conhecidos por causar interações medicamentosas com significância clínica através da inibição ou indução das enzimas amidases.

Substâncias químicas

Não estão disponíveis dados específicos de interações entre safinamida, álcool e nicotina.

Exames laboratoriais e não laboratoriais

Não há nenhuma evidência até o momento de interferência da safinamida em exames laboratoriais.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Mesilato de safinamida 50 mg ou 100 mg é um comprimido revestido circular, vermelho, biconvexo e liso em ambos os lados.

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?

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

A dose inicial recomendada de safinamida é um comprimido de 50 mg que pode ser aumentada para um comprimido de 100 mg, tomado uma vez por dia com água, via oral. Safinamida pode ser tomado com ou sem alimentos.

A dose máxima diária do medicamento é de 100 mg.

A utilização de safinamida em pacientes com insuficiência hepática grave é contraindicada. Não é necessário qualquer ajuste posológico para pacientes com insuficiência hepática leve. A dose mais baixa de 50 mg/dia é recomendada para pacientes com insuficiência hepática moderada. Se os pacientes progredirem de insuficiência hepática moderada para grave, a administração de safinamida deve ser interrompida.

Não é necessária qualquer alteração posológica para pacientes com insuficiência renal.

A experiência de uso de safinamida em pacientes com mais de 75 anos de idade é limitada. Não há necessidade de alteração de doses de safinamida em pacientes idosos.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso uma dose seja esquecida, a próxima dose deve ser tomada na hora habitual no dia seguinte. Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

Não pare de tomar safinamida sem falar primeiro com o seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

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

Safinamida é associada com meia vida longa (24-26 horas) e, conseqüentemente, mesmo após interrupção abrupta, seus efeitos sobre o sistema nervoso central (SNC) persistem durante alguns dias. As análises dos dados de eventos adversos não detectaram quaisquer sintomas sugestivos de retirada com a descontinuação precoce, por exemplo, fotofobia, hiperacusia, irritabilidade, ansiedade, insônia, dores de cabeça, tonturas, ou sintomas semelhantes aos da gripe. O tratamento da Doença de *Parkinson* inclui adição de outra medicação, o que mascara o aparecimento de sintomas de abstinência. Não há análises específicas disponíveis para

avaliar o efeito rebote pelas razões descritas acima; o número limitado de pacientes avaliados após a interrupção não detectou quaisquer efeitos rebote.

Os efeitos adversos descritos a seguir foram notificados em pacientes em fase intermediária a avançada da doença de *Parkinson* (pacientes que tomam safinamida como adjuvante da levodopa administrada isoladamente ou com outros medicamentos para a doença de *Parkinson*):

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Insônia, dificuldade de realizar movimentos voluntários (discinesia), sonolência, tonturas, dor de cabeça, agravamento da doença de Parkinson, catarata, queda da pressão arterial ao levantar-se, náuseas e quedas.

Apesar de potencialmente melhorar o aparecimento da discinesia, também há a possibilidade de safinamida aumentar esses movimentos involuntários consequentes do tratamento da doença de *Parkinson*. Esses movimentos podem ser sutis ou bastante óbvios e nem sempre são percebidos pelo paciente.

Ela pode aparecer com o uso de safinamida junto com levodopa ou outros medicamentos para o tratamento da doença de *Parkinson*.

Discinesia foi a reação adversa mais comum reportada com safinamida foi discinesia, quando utilizada em combinação com levodopa somente ou em combinação com outros tratamentos para a doença de *Parkinson*.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção urinária, carcinoma de células basais (um câncer nas células responsáveis por regenerar a pele), anemia, baixa contagem de glóbulos brancos, anomalia dos glóbulos vermelhos, diminuição do apetite, elevado teor de gordura no sangue, aumento do apetite, elevado teor de açúcar no sangue, alucinações (visão de coisas que não existem), hipercolesterolemia (aumento do nível de colesterol no sangue), depressão (sensação de tristeza), sonhos anormais, ansiedade (medo e preocupação), estado de confusão, oscilações de humor, aumento do interesse sexual, pensamento e percepção anormal, agitação, perturbação do sono, parestesia (dormência), distúrbio de equilíbrio, hipoestesia (perda ou diminuição de sensibilidade ao toque), contração muscular anormal sustentada, desconforto da cabeça, disartria (dificuldade em falar), desmaios, problemas de memória, visão borrada, ponto cego na visão, visão dupla, aversão à luz, distúrbio da retina (distúrbios da camada sensível à luz por trás do olho), conjuntivite (inflamação da região branca dos olhos), aumento da pressão dos olhos, sensação de que o ambiente está girando, palpitações (sensação dos batimentos do coração), taquicardia (batimento cardíaco rápido), arritmia (batimento cardíaco irregular), bradicardia sinusal (batimento cardíaco lento), pressão arterial alta, pressão arterial baixa, veias que se tornam dilatadas e tortuosas, tosse, dificuldade de respirar, coriza nasal, prisão de ventre, azia, vômitos, boca seca, diarreia, dor abdominal, gastrite (sensação de queimação no estômago), gases, distensão abdominal (aumento no tamanho da barriga), excesso de saliva, estomatite oral (aftas na boca), doença de refluxo gastroesofágico (incapacidade do estômago de conter o suco gástrico, que pode causar queimação), hiperidrose (aumento do suor em regiões do corpo como palma das mãos), coceira generalizada, sensibilidade à luz, vermelhidão da pele, dor lombar, dor nas articulações, câibras (espasmo muscular), rigidez muscular, dor nas pernas ou braços, fraqueza muscular, sensação de peso, aumento da frequência em urinar à noite, dor ao urinar, nos homens dificuldade em ter ereções, cansaço, sensação de fraqueza, marcha instável, edema periférico

(inchaço dos pés ou das mãos), dor, sensação de calor, perda de peso, ganho de peso, testes sanguíneos anormais (aumento da creatina-fosfoquinase), elevado teor de gordura no sangue, aumento de açúcar no sangue, aumento de ureia no sangue, aumento da fosfatase alcalina no sangue, aumento do bicarbonato no sangue, aumento da creatinina no sangue, prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma (aumento do espaço entre as ondas do eletrocardiograma, o que pode provocar arritmias), teste da função hepática anormal, testes de urina anormais, diminuição da pressão arterial, aumento da pressão arterial, teste ocular anormal, fratura do pé.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): broncopneumonia, pioderma (lesões infectadas da pele que incluem mas não se limitam a espinhas e furúnculos), nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), infecção na pele, rinite (reação alérgica no nariz), infecção dentária, infecção viral, pólipos cutâneos (massas não cancerosas da pele normalmente pequenas), nevo melanocítico (pequena massa enegrecida na pele), anomalias dos glóbulos brancos, queratose seborreica (espessamento da pele com aumento da produção de oleosidade no local), papiloma da pele (nódulos macios, da cor da pele ou ligeiramente mais escuros), eosinofilia (aumento da contagem de eosinófilos no sangue), linfopenia (redução da contagem de linfócitos no sangue), diminuição do tempo de protrombina, aumento da temperatura corporal, perda de peso grave e fraqueza, aumento de potássio no sangue, desejos incontroláveis, alterações da consciência, desorientação, percepção errada das imagens, comportamento impulsivo, redução do interesse em sexo, pensamentos dos quais não consegue abstrair, sentir que está sendo perseguido(a), ejaculação prematura, vontade incontrolável de dormir, medo de situações sociais, pensamentos suicidas, coordenação anormal, distração fácil, perda do paladar, reflexos fracos/lentos, dor que irradia nas pernas, desejo contínuo de mover as pernas, sedação, anomalias oculares (ambliopia – alterações na qualidade da visão – e cromatopsia – percepção errada das cores), diminuição progressiva da visão devido a diabetes, vermelhidão ocular, hemorragia ocular, dor ocular, inchaço da pálpebra, dificuldade de enxergar de perto, ceratite (inflamação na córnea), aumento da produção de lágrimas, cegueira noturna, inchaço do nervo ótico, vista cansada, estrabismo (olhar cruzado que impossibilita olhar com os dois olhos para o mesmo ponto), infarto do miocárdio (ataque cardíaco – lesão do músculo do coração por entupimento das suas artérias), espasmo arterial, estreitamento dos vasos sanguíneos, pressão arterial alta grave, sensação de aperto no peito, dificuldade em falar, dificuldade em engolir/dor ao engolir, espasmo orofaríngeo (contração involuntária da musculatura da boca e faringe), úlcera péptica (erosão da parede do estômago por desequilíbrio na acidez), regurgitação, hemorragia no estômago, icterícia (acúmulo de substância que deixa a pele amarelada), queda de cabelo, formação de bolhas, alergia cutânea, condições cutâneas, hematomas, pele descamada, suores noturnos, dor cutânea, descoloração da pele, psoríase (lesão descamativa e avermelhada da pele), dermatite seborreica (lesão irritativa da pele que descama e solta flocos de pele), inflamação das articulações da coluna vertebral devido a distúrbio autoimune, dor nas partes laterais do tronco, inchaço das articulações, dor musculoesquelética, dor muscular, dor no pescoço, osteoartrite (dor nas articulações), cisto na articulação, desejo incontrolável de urinar, aumento da frequência em urinar, eliminação de pus na urina, hesitação urinária, aumento benigno no tamanho da próstata, distúrbio mamário, dor mamária, diminuição do efeito do medicamento, intolerância

medicamentosa, sensação de frio, mal-estar, febre, secura da pele, dos olhos e boca, testes sanguíneos anormais (diminuição do cálcio no sangue, diminuição do potássio no sangue e diminuição do colesterol no sangue, diminuição do hematócrito e hemoglobina, diminuição da contagem de linfócitos, diminuição da contagem de plaquetas, aumento das lipoproteínas de muito baixa densidade), sopro no coração, testes cardíacos anormais, hematomas/inchaço após uma lesão, bloqueio de um vaso sanguíneo devido à gordura, lesão na cabeça, lesão na boca, lesão esquelética, compulsão por jogo.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Um paciente com suspeita de ter consumido mais do que a dose diária prescrita de 100 mg durante um mês pode apresentar: pressão arterial elevada, distúrbios de atividade motora, confusão mental, esquecimento, sonolência, tontura (sensação de desmaio), pupilas dilatadas, alucinações, agitação, náuseas e vômito.

Não existe qualquer antídoto conhecido para a safinamida ou qualquer tratamento específico para a superdosagem de safinamida. Se ocorrer uma superdosagem importante, o tratamento com safinamida deve ser descontinuado e deve ser administrado tratamento de suporte, conforme indicado clinicamente.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0118.0673

Responsável Técnico: Rodrigo de Moraes Vaz - CRF-SP nº 39.282

Registrado e produzido por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP: 04755-020 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/08/2026.

Safinamida_50mg_100mg_com_rev_VP_BDv01





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

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 da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
07/08/2026	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	04/08/2026	0783232/26-8	GENÉRICO – Mudança de excipientes responsáveis pela cor e sabor	04/08/2026	TODOS OS ITENS	VP/VPS	50 MG COM REV X 7 50 MG COM REV X 30
			31/07/2024	1042071/24-1	GENÉRICO - Registro de Medicamento	09/02/2026			

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.