64 mm
8 mm
50 mm
20 mm

achē

GILMOV

mesilato de rasagilina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 1mg: embalagens com 10 ou 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido de Gilmov contém:
mesilato de rasagilina..... 1,56 mg
(equivalente a 1 mg de rasagilina)
Excipientes: celulose microcristalina silicificada, amido de milho pré-gelatinizado, ácido cítrico, hidroxipropilcelulose, dióxido de silício coloidal, talco e ácido esteárico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Leia atentamente esta bula antes de começar a tomar este medicamento, pois ela contém informações importantes para você.
• Guarde esta bula. Você pode precisar ler novamente.
• Se você tiver qualquer dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
• Este medicamento foi receitado para você. Não o forneça a outras pessoas. Ele pode ser prejudicial para elas, mesmo que os sintomas delas sejam os mesmos que os seus.
• Se você tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui os possíveis efeitos indesejáveis não mencionados nesta bula.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Gilmov é indicado para o tratamento da doença de Parkinson em adultos. Pode ser usado associado ou não à levodopa (outro medicamento usado no tratamento da doença de Parkinson) e/ou agonistas dopaminérgicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Na doença de Parkinson ocorre perda de células que produzem a dopamina (substância química envolvida no controle do movimento) no cérebro. Mesilato de rasagilina auxilia no aumento e manutenção dos níveis de dopamina no cérebro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Gilmov é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) à rasagilina ou a qualquer componente da formulação.
Gilmov é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência hepática grave (funcionamento anormal do fígado).
Gilmov não deve ser administrado com medicamentos denominados inibidores da monoaminoxidase (MAO), incluindo medicamentos e produtos naturais isentos de prescrição, e petidina. O início do tratamento com esses medicamentos deve dar-se ao menos 14 dias após a descontinuação do tratamento com mesilato de rasagilina.
Gilmov é contraindicado para uso concomitante com analgésicos narcóticos (tais como meperidina, propoxifeno, metadona). O início do tratamento com esses analgésicos deve dar-se ao menos 14 dias após a descontinuação do tratamento com mesilato de rasagilina.
Gilmov é contraindicado para uso concomitante com ciclobenzaprina e *Hypericum perforatum* (erva-de-são-joão).
Os pacientes em tratamento com Gilmov não devem submeter-se à cirurgia que necessite de anestesia geral. Gilmov deve ser suspenso 14 dias antes da cirurgia.
Gilmov é contraindicado para uso por pacientes com feocromocitoma (tumor geralmente benigno, localizado nas glândulas suprarrenais).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Deve-se ter cautela no uso de mesilato de rasagilina em pacientes com doenças hepáticas leves a moderadas.
A doença de Parkinson pode estar associada a um maior risco de carcinoma de pele (câncer de pele). Por este motivo, recomenda-se avaliação dermatológica periódica de pacientes com histórico pessoal ou familiar de melanoma, e qualquer lesão de pele suspeita deve ser avaliada por um especialista (dermatologista).
Informe ao seu médico se você ou sua família/cuidador notar que você está desenvolvendo comportamentos anormais e dificuldades no controle de impulsos ou desejos para realizar determinadas atividades perigosas ou prejudiciais a si mesmo ou aos outros. Tais características se enquadram no diagnóstico de transtorno do controle dos impulsos. Nos pacientes em tratamento com mesilato de rasagilina e/ou outros medicamentos para doença de Parkinson, os seguintes sinais e sintomas foram observados: comportamento compulsivo, pensamentos obsessivos, jogo patológico, gasto compulsivo, comportamento impulsivo e hipersexualidade (transtorno sexual caracterizado por um nível elevado de desejo e atividade sexual a ponto de causar prejuízos na vida da pessoa). Neste caso, seu médico pode ajustar ou interromper o tratamento com mesilato de rasagilina.
Gilmov pode causar sonolência e adormecimento durante atividades diárias, especialmente caso esteja em tratamento concomitante com outros medicamentos dopaminérgicos (utilizados para tratamento da doença de Parkinson). Para informações adicionais vide subitem "Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas" a seguir.

Crianças e adolescentes
Não existe relevância no uso de mesilato de rasagilina por crianças e adolescentes. Desta forma, mesilato de rasagilina não é recomendado para pacientes com idade inferior a 18 anos.

Interação com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico caso esteja tomando ou tenha tomado recentemente qualquer outro medicamento, incluindo os medicamentos isentos de prescrição médica.
Para os medicamentos listados a seguir é especialmente importante que você informe o seu médico antes de iniciar uso destes concomitantemente ao mesilato de rasagilina:
- Alguns antidepressivos (inibidores seletivos da recaptação de serotonina, inibidores seletivos da recaptação de serotonina e noradrenalina, antidepressivos tricíclicos ou tetracíclicos).
- Antibiótico ciprofloxacino.
- Dextrometorfano (antitussígeno).
- Medicamentos simpatomiméticos, tais como aqueles presentes em colírios, descongestionantes nasais e orais e medicamentos para gripe contendo efedrina ou pseudoefedrina.
Deve-se evitar o uso concomitante de mesilato de rasagilina com antidepressivos contendo fluoxetina ou fluvoxamina.
Se você está iniciando tratamento com mesilato de rasagilina, é necessário esperar ao menos 5 semanas após o término do tratamento com fluoxetina.
Se você está iniciando tratamento com fluoxetina ou fluvoxamina, é necessário esperar ao menos 14 dias após o término do tratamento com mesilato de rasagilina.
Informe o seu médico ou farmacêutico caso seja fumante ou pretenda parar de fumar.
O uso de mesilato de rasagilina é contraindicado concomitantemente com os seguintes medicamentos:
- inibidores da monoaminoxidase (MAO), incluindo produtos naturais isentos de prescrição.
- analgésicos narcóticos.
- ciclobenzaprina e *Hypericum perforatum* (erva-de-são-joão).

Gravidez e lactação
Caso esteja grávida ou amamentando, acredite estar grávida ou planeje engravidar, informe o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o tratamento com mesilato de rasagilina.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento inibe a produção de leite humano. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Converse com o seu médico para orientação antes de dirigir veículos e/ou operar máquinas, já que a doença de Parkinson, assim como o tratamento com mesilato de rasagilina, pode influenciar a sua capacidade para tal.
Gilmov pode fazer com que você sinta vertigem ou sonolência, assim como episódio incontrolável de sono. Tal efeito pode ser potencializado caso você tome outros medicamentos para tratamento dos sintomas da doença de Parkinson, medicamentos que causem vertigem ou caso ingira álcool durante o tratamento com mesilato de rasagilina. Caso já tenha apresentado sonolência e/ou episódios incontroláveis de sono, ou apresente os mesmos durante o tratamento com mesilato de rasagilina, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

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

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

O médico deverá orientar o paciente para que se tenha cautela na ingestão de alimentos ricos em tiramina e medicamentos que contenham amina.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 ºC a 30 ºC).

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.

BU 01a VP BU150145200 02/25

Isabelle Cavalcante De Amorim-25/03/2025-14:50hs
450 mm
BU GILMOV 1MG BU150145200.indd 1
180 mm
12/02/2025 15:04

Produto/*Product*: **GILMOV 1MG**	Cores/*Colors*	Aprovado por/ *Approved by*
Código/*Code*: **BU150145200**	Preto/*Black*	
Dimensional: **180x450 mm**		
Data/*Date*: **07/02/2025**		

O Fornecedor é responsável pela produção na íntegra e de acordo com o PDF aprovado. O Fornecedor não tem autorização de alterar qualquer informação deste documento. Qualquer divergência ou dúvida entre em contato com a Editoração Gráfica Aché. *The Supplier is responsible for production in full and in accordance with the approved PDF. The Supplier is not authorized to change any information in this document. Please contact us if you have any problem.*

achē EDITORAÇÃO GRÁFICA | GRAPHIC PUBLISHING

Características físicas e organolépticas: comprimidos de cor branca a *off white*, de face plana, com bordas chanfradas, lisos em ambos os lados. Os comprimidos devem ser livres de defeitos físicos.

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?

Sempre utilize mesilato de rasagilina exatamente conforme seu médico orientar. Você deve consultar seu médico ou farmacêutico em caso de dúvidas.
A dose recomendada de mesilato de rasagilina é de 1 comprimido de 1 mg, administrado por via oral, uma vez ao dia, com ou sem terapia adjunta com levodopa e/ou agonistas dopaminérgicos.
Gilmov pode ser administrado com ou sem alimentos.

Pacientes idosos: não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos): não é recomendado o uso em menores de 18 anos, pois a segurança e eficácia não foram estabelecidas nestes pacientes.

Pacientes com insuficiência hepática: o uso de mesilato de rasagilina é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática grave. O uso de mesilato de rasagilina em pacientes com insuficiência hepática moderada deve ser evitado. O uso de rasagilina em pacientes com insuficiência hepática leve deve ser realizado com cautela; no caso de agravamento da insuficiência hepática, o tratamento com mesilato de rasagilina deve ser interrompido.

Pacientes com insuficiência renal: não é necessário ajuste de dose para estes pacientes.

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.

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

Caso se esqueça de tomar uma dose do medicamento, tome a próxima dose no horário habitual.
Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, mesilato de rasagilina pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.
Imediatamente contate o seu médico caso note algum dos seguintes sintomas, já que você pode precisar de orientação ou tratamento médico urgente:
- Caso desenvolva comportamentos incomuns, tais como compulsões, pensamentos obsessivos, jogo patológico, gastos e compras compulsivos, comportamento impulsivo e interesse sexual alterado ou aumentado (transtorno do controle dos impulsos) – vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?".
- Caso veja ou ouça coisas que não existem (alucinações).
- Qualquer combinação de alucinações, febre, inquietação, tremor e sudorese (síndrome serotoninérgica).
- Caso note qualquer alteração de pele suspeita, devido ao risco aumentado de câncer de pele (não exclusivamente melanoma) em pacientes com doença de Parkinson (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").
As seguintes reações adversas foram relatadas durante estudos clínicos conduzidos com mesilato de rasagilina, controlados por placebo:

Muito comum (podem afetar mais de 1 em cada 10 indivíduos):
- Discinesia (movimentos involuntários; em terapia adjuvante).
- Cefaleia (dor de cabeça; em monoterapia).

Comum (podem afetar até 1 em cada 10 indivíduos):
- Dor abdominal (em terapia adjuvante).
- Queda (em terapia adjuvante).
- Reação alérgica (alergia; em monoterapia).
- Pirexia (febre; em monoterapia).
- Síndrome gripal (em monoterapia).
- Câncer de pele (em monoterapia).
- Indisposição geral (em monoterapia).
- Dor no pescoço (em monoterapia e terapia adjuvante).
- *Angina pectoris* (dor no peito; em monoterapia).
- Hipotensão ortostática (queda de pressão sanguínea no momento de levantar, com sintomas de tontura; em terapia adjuvante).
- Diminuição do apetite (em monoterapia e terapia adjuvante).
- Constipação (em terapia adjuvante).
- Xerostomia (boca seca; em terapia adjuvante).
- Náusea e vômito (em terapia adjuvante).
- Flatulência (gases; em monoterapia).
- Leucopenia (resultados anormais de exames de sangue, com diminuição de glóbulos brancos; em monoterapia).
- Artralgia (dor nas articulações; em terapia adjuvante).
- Dor musculoesquelética (em monoterapia).
- Artrite (inflamação das articulações; em monoterapia).
- Síndrome do túnel do carpo (dormência e fraqueza muscular nas mãos; em terapia adjuvante).
- Diminuição do peso (em terapia adjuvante).
- Sonhos anormais (em terapia adjuvante).
- Distúrbio de equilíbrio (dificuldade na coordenação muscular; em terapia adjuvante).
- Depressão (em monoterapia).
- Alucinações (em terapia adjuvante).
- Vertigem (tontura; em monoterapia).
- Distonia (contrações musculares prolongadas; em terapia adjuvante).
- Rinite (em monoterapia).
- Dermatite (irritação na pele; em monoterapia).
- *Rash* cutâneo (em terapia adjuvante).
- Conjuntivite (olhos vermelhos, irritados; em monoterapia).
- Urgência urinária (em monoterapia).
- Carcinoma de pele (câncer de pele).
- Alucinações.
- Insônia.
- Fadiga (cansaço excessivo).
- Infecção do trato respiratório superior (infecção que pode atingir o nariz, garganta e vias aéreas).
- Aumento de peso.

Incomum (podem afetar até 1 em cada 100 indivíduos):
- Acidente vascular encefálico (derrame cerebral; em monoterapia e terapia adjuvante).
- Infarto do miocárdio (infarto; em monoterapia).
- *Rash* vesico-bolhoso (erupções cutâneas bolhosas; em monoterapia).
- Diminuição do apetite (em monoterapia).
- Confusão (em terapia adjuvante).
- *Angina pectoris* (dor no peito; em terapia adjuvante).
- Melanoma (câncer de pele; em terapia adjuvante).

Desconhecida (a frequência não pôde ser estabelecida com base nos dados disponíveis):
- Hipertensão arterial.
- Sonolência excessiva.
- Episódio incontrolável do sono.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há um antídoto específico em caso de superdose. No caso de ocorrer uma superdose procure seu médico e/ou hospital mais próximo.
Os pacientes devem ser monitorados e a terapia sintomática apropriada deve ser estabelecida.

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: 1.0573.0105

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Importado por:
Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.
Serra- ES
CNPJ 05.254.971/0011-53

Produzido por:
Zydus Lifesciences Limited
Ahmedabad - Índia
Mfg. Lic Nº G/25/1486
GUJ/DRUGS/G/25/1486

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 31/05/2023.

CAC Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

BU 01a VP BU150145200 02/25

Isabelle Cavalcante De Am... orim-25/03/2025-14:50hs