

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Selgres, 5 mg, tabletki powlekane

Selegilini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Selgres i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Selgres
3. Jak stosować Selgres
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Selgres
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Selgres i w jakim celu się go stosuje

Selgres należy do grupy leków nazywanych selektywnymi inhibitorami monoamino oksydazy typu B. Wybiórczo zmniejsza aktywność jednego z enzymów znajdujących się w mózgu (monoamino oksydazy typu B), który odpowiedzialny jest za rozkładanie dopaminy. W wyniku działania leku dochodzi do zwiększenia ilości i wydłużenia czasu działania dopaminy w mózgu, a dzięki temu również do nasilenia i wydłużenia działania leków zawierających lewodopę, stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona (pozwala to na zmniejszenie dawek lewodopy średnio o około 30%).

Lek Selgres stosowany jest w leczeniu choroby Parkinsona i objawowego parkinsonizmu – we wczesnej fazie jako jedyny lek, w fazach późniejszych w skojarzeniu z lewodopą lub lewodopą i karbidopą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Selgres

Kiedy nie stosować Selgres

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w skojarzeniu z: selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) (np. fluoksetyna), inhibitorami zwrotnego wychwytu noradrenaliny i serotoniny (SNRI) (wenlafaksyna), trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, sympatykomimetykami, inhibitorami monoamino oksydazy (np. linezolid) i z opioidami (petydyna). Patrz punkt „Selgres a inne leki”.
- jeśli u pacjenta występuje czynny wrzód dwunastnicy lub żołądka.

Jeśli selegilina jest przepisana w z lewodopą, należy uwzględnić przeciwwskazania dotyczące lewodopy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy zachować ostrożność podczas wstawiania z pozycji leżącej lub siedzącej, ponieważ może to spowodować niedociśnienie (aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia niedociśnienia należy wstawać powoli);
- Selegilina wzmacnia działanie lewodopy, dlatego działania niepożądane lewodopy mogą być bardziej nasilone, szczególnie u pacjentów, którzy stosują duże dawki lewodopy. U tych pacjentów leczenie będzie prowadzone pod ścisłą kontrolą lekarza prowadzącego. Dodanie selegiliny do leczenia lewodopą może powodować powstawanie ruchów mimowolnych i (lub) pobudzenie. Te działania niepożądane znikają po zmniejszeniu dawek lewodopy (jednoczesne stosowanie z selegiliną umożliwia zmniejszenie dawek lewodopy do około 30%);
- Jeśli selegilina jest stosowana w dawce większej niż zalecana (10 mg), może stracić swoje właściwości selektywnego inhibitora MAO-B i tym samym zwiększać ryzyko nadciśnienia;
- Szczególnie ostrożnie należy stosować lek Selgres u pacjentów z chwiejnym nadciśnieniem, zaburzeniami rytmu serca, ciężką dławicą piersiową, psychozą lub wcześniej występującymi wrzodami trawiennymi, ponieważ podczas leczenia może wystąpić nasilenie tych chorób;
- Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów przyjmujących inhibitory MAO, w tym selegilinę, podczas znieczulenia ogólnego w trakcie zabiegów chirurgicznych, ponieważ selegilina może nasilać działanie leków stosowanych do znieczulenia ogólnego na ośrodkowy układ nerwowy. Zgłaszano przemijającą niewydolność oddechową i niewydolność krążenia, niedociśnienie i śpiączkę.
- Zaleca się ostrożność w przypadku przyjmowania selegiliny z innymi substancjami i lekami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy.
- Należy unikać równoczesnego spożywania alkoholu.

Selgres a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach, przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Sympatykomimetyki

Z powodu ryzyka nadciśnienia równoczesne podawanie selegiliny i sympatykomimetyków jest przeciwwskazane.

Narkotyczne leki przeciwbólowe

Równoczesne podawanie selegiliny oraz petydyny jest przeciwwskazane.

Nie należy jednocześnie stosować selegiliny i narkotycznych leków przeciwbólowych (w tym petydyny i meperydyny), z powodu ryzyka wystąpienia niedociśnienia lub nadciśnienia tętniczego oraz zaburzeń oddychania, śpiączki, drgawek, bardzo wysokiej gorączki, zapaści naczyniowej, a nawet śmierci.

Selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny i inhibitory zwrotnego wychwyty noradrenaliny i serotoniny

Równoczesne podawanie selegiliny i leków SSRI (np. fluoksetyna) lub leków SNRI (wenlafaksyna) jest przeciwwskazane ze względu na ryzyko wystąpienia splątania, łagodnych stanów maniakałnych, halucynacji i epizodów maniakałnych, pobudzenia, hiperrefleksji, niezdolności, dreszczy, drżenia, drgawek, w tym drgawek klonicznych mięśni, ataksji, nadmiernej potliwości, biegunki, gorączki, nadciśnienia.

Leczenie selegiliną można rozpocząć nie wcześniej niż po 5 tygodniach od odstawienia fluoksetyny, natomiast leczenie fluoksetyną nie wcześniej niż po 14 dniach od odstawienia selegiliny.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne

Równoczesne stosowanie selegiliny i trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (m. in. amitriptyliny i imipraminy) jest przeciwwskazane. U pacjentów przyjmujących jednocześnie trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i selegilinę sporadycznie zgłaszano nasilone toksyczne

działanie na ośrodkowy układ nerwowy (zespół serotoninowy), czasem powiązane z nadciśnieniem, niedociśnieniem i nadmierną potliwością.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne można stosować nie wcześniej niż po upływie 14 dni od zaprzestania podawania selegiliny.

Inhibitory MAO

Równoczesne podawanie selegiliny i inhibitorów MAO może powodować zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego i układu krążenia.

Jednoczesne stosowanie selegiliny i nieselektywnych inhibitorów monoaminooksydazy może spowodować wystąpienie znacznego niedociśnienia tętniczego.

Doustne środki antykoncepcyjne

Należy unikać równoczesnego podawania selegiliny i doustnych środków antykoncepcyjnych.

Równoczesne podawanie leków zawierających naparstnicę i (lub) leków przeciwzakrzepowych powinno odbywać się pod kontrolą lekarza.

Selgres z jedzeniem i pić

Dotychczas nie stwierdzono, by przyjmowanie dużych ilości pokarmów zawierających tyraminę (m. in. długo dojrzewające sery, bób, drożdże, wędzone i marynowane mięso, drób oraz ryby, wędliny typu salami, przejrzałe owoce, wino oraz piwo) w trakcie leczenia selegiliną w zalecanych dawkach powodowało zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi (oznacza to, że selegilina nie wywołuje tzw. „efektu żółtego sera”). Dlatego nie są wymagane żadne ograniczenia dietetyczne.

Jednak w przypadku skojarzenia selegiliny z moklobemidem zalecane są ograniczenia dietetyczne (np. unikanie pokarmów z dużą zawartością tyraminy, takich jak sery dojrzewające i produkty drożdżowe) z powodu ryzyka wystąpienia tzw. „efektu żółtego sera”, polegającego na nagłym zwiększeniu ciśnienia tętniczego krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Selgres w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ponieważ selegilina może powodować zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli w trakcie leczenia wystąpi u pacjenta takie działanie niepożądane.

Selgres zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Selgres zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Selgres

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Selgres, to:

Dorośli:

Doustnie, zwykle w dawce dobowej 10 mg podawanej jednorazowo (rano) lub w 2 dawkach podzielonych (5 mg rano i 5 mg wczesnym popołudniem).
Nie należy stosować dawek większych niż 10 mg na dobę.

Jednoczesne stosowanie selegiliny i lewodopy lub selegiliny i lewodopy z karbidopą pozwala na zmniejszenie dawek lewodopy średnio o 30% (maksymalnie o 50%).

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Leku Selgres nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Nie ma potrzeby zmiany dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek:

Brak danych na temat dostosowania dawki u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Lek należy stosować ostrożnie u osób z umiarkowanymi i ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Selgres

Przedawkowanie nie ma konkretnego obrazu klinicznego. Objawy przedawkowania mogą przypominać objawy obserwowane w przypadku nieselektywnych inhibitorów MAO (zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego i układu krążenia).

Objawy przedawkowania mogą narastać w ciągu 24 godzin i obejmować: pobudzenie, drżenie, naprzemienne niskie i wysokie ciśnienie krwi, zaburzenia oddychania lub niewydolność oddechową, nasilone skurcze mięśni, bardzo wysoką gorączkę, śpiączkę i drgawki.

Nie ma swoistego antidotum i leczenie powinno być objawowe.

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Selgres należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Postępowanie w przypadku przedawkowania obejmuje:

- usuwanie selegiliny z przewodu pokarmowego (prowokowanie wymiotów, płukanie żołądka, podawanie węgla aktywowanego),
- monitorowanie stanu pacjenta (głównie układu sercowo-naczyniowego),
- leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Selgres

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jednakże, jeśli zbliża się czas zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Selgres

Przerwanie stosowania leku Selgres może doprowadzić do nasilenia choroby, z powodu której jest stosowany. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 osób):

- zawroty głowy, ból głowy
- wolne bicie serca (rzadkoskurcz)

- nudności
- łagodne zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 osób):

- zmiany nastroju
- łagodne przejściowe zaburzenia snu
- szybkie bicie serca (częstoskurcz nadkomorowy)
- uczucie suchości w ustach

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1000 osób):

- niskie ciśnienie krwi występujące podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej (niedociśnienie ortostatyczne)
- reakcje skórne

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nadmierny popęd płciowy (hiperseksualność)
- zatrzymanie moczu

W leczeniu skojarzonym z lewodopą

Ponieważ selegilina wzmacnia działanie lewodopy, działania niepożądane lewodopy (niepokój, hiperkineza, nieprawidłowe ruchy, pobudzenie, splątanie, halucynacje, niedociśnienie ortostatyczne, zaburzenia rytmu serca) mogą nasilić się w czasie terapii skojarzonej (zwykle lewodopa powinna być podawana z inhibitorem obwodowej dekarboksylazy). Terapia skojarzona z zastosowaniem selegiliny może pozwolić na dalsze zmniejszenie dawki lewodopy (nawet o 30%).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Selgres

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Selgres

Substancją czynną leku jest chlorowodorek selegiliny.

Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna, magnezu stearynian.

Skład otoczki: krzemionka koloidalna, hypromeloza, sodu dokuzynian, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), hydroksypropyloceluloza, makrogol 400, makrogol 6000, talk.

Jak wygląda Selgres i co zawiera opakowanie

Selgres ma postać tabletek powlekanych.

Pakowany jest w blistry z folii Al/PCV w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 50 tabletek powlekanych (2 blistry po 25 sztuk).

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Wytwórca

Bausch Health Poland sp. z o.o.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: