

Prospect: Informații pentru utilizator**Selegos 5 mg comprimate**
clorhidrat de selegilină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Selegos și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Selegos
3. Cum să luați Selegos
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Selegos
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Selegos și pentru ce se utilizează

Selegos conține substața activă clorhidrat de selegilină. Selegos este un inhibitor de monoaminoxidază tip B și este utilizat în boala Parkinson.

Selegos poate fi administrat în monoterapie în stadiul de început al bolii, întârziind necesitatea adăugării altor medicamente. Selegos cu toate acestea poate fi, de asemenea, utilizat în asociere cu alte tratamente, cum ar fi Levodopa pentru a reduce simptomele on-off sau mișcări necontrolate care pot apărea. Medicul vă va explica de ce acest medicament a fost ales pentru dumneavoastră .

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Selegos**Nu luați Selegos**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidratul de selegilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6.;
- dacă utilizați concomitent anumite medicamente antidepresive, analgezice puternice, simpatomimetice, inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (linezolid), inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (IRSN) (ex. venlafaxină, inhibitori specifici ai recaptării serotoninei (ISRS) (ex. citalopram, escitalopram, fluoxetine, paroxetine, sertralină), agoniști serotoninergici (ex. sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan și rizatriptan) (vezi pct. **“Utilizarea altor medicamente”**);
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal activ ;

- dacă aveți tulburări extrapiramidale altele decât cele datorate deficitului de dopamină.

Selegilina în combinație cu levodopa este contraindicată în afecțiunile cardio-vasculare severe, hipertensiune arterială, hipertiroidism, feocromocitom, glaucom cu unghi închis, adenom de prostată cu reziduu urinar, tahicardie, aritmii, angină pectorală severă, psihoze, demență avansată și tireotxicoză.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul sau cu farmacistul înainte de a lua **Selegos**

- dacă aveți hipotensiune arterială ortostatică sau hipertensiune arterială oscilantă, dureri în piept (angină), senzația de a simți bătăile inimii (palpitații) sau bătăi anormale sau neregulate (aritmie)
- dacă aveți probleme renale sau hepatice
- dacă suferiți de ulcer gastric sau ulcer duodenal
- dacă sunteți tratat pentru orice boală mintală

Dacă luați deja un medicament numit Levodopa. Deoarece selegilina potențează efectul levodopa, reacțiile adverse ale acesteia pot fi accentuate, în special la pacienții tratați cu doze mari de levodopa. Medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze îndeaproape și să vă modifice doza

- dacă aveți de gând să faceți o intervenție chirurgicală Selegos poate interfera cu unele dintre medicamentele utilizate ca anestezic general
- dacă dumneavoastră observați sau familia/îngrijitorii dumneavoastră observă faptul că dezvoltați comportamente neobișnuite în care nu puteți rezista impulsului, nevoii sau dorinței arzătoare de a face anumite activități periculoase sau în detrimentul dumneavoastră sau al celorlalți. La pacienții tratați cu selegilină au fost observate comportamente cum sunt compulsii, idei obsesive, dependența patologică de jocurile de noroc, cheltuieli excesive, comportament impulsiv, precum și o preocupare anormal de crescută pentru sex sau o intensificare a ideilor și senzațiilor legate de sex. Medicul dumneavoastră ar putea să fie nevoit să modifice doza sau să întrerupă tratamentul. Vezi secțiunea 4.

Copii și adolescenți

Selegos nu este recomandat copiilor.

Sportivi

Selegilina poate pozitiva testele antidoping.

Selegos împreună cu alte medicamente

<Spuneți <medicului dumneavoastră> <sau> <farmacistului> dacă <luați> <utilizați>, <ați luat> <utilizat> recent sau s-ar putea să <luați> <utilizați> orice alte medicamente.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În mod special trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă urmați tratament cu:

- amantadină, dopamină sau levodopa (utilizată în tratamentul bolii Parkinson)
- orice tip de antidepresiv, de exemplu citalopram, escitalopram, fluoxetină, fluvoxamină, paroxetină, sertralină, venlafaxină, amitriptilină și protriptilină nu pot fi luate cu Selegos
- metadonă sau alte analgezice opioide, cum ar fi codeina sau tramadol nu pot fi luate cu Selegos
- linezolid, un antibiotic care nu poate fi luat cu Selegos
- orice medicamente simpatomimetice de exemplu medicamente utilizate în tratamentul astmului sau pentru a calma congestiile nazale nu pot fi luate cu Selegos
- orice medicament pentru migrenă de exemplu sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan și rizatriptan nu pot fi luate cu Selegos

- medicamente pentru tensiune arterială ridicată sau scăzută
- medicamente pentru tratarea unei boli mintale
- medicamente pentru tratarea anxietății, probleme de somn sau de a relaxa mușchii intestinului (medicamente care acționează asupra sistemului nervos central)
- medicamente utilizate ca parte a unui anesteziec
- medicamente pentru tratarea afecțiunilor cardiace
- medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante)
- HRT (terapie de substituție hormonală)
- altretamină (utilizat în tratamentul cancerului ovarian)
- contraceptive orale ("pilula", alte forme de contracepție ar trebui să fie discutate cu medicul dumneavoastră).

Selegos are nevoie de o perioadă de timp pentru a fi complet eliminat din organism înainte de a începe tratamentul cu alte medicamente.

Folosirea Selegos cu alimente, băuturi și alcool

În timpul tratamentului cu Selegos administrat în dozele recomandate, nu s-au semnalat reacții hipertensive provocate de alimentele care conțin tiramină (nu apare așa-numitul *efect determinat de brânzeturi*). De aceea, nu sunt necesare restricții alimentare.

Cu toate acestea, în cazul asocierii Selegos cu unele medicamente antidepressive (IMAO neselectivi sau cu inhibitori MAO-A), se recomandă restricții alimentare (evitarea alimentelor bogate în tiramină, cum sunt brânzeturile învechite și produsele fermentate).

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să deveniți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament este contraindicat în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Selegos vă poate face să vă simțiți amețit, somnoros sau poate provoca o încetinire a reacțiilor dumneavoastră, prin urmare, capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată. Dacă prezentați aceste reacții adverse, atunci nu conduceți vehicule, nu folosiți unelte sau utilaje.

Selegos conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Selegos

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur

În boala Parkinson, doza recomandată este de două comprimate Selegos (10 mg clorhidrat de selegilină) zilnic, dimineața; eventual, această doză poate fi fracționată în 2 prize, administrate dimineața și în prima parte a după-amiezei.

Dacă selegilina este utilizată în asociere cu levodopa, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza de levodopa pe care o luați anterior.

Dacă luați mai mult Selegos decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât v-a fost recomandat, trebuie să vă adresați medicului. Supradozajul se poate manifesta prin somnolență, amețeli, sincopă, iritabilitate, hiperactivitate, agitație, halucinații, hipertensiune arterială, hipotensiune arterială, puls rapid și neregulat, deprimare a respirației și insuficiență respirator. Deoarece nu există antidot specific, tratamentul este simptomatic.

Dacă uitați să luați Selegos

Dacă uitați să luați o doză de Selegos luați comprimatul (comprimatele) imediat ce vă amintiți. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată și nu mai mult de 10 mg pe 24 ore.

Dacă încetați să luați Selegos

Nu întrerupeți administrarea Selegos fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Poate fi necesară ajustarea dozei celorlalte medicamente antiparkinsoniene pe care le luați, mai ales a levodopa, pentru a controla suficient simptomele dumneavoastră

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Clasificarea frecvenței acestor reacții adverse este definită astfel:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de selegilină:

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

- tulburări ale somnului,
- confuzie,
- halucinații,
- depresie,
- vertij,
- bătăi lente ale inimii,
- mișcări anormale (diskinezie, akinezie, bradikinezie),
- amețeli,
- durere de cap,
- tulburări de echilibru,
- tremor,
- congestie nazală,
- usturimi ale gâtului,
- tensiune arterială prea mică sau prea mare,
- dureri articulare,
- durere de spate,
- crampe musculare,
- oboseală la eforturi mici,

- căderi,
- creștere ușoară și temporară a valorilor enzimelor hepatice.

Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane):

- durere toracică,
- iritabilitate,
- acumularea de apă în țesuturile din jurul gleznelor,
- afecțiuni ale mușchilor,
- tulburări la urinare,
- căderea părului,
- erupții cutanate,
- creștere temporară a alaninaminotransferazei (ALAT),
- uscăciunea gurii,
- inflamația mucoasei bucale,
- respirație dificilă,
- scăderea bruscă a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare,
- bătăi neregulate ale inimii,
- palpitații,
- durere în partea stângă a toracelui,
- bătăi rapide ale inimii,
- vedere încețoșată,
- tulburări ușoare și tranzitorii ale somnului,
- scăderea poftei de mâncare,
- iritația faringelui,
- vise anormale,
- agitație,
- frică nejustificată,
- psihoze,
- modificări ale stării emoționale,
- scăderea numărului de globule albe din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor,
- scăderea numărului de plachete sanguine din sânge responsabile de coagularea acestuia.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 persoane):

- scăderea tensiunii arteriale când sunteți în picioare,
- diverse reacții la nivelul pielii.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- retenție de urină,
- creșterea caracteristicilor de sexualitate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Selegos

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Selegos după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Selegos

- Substanța activă este clorhidratul de selegilină. Un comprimat conține clorhidrat de selegilină 5 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidona K25, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Selegos și conținutul ambalajului

Selegos se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă, cu diametrul de 7 mm, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe. Linia mediană nu are rol de divizare a comprimatului în doze egale.

Cutie cu 5 blistere din PVC-PCTFE/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 10 blistere din PVC-PCTFE/Al a câte 10 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinopoleus Street Limassol 3011, Cipru

Fabricantul

Medochemie Ltd. (CENTRAL FACTORY),

1-10 Constantinopoleos Street, 3011, Limassol, Cipru

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2023.