

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Segan, 5 mg, tabletki

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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Segan jest selegilina. Selegilina hamuje czynność monoaminooksydazy typu B enzymu, który bierze udział w metabolizmie dopaminy w ośrodkowym układzie nerwowym.

Lek stosowany jest w chorobie Parkinsona:

- jako pojedynczy lek we wczesnej fazie choroby Parkinsona, aby opóźnić konieczność stosowania lewodopy,

Lek stosowany jest w chorobie Parkinsona lub objawowym parkinsonizmie:

- w połączeniu z lewodopą (z lub bez inhibitora dekarboksylazy).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Segan

Kiedy nie stosować leku Segan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na selegilinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma zespoły pozapiramidowe niezwiązane z niedoborem dopaminy (płaszawica Huntingtona, drżenie samoistne);
- jeśli pacjent przyjmuje agonistę serotoniny (np. sumatryptan, naratryptan, zolmitryptan, ryzatryptan);
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy;
- jeśli pacjent ma ostrą niewydolność wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma choroby skóry nieznanego pochodzenia (lek może pobudzić rozwój czerniaka złośliwego);
- jeśli pacjent przyjmuje petydynę lub inne opioidy (silne leki przeciwbólne: tramadol, fentanyl, metadon lub lek przeciwkaszlowy: dekstrometorfan), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki z grupy inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) (np. fluoksetyna, sertralina, paroksetyna, citalopram, escitalopram) lub leki z grupy inhibitorów zwrotnego

wychwytu serotoniny i noradrenaliny (SNRI) (wenlafaksyna), leki zaliczane do grupy zwanej sympatykomimetykami, stosowane np. w leczeniu astmy i w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej nosa (np. efedryna, pseudoefedryna), inhibitory monoaminooksydazy (np. linezolid).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Segan należy omówić to z lekarzem.

Selegiliny **nie należy stosować w skojarzeniu z lewodopą**, jeśli występują:

- choroby układu sercowo-naczyniowego (nadciśnienie tętnicze, ciężka postać dławicy piersiowej, tachykardia, arytmie);
- psychozy z zaawansowaną demencją;
- przerost gruczołu krokowego z zaleganiem moczu;
- jaskra z wąskim kątem przesączania;
- nadczynność tarczycy, tyreotoksykoza;
- guz chromochłonny nadnerczy.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Segan, jeśli pacjent ma:

- niekontrolowane (niestabilne) nadciśnienie tętnicze;
- zaburzenia rytmu serca;
- ciężką postać dławicy piersiowej;
- chorobę psychiczną (psychozę);
- chorobę wrzodową w przeszłości, ze względu na możliwe zaostrzenie tych schorzeń podczas leczenia;
- zaburzenia czynności nerek lub wątroby (lekarz zaleci zmniejszenie dawek leku);
- zaburzenia kontroli impulsów, takie jak patologiczny hazard, wzrost popędu płciowego, nadpobudliwość seksualna, niepohamowany apetyt, zakupoholizm - przyjmowanie leku może nasilić wymienione zachowania;
- mieć przeprowadzony zabieg chirurgiczny w znieczuleniu ogólnym i przyjmuje inhibitory MAO, ze względu na możliwość wystąpienia depresji ośrodkowego układu nerwowego;
- ostry lub przewlekły ból lub inne stany leczone buprenorfiną (lub buprenorfiną/naloksonem). Stosowanie buprenorfiny (lub buprenorfiny/naloksonu) jednocześnie z lekiem Segan może prowadzić do zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz punkt „Lek Segan a inne leki”).

Nie należy przekraczać zalecanej dawki dobowej 10 mg, ze względu na możliwość wystąpienia objawów niepożądanych, np. niekontrolowanego wzrostu ciśnienia tętniczego krwi po spożyciu pokarmów bogatych w aminokwas tyraminę (sery pleśniowe, wino, piwo, kawior).

Lek Segan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności dotyczy to stosowania:

- innych leków stosowanych w chorobie Parkinsona (lewodopy, amantadyny, leków antycholinergicznym - jak np. tryheksyfenidyl, biperyden, tropatepina, orfenadryna);
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (dibenzepina, dezypramina, imipramina);
- selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRIs) i inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (SNRIs) (fluoksetyna, fluwoksamina, sertralina, paroksetyna, wenlafaksyna);
- petydyny oraz innych leków przeciwbólowych z grupy opioidów (np., fentanyl, tramadol, metadon);
- dekstrometofanu (lek przeciwkaszlowy)
- buspironu (lek stosowany w stanach lękowych);
- leków sympatykomimetycznych (np. efedryna - stosowana w stanach zapalnych nosa);
- inhibitorów MAO (np. moklobemid);
- doustnych leków antykoncepcyjnych;
- dopaminy, epinefryny lub norepinefryny;

- glikozydów nasercowych;
- leków przeciwzakrzepowych;
- leków regulujących ciśnienie krwi;
- leków uspokajających i nasennych.

Nie należy stosować leku Segan jednocześnie z buprenorfiną (lub buprenorfiną/naloksonem) bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Buprenorfina (lub buprenorfina/nalokson) może wchodzić w interakcje z lekiem Segan i może powodować wystąpienie u pacjenta takich objawów, jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy gałki ocznej, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśniowe, temperatura ciała powyżej 38°C. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Segan z jedzeniem, pić i alkoholem

W czasie leczenia nie należy spożywać alkoholu.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Selegiliny nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie można wykluczyć wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn jeśli występują działania niepożądane, które mogą wpływać na sprawność psychofizyczną (np. zawroty głowy, omamy, dezorientacja).

Lek Segan zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Segan

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

Zalecana dawka dobową leku Segan, to 5 mg lub 10 mg na dobę, podawana jednorazowo - rano lub w dwóch dawkach - rano i w południe. W trakcie leczenia dawkę można zmniejszyć do połowy.

Stosowanie selegiliny w połączeniu z lewodopą pozwala zmniejszyć podawaną dawkę lewodopy o około 10 - 30% (o czym decyduje lekarz).

Zastosowanie selegiliny nie wpływa na dawkowanie innych leków stosowanych w chorobie Parkinsona.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Brak danych dotyczących konieczności modyfikowania dawkowania u pacjentów z łagodnym zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Segan

W razie przedawkowania leku należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Objawami przedawkowania są: senność, zawroty głowy, omdlenia, rozdrażnienie, zwiększona aktywność, drżenie, silne bóle głowy, omamy, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze, zapaść, przyspieszona i nieregularna akcja serca, bóle za mostkiem, zaburzenia oddychania, gorączka, obfite pocenie się.

Pominięcie zastosowania dawki leku Segan

W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć tak szybko, jak jest to możliwe. Jeżeli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki leku, nie należy zażywać dawki pominiętej w stosownym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Segan

Nie należy nagle przerywać leczenia ani zmieniać samemu dawkowania bez porozumienia się w pierwszej kolejności z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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. Podczas stosowania leku Segan mogą wystąpić opisane niżej działania niepożądane.

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zaburzenia snu, bezsenność, omamy, splątanie, depresja
- zaburzenia ruchowe (np. dyskinezje, akinezja, bradykinezja), zawroty głowy, bóle głowy, zaburzenia równowagi, drżenia
- bradykardia (zmniejszenie częstotliwości pracy serca)
- niedociśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze
- przekrwienie błony śluzowej nosa, ból gardła
- nudności, zaparcia, biegunka, owrzodzenie jamy ustnej
- zwiększona potliwość
- ból stawów, ból pleców, kurcze mięśni
- zmęczenie
- niewielkie zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych w surowicy
- upadki

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zapalenie gardła
- zmniejszenie liczby białych krwinek i płytek krwi
- utrata apetytu
- niezwykle sny, pobudzenie, lęk, psychozy, zmiany nastroju
- łagodne, przejściowe zaburzenia snu
- niewyraźne widzenie
- częstoskurcz nadkomorowy, zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, dławica piersiowa
- zmniejszenie ciśnienia krwi podczas zmiany pozycji ciała z leżącej lub siedzącej na stojącą, co objawia się zawrotami głowy
- duszność
- suchość w jamie ustnej
- przemijające zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT)
- wypadanie włosów, wykwity skórne
- miopatia (choroby mięśni, objawiające się ich osłabieniem, sztywnością oraz skurczami)
- ból w klatce piersiowej, drażliwość, obrzęk stawu skokowego

Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- niepokój, podniecenie
- obniżone napięcie posturalne (wiotkość oraz osłabienie mięśni utrudniające utrzymanie prawidłowej postawy ciała oraz poruszanie)

- reakcje skórne
- zaburzenia w oddawaniu moczu

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nadpobudliwość seksualna*
- zatrzymanie moczu

* U pacjentów z chorobą Parkinsona leczonych agonistami dopaminy lub innymi lekami dopaminergicznymi obserwowano zaburzenia kontroli impulsów, takie jak patologiczny hazard, wzrost popędu płciowego, nadpobudliwość seksualna, niepohamowany apetyt, zakupoholizm i inne. Mogą one mieć związek z selegiliną, ale do tej pory zgłoszono bardzo niewiele przypadków.

Połączenie z lewodopą

Ponieważ selegilina nasila działanie lewodopy, mogą również ulec nasileniu działania niepożądane lewodopy (niepokój, zaburzenia hiperkinetyczne, nieprawidłowe ruchy, pobudzenie, splątanie, nudności omamy, bóle głowy, niedociśnienie ortostatyczne, zaburzenia rytmu serca, zawroty głowy). Działania niepożądane z reguły zanikają po zmniejszeniu dawki lewodopy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181C

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 Segan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 lek Segan

- Substancją czynną leku jest selegiliny chlorowodorek. Każda tabletki zawiera 5 mg selegiliny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: ludipress (mieszanina laktozy, powidonu K30 i krospowidonu), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Segan i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek.
Opakowanie zawiera 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: