

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: informace pro uživatele

SELEGOS 5 mg tablety

selegilini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je SELEGOS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SELEGOS užívat
3. Jak se SELEGOS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak SELEGOS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je SELEGOS a k čemu se používá

Přípravek SELEGOS obsahuje léčivou látku selegilin hydrochlorid. SELEGOS je inhibitor B-monoaminoxidázy a používá se při léčbě Parkinsonovy nemoci.

Přípravek SELEGOS může být užíván samostatně v počátečních stádiích onemocnění, což oddaluje potřebu přidávání dalších léků. Přípravek SELEGOS však může být také použit ve spojení s další terapií, jako je levodopa, aby snížil příznaky „on-off“ nebo nekontrolované pohyby, které se mohou objevit. K tomu dochází zejména tehdy, když jsou účinky ostatní léčby vyčerpány. Váš lékař Vám vysvětlí, proč byl tento přípravek vybrán právě Vám.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SELEGOS užívat

Neužívejte SELEGOS

- Jestliže jste alergický(á) na selegilin hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud užíváte jakákoli antidepresiva (viz Další léčivé přípravky a SELEGOS). Užívání antidepresiv má být ukončeno několik týdnů před podáním tablet SELEGOS, poraďte se s Vaším lékařem.
- pokud užíváte pethidin nebo jiné opioidy proti bolesti, jako je kodein nebo tramadol
- pokud užíváte jakýkoli inhibitor monoaminoxidázy (MAO), např. antibiotikum linezolid

- pokud užíváte léky na migrénu, např. sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan a rizatriptan
- pokud užíváte jakékoli sympatomimetické léky, např. léky používané k léčbě astmatu nebo k uvolnění ucpaného nosu
- pokud máte žaludeční nebo dvanáctníkové vředy
- pokud máte poruchu hybnosti nebo svalů, která nesouvisí s Parkinsonovou chorobou

Užívání tablet SELEGOS s levodopou

Neužívejte SELEGOS společně s levodopou, jestliže trpíte některým z následujících stavů:

- závažné problémy se srdcem nebo cévami (kardiovaskulární onemocnění)
- bolest na hrudi (angina pectoris)
- vysoký krevní tlak (arteriální hypertenze)
- nepravidelný nebo zrychlený srdeční rytmus (např. tachykardie nebo arytmie)
- zvýšená činnost štítné žlázy (hypertyreóza)
- onemocnění očí nazvané glaukom s úzkým úhlem
- nádor nadledvinek (feochromocytom) nebo prostaty (prostatický adenom)
- závažné problémy duševního zdraví (např. schizofrenie nebo pokročilá demence).

Upozornění a opatření

Než začnete užívat SELEGOS, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud trpíte nekontrolovaným vysokým krevním tlakem, bolestmi na hrudi (angina pectoris), zvýšeným uvědomováním si srdečního rytmu (palpitace) nebo abnormálním či nepravidelným srdečním rytmem (arytmie)
- pokud máte problémy s ledvinami nebo játry
- pokud jste léčeni pro jakékoli duševní onemocnění, úzkost nebo problémy se spánkem
- pokud máte v anamnéze žaludeční vředy
- pokud již užíváte levodopu, která může způsobit agitovanost a nekontrolovatelné pohyby. Váš lékař vás možná bude potřebovat pozorně sledovat a změnit Vaši dávku.
- pokud půjdete na operaci, jelikož SELEGOS může ovlivnit účinek některých léků užívaných v průběhu celkové anestezie. Pokud užíváte selegilin, nesmí se k anestezii při operaci používat pethidin.
- pokud máte v anamnéze neobvyklá nutkání a/nebo chování (např. nadměrné hraní hazardních her nebo nadměrné sexuální chování). Viz bod 4.

Děti

SELEGOS nesmí být podáván dětem (viz bod 4).

Další léčivé přípravky a SELEGOS

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště je důležité informovat svého lékaře, pokud užíváte některé z následujících léků:

- amantadin, dopamin nebo levodopa (používané k léčbě Parkinsonovy nemoci)
- jakýkoli typ antidepresiv, např. citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin, amitriptylin a protriptylin. Tyto léky nelze užívat s přípravkem SELEGOS.

- pethidin nebo jiné opioidní léky proti bolesti, jako je kodein nebo tramadol. Tyto léky nelze užívat s přípravkem SELEGOS.
- antibiotikum linezolid nelze užívat s přípravkem SELEGOS
- jakákoli sympatomimetika, např. léky užívané k léčbě astmatu nebo k úlevě při ucpaném nosu, nelze užívat s přípravkem SELEGOS
- jakékoli léky na migrénu, např. sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan a rizatriptan, nelze užívat s přípravkem SELEGOS
- léky na vysoký nebo nízký krevní tlak
- léky na poruchy nálady nebo duševní onemocnění
- léky k léčbě úzkosti, problémů se spánkem nebo k uvolnění střevních svalů (léky, které působí na centrální nervový systém)
- léky používané jako anestetika
- léky k léčbě srdečních problémů (např. digitalis), jelikož budete možná potřebovat častější kontroly u svého lékaře
- léky k ředění krve (antikoagulancia), jelikož budete možná potřebovat častější kontroly u svého lékaře
- HST (hormonální substituční terapie)
- altretamin (užívaný k léčbě rakoviny vaječníků)
- perorální antikoncepce ("pilulka"). Alternativní formy antikoncepce proberte s lékařem.

SELEGOS potřebuje před zahájením užívání některých jiných léků určitou dobu k úplnému odstranění z těla. Pokud uvažujete o užívání jiných léků, poraďte se se svým lékařem.

SELEGOS s jídlem, pitím a alkoholem

SELEGOS lze užívat s jídlem a pitím.

Během užívání přípravku SELEGOS je třeba se vyhnout konzumaci alkoholu.

Váš lékař vám může doporučit vyhnout se některým potravinám obsahujícím tyramin, jako je např. zralý sýr, fazole, Bovril, kvasné výtažky nebo fermentované produkty ze sójových bobů.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neměla byste SELEGOS užívat, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

SELEGOS může vyvolat závratě, ospalost nebo zpomalení reakcí, proto může být Vaše schopnost řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje ovlivněna. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky vyskytnou, neříd'te, nepoužívejte žádný nástroj ani neobsluhujte žádný stroj.

Lék může ovlivnit vaši schopnost řídit, jelikož může vyvolat ospalost nebo závratě.

- Při užívání tohoto léku neříd'te, dokud nezjistíte, jak Vás ovlivňuje.
- Pokud tento lék ovlivňuje vaši schopnost řídit, je řízení přestupek.
- Nicméně o přestupek by se nejednalo, pokud:
 - byl lék předepsán k léčbě zdravotního nebo zubního problému a
 - užil(a) jste jej podle pokynů ošetřujícího lékaře nebo podle informací poskytnutých s tímto lékem a

- neovlivňuje Vaši schopnost bezpečně řídit.

Pokud si nejste jisti, zda je pro Vás při užívání tohoto léku bezpečné řídit, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

SELEGOS obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se SELEGOS užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jisti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety SELEGOS spolkněte celé a zapijte sklenicí vody. Lze si je vzít před i po jídle.

Přesnou dávku a trvání léčby stanoví ošetřující lékař. Dávky uvedené níže jsou orientační.

Doporučená dávka je:

Dospělí:

10 mg (dvě tablety) denně, podávané buď jako jednorázová dávka ráno nebo jako dvě dávky, jedna ráno a druhá odpoledne. Neužívejte tablety na noc. Mohou způsobit nadměrnou stimulaci a problémy s usínáním.

Délku dalšího užívání tohoto léku stanoví lékař.

Starší pacienti:

U starších pacientů není nutná úprava dávky pro dospělé.

Použití u dětí a dospívajících

SELEGOS nesmí být podáván dětem.

Jestliže jste užili více přípravku SELEGOS, než jste měl(a)

Váš lékař pro Vás pečlivě zvolil správné dávkování, proto neužívejte více než předepsanou dávku. Pokud však náhodně užijete příliš mnoho tablet přípravku SELEGOS, okamžitě kontaktujte svého lékaře. Pokud to není možné, okamžitě se obraťte na nejbližší nemocnici.

Mezi příznaky předávkování patří agitovanost, pocit podráždění, nepokoje nebo únavy, silné bolesti hlavy, třes, vysoký nebo nízký krevní tlak, potíže s dýcháním, dušnost, prožívání situací, vizí nebo zvuků, které nejsou reálné (halucinace), závratě, zrychlená nepravidelná srdeční činnost, bolest na hrudi, těžké svalové křeče, horečka, nadměrné pocení, ztráta vědomí a záchvaty.

Jestliže jste zapomněl(a) užít SELEGOS

Pokud jste si zapomněli vzít dávku léku, vezměte si ji ihned, jak si vzpomenete, ale neberte si více než doporučenou dávku každých 24 hodin. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat SELEGOS

Nepřestávejte užívat SELEGOS, pokud Vám to neřekne Váš lékař. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud si Váš lék vezme někdo jiný

Pokud někdo jiný užil některý z Vašich léků, obraťte se na pohotovost Vaší nejbližší nemocnice nebo okamžitě vyhledejte lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- bolest v ústech a otoky dásní (stomatitida)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- potíže s ovládním pohybů nebo ztrátou rovnováhy (dyskineze, akineze, bradykineze), pády
- pomalý tlukot srdce (bradykardie)
- závratě, pocit na omdlení, bolesti hlavy, třes
- poruchy spánku, zmatenost, prožívání situací, vizí nebo zvuků, které nejsou reálné (halucinace)
- pocity sklíčenosti (deprese)
- vysoký nebo nízký krevní tlak
- abnormální jaterní testy způsobené zvýšením jaterních enzymů
- nevolnost, zácpa, průjem, vředy v ústech
- ucpaný nos, bolest v krku
- bolesti zad, kloubů (artralgie), svalové křeče
- únava
- poruchy ucha, které způsobují pocit závratí (vertigo)
- nadměrné pocení.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- bolest na hrudi (angina pectoris), podrážděnost, otoky kotníků
- nepravidelný, nestálý nebo zrychlený srdeční tep, zvýšené uvědomování si srdečního rytmu (palpitace)
- problémy se spánkem, podivné sny, pocity úzkosti nebo rozrušení, změny nálady, změněný duševní stav / ztráta kontaktu s realitou (psychóza)
- dýchavičnost (dušnost)
- rozmazané vidění
- nízký krevní tlak vedoucí k pocitu točení hlavy, zejména při vstávání (ortostatická hypotenze)
- problémy se zahájením, průběhem a zastavením močení nebo změněná frekvence močení (poruchy močení)
- abnormální jaterní testy způsobené zvýšením jaterních enzymů (přechodné zvýšení sérové alaninaminotransferázy (ALAT))
- svalová slabost (myopatie)
- nízká hladina bílých krvinek (leukocytopenie) a krevních destiček (trombocytopenie) v krvi, což může zvýšit riziko krvácení, podlitin nebo infekcí
- ztráta chuti k jídlu
- bolest v krku (faryngitida), sucho v ústech
- vypadávání vlasů, puchýře nebo skvrny na kůži.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- nízký krevní tlak vedoucí k pocitu točení hlavy, závratě nebo mdloby, zejména při vstávání (posturální hypotenze)
- kožní reakce

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit). Tyto nežádoucí účinky je však možné považovat za velmi vzácné.

- hypersexualita (změněný sexuální zájem a chování, které se významně týká pacienta nebo ostatních)
- nezvyklá nutkání a/nebo chování (např. nadměrné hraní hazardních her nebo jiné chování)
- neschopnost močit nebo potíže s močením

Nežádoucí účinky, pokud se SELEGOS užívá s přípravkem levodopou

Pokud se SELEGOS užívá s levodopou, může to zvýšit nežádoucí účinky levodopy, např.:

- nadměrné, nekontrolovatelné pohyby
- zmatenost, halucinace, problémy se spánkem, nepokoj, pocit neklidu
- zvýšené uvědomování si srdečního rytmu (palpitace), nepravidelný, nestálý srdeční tep, bolest na hrudi, nateklé kotníky a dýchavičnost
- pocit na zvracení, závratě, pocit mdloby, sucho v ústech, ztráta chuti k jídlu a problémy s močením
- nízký krevní tlak vedoucí k pocitu točení hlavy, zejména při vstávání
- hypersexualita (změněný sexuální zájem a chování, které se významně týká pacienta nebo ostatních)
- nízká hladina bílých krvinek (leukocytopenie) a krevních destiček (trombocytopenie) v krvi, což může zvýšit riziko krvácení, podlitin nebo infekcí a dočasných jaterních problémů
- bolest hlavy, kožní reakce a vypadávání vlasů

Tyto nežádoucí účinky většinou přestanou, pokud se sníží užívané množství levodopy.

Pokud se u vás objeví některý z těchto účinků, poraďte se s lékařem o snížení dávky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak SELEGOS uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co SELEGOS obsahuje

- Léčivou látkou je selegilini hydrochloridum. Jedna 5mg tableta obsahuje 85 mg monohydrátu laktózy.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, povidon, kukuřičný škrob, mastek a magnesiumstearát.

Jak SELEGOS vypadá a co obsahuje toto balení

Kulatá, bílá, plochá tableta s půlicí rýhou o průměru 7 mm

Blistry z PVC/PCTFE fólie/Al fólie po deseti tabletách, velikost balení 10, 50, 100, 500 a 1000 tablet

Dávkovací balení buď se šroubovým uzávěrem nebo ochranným krytem z polyvinylchloridu (PVC) obsahující 100, 500 nebo 1000 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2016.