

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Селегос 5 mg таблетки

Selegos 5 mg таблетки

селегилинов хидрохлорид / selegiline hydrochloride

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
КЪМ РУ №	11-5184 / 08.06.09
	32 / 24.02.09

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Селегос и за какво се използва
2. Преди да приемете Селегос
3. Как да приемате Селегос
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Селегос
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СЕЛЕГОС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Селегос съдържа селегининов хидрохлорид, който принадлежи на групата на моноаминоксидазни-В инхибитори.



Използва се за лечение на Паркинсоновата болест. Работи чрез въздействието си върху мозъка, като предотвратява подтискането на нервните трансмисии.

Таблетките Селегос се използват за лечение на болестта на Паркинсон. Вашият лекар ще Ви даде разяснения и ще Ви разкаже повече за Паркинсоновата болест.

Селегос може да се приема самостоятелно в ранен стадий на болестта с цел да отложи необходимостта от приемане на други допълнителни лекарства. Лекарственият продукт може да се използва и на по-късен етап, наред с други лекарства, за да се подобри контрола на болестта.

При използване в по-късен стадий на болестта, той може да позволи намаляването на дозировките на другите лекарства.

Selegos е показан и за приложение при болест на Алцхаймер и при леко до умерено тежки фази на деменция от алцхаймеров тип при пациенти в старческа възраст.

Ако имате някакви въпроси за това по каква причина Ви е назначен Селегос, попитайте Вашият лекар.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ СЕЛЕГОС

Не приемайте СЕЛЕГОС

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към селегилин или към някоя от останалите съставки на Селегос - някога сте имали алергични реакции проявяващи се като отоци по ръцете, краката или глезените, лицето, устните, езика и/или гърлото с трудности при преглъщане или затруднено дишане.
- едновременно с инхибитори на обратното захващане на серотонина, трициклични антидепресанти, симпатикомиметици, петидин.
- при всяка форма на психоза
- по време на бременност и кърмене.
- едновременно с леводопа при пациенти с хипертония, тиреотоксикоза, феохромоцитом, аденом на простатата, тахикардия, аритмии и остри форми на ангина пекторис, психотични разстройства, депресии, екстрапирамидни състояния, несвързани с допаминов дефицит.



- едновременно с лекарства, известни като МАО-инхибитори и серотонинови агонисти.

Обърнете специално внимание при употребата на СЕЛЕГОС

- ако Вие страдате от високо кръвно налягане;
- ако Вие страдате от ангина пекторис (стенокардия), сърцебиене или нарушения на сърдечния ритъм;
- ако имате стомашна или дуоденална язва, или чревен кръвоизлив;
- ако имате бъбречно или чернодробно заболяване;
- ако страдате от психично заболяване или депресия.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате:

- Ако вече приемате лекарство за лечение на Паркинсоновата болест, наречено леводопа;
- Лекарства, наречени моноаминоксидазни инхибитори, или МАОИ, като фенелзин, транилкпромин или изокарбоксазид;
- Всеки лекарствен продукт за лечение на депресия, особено трицикличните антидепресанти (като амитриптилин, протриптилин, кломипрамин, дотиепин или лофепрамин). Други лекарства, използвани за лечение на депресия, включват: флуоксетин, пароксетин, сертралин и моклобемид;
- Лекарствени продукти, съдържащи амфетамин или сродни съединения;
- Лекарствени продукти, наречени симпатикомиметици;
- Лекарствени продукти, съдържащи бупропион и буспирон;
- Лекарствен продукт за лечение на епилепсия, наречен карбамазепин;
- Лекарствен продукт на име ципрохептадин;



- Лекарствени продукти, контролиращи нивата на кръвна захар, наречени хипогликемични лекарства. Вашият лекар ще има нужда да проверява Вашето ниво на кръвна захар по време на лечението;
- Много силно обезболяващо, наречено петидин, или каквито и да било други обезболяващи, като наркотичните аналгетици, например;
- Ако употребявате контрацептиви за приемане през устата, може да се наложи намаляване на дозата селегилин;
- Всеки лекарствен продукт, действащ чрез подтискане на централната нервна система.

Ако е необходимо Вашият лекар ще може да Ви обясни по каква причина е важно дали приемате тези лекарства и защо те ще променят Вашето лекарство. Тъй като голям брой лекарства могат да влязат във взаимодействие със селегилин, най-добре е Вие и Вашият лекар да обсъдите всички приемани от Вас лекарства, включително всички лекарствени продукти, които купувате без рецепта.

Прием на СЕЛЕГОС с храни и напитки

Някои алкохолни напитки съдържат тирамин и след едновременна употреба на селегилин и тирамин-съдържащи напитки е възможно да доведе до високо кръвно налягане.

При обичайните доза на селегилин обикновено не е необходимо да ограничавате Вашата диета. Въпреки това Вашият лекар може да Ви препоръча да избягвате определени храни, като зряло сирене, пилешки черен дроб, херинга и храни с екстракти от мая.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, включително Селегос, ако сте бременна или се опитвате да забременеете. Селегилинов хидрохлорид не трябва да се употребява по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини



Селегос не би трябвало да повлияе на Вашата способност за шофиране или за работа с машини. Въпреки това, не трябва да извършвате дейности, които изискват специално внимание докато не Ви стане известно как Вашето лекарство ще Ви повлияе. Някои редки нежелани реакции от страна на централна нервна система могат да предизвикат проблеми при шофиране или управление на машини. Ако не сте сигурни дали трябва да приемате Селегос, свържете с Вашия лекар.

Важна информация относно някои от съставките на СЕЛЕГОС

Селегос 5 mg таблетка съдържа също лактоза, която е вид захар. Ако Ви е казано от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, преди да приемете това лекарство се свържете с него.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СЕЛЕГОС

Винаги приемайте Селегос точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Винаги четете, ако е възможно, отпечатаната листовка преди започване на лечението.

Таблетките Селегос трябва да се гълтат цели с чаша вода.

Селегос 5 mg таблетка са предназначени само за възрастни. Те не бива да бъдат употребявани от деца.

Болест на Паркинсон

Обичайната доза Селегос 5 mg таблетки е 5mg-10 mg (една - две таблетки) дневно самостоятелно или заедно с леводопа или леводопа/декарбоксилазен инхибитор. Те могат да бъдат приети във вид на единична доза сутрин. Таблетките могат да се приемат и като две дози – едната доза от 5 mg (една таблетка) на закуска, а другата също от 5 mg (една таблетка) – по време на обяд. Не бива да приемате доза от лекарството вечер, тъй като може да предизвика безсъние. Не бива да приемате повече от препоръчаната доза в рамките на 24 часа. Ако Селегос се използва заедно с леводопа е възможно да се намали дозата на леводопа средно с 30%.



Болест на Алцхаймер и сенилна деменция от Алцхаймеров тип:

Препоръчителната начална доза е 5 mg дневно сутрин като след преценка на терапевтичния ефект дозата може да се повиши на 10 mg дневно. Те могат да бъдат приети във вид на единична доза сутрин или като две дози – едната доза от 5 mg (една таблетка) на закуска, а другата също от 5 mg (една таблетка) – по време на обяд.

Старческа възраст:

Няма промени в дозировката за хора в старческа възраст.

Деца:

Селегос не се прилага при деца.

При нарушения на чернодробната функция:

Ако имате чернодробно заболяване, Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска доза.

При бъбречни увреждания:

Няма промени в дозировката за хора с бъбречни увреждания.

Ако сте приели повече от необходимата доза СЕЛЕГОС

Трябва незабавно да се обърнете към Вашия лекар или фармацевт. Ако това е невъзможно, трябва веднага да се обърнете към най-близката болница. Винаги взимайте опаковката с Вашето лекарство с Вас, за да може болничният персонал да знае какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете СЕЛЕГОС

В случай, че забравите да вземете доза, приемете я веднага щом си спомните освен ако не е приближило времето за Вашата следваща доза. Не взимайте две дози по едно и също време. Не взимайте повече от препоръчваната доза в рамките на 24 часа.

Ако сте спрели приема на СЕЛЕГОС



Не прекратявайте употребата на таблетките, преди да сте се посъветвали с Вашия лекар, дори и да се чувствате по-добре.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, СЕЛЕГОС може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Това са т.нар. странични реакции.

Ако се оплаквате от някоя от следните редки реакции, незабавно се обърнете към Вашия лекар:

- Астма или затруднено дишане;
- Замъглено зрение или други нарушения в зрението;
- Чувствителност към слънчева светлина, кожен обрив или възпаление;
- Примаяване или припадъци, особено при ставане, нарушения в сърдечния ритъм.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

- тревожност, главоболие замаяване, халюцинации, нарушения на съня, обърканост, депресия, промени в настроението/поведението, сънища/кошмари, умора, дезориентация;
- гадене, повръщане, запек, диария, затруднено преглъщане, сухота в устата, загуба на тегло, загуба на апетит;
- събуждане през нощта за уриниране (никтурия), задръжка на урина или промени в честотата на уриниране;
- косопад, обилно потене;
- засилен тремор, мускулни крампи.



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Тези нежелани реакции обикновено са редки, но могат да са сериозни и да се нуждаят от спешна медицинска намеса. Не се тревожете от този списък с възможни нежелани реакции. Вие може да не получите нито една от тях.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА СЕЛЕГОС

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Съхранявайте при температура не по-висока от 25 °С, да се пази от светлина на сухо място. Таблетките трябва да се съхраняват в оригиналната опаковка.

Не използвайте лекарството след срока на годност. Той е отбелязан върху картонената опаковка. Той е също върху всеки блистер с таблетки.

Ако Вашият лекар Ви е казал да спрете Селегос, или имате малко останал, върнете го на фармацевта за изхвърляне.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа СЕЛЕГОС

- Активната съставка е селегилинов хидрохлорид (*selegiline hydrochloride*).

Всяка таблетка Селегос 5 mg съдържа 5 mg селегилинов хидрохлорид.



- Другите съставки са лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон К25, магнезиев стеарат и пречистена вода

Как изглежда СЕЛЕГОС и какво съдържа опаковката

Таблетката Селегос 5 mg е обла, бяла, плоска, с делителна черта и диаметър 7 mm.

Селегос 5 mg таблетки са опаковани в блистери от PVC/алуминиево фолио по 10 таблетки, поставени в кутии от по 30, по 50 и по 100 таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Medochemie Ltd.,

1-10 Constantinoupoleos Str.,

Limassol, p.o. box 51409 CY3505,

Кипър

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно одобрение на листовката: юли 2008.

