

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SELECOM 5 mg compresse

Selegilina cloridrato
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è SELECOM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SELECOM
3. Come prendere SELECOM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SELECOM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SELECOM e a cosa serve

SELECOM è un medicinale che contiene come principio attivo una sostanza chiamata selegilina.

SELECOM blocca l'azione di un enzima chiamato monoamino-ossidasi (MAO) di tipo B, provocando quindi un aumento delle concentrazioni di una sostanza chiamata dopamina.

SELECOM è indicato nei pazienti adulti per il trattamento della malattia di Parkinson (malattia del sistema nervoso centrale che si manifesta ad esempio con tremore, rigidità muscolare, rallentamento nei movimenti, difficoltà nel mantenere l'equilibrio) e parkinsonismi sintomatici (malattie con gli stessi sintomi della malattia di Parkinson ma con causa differente).

SELECOM può essere prescritto da solo o in associazione con altri medicinali utilizzati per il trattamento della malattia di Parkinson.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SELECOM

Non prenda SELECOM

- se è allergico alla selegilina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi disturbi del movimento non dovuti a carenza di dopamina (ad esempio tremore essenziale, malattia di Huntington);
- se sta assumendo:

- medicinali per il trattamento della depressione e di alcune malattie psichiatriche come inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), inibitori della ricaptazione di serotonina-noradrenalina (SNRI, ad esempio venlafaxina), antidepressivi triciclici, inibitori delle monoammino-ossidasi (MAO);
 - medicinali simpaticomimetici, classe di medicinali che stimolano il sistema nervoso;
 - linezolid (antibiotico);
 - oppioidi come petidina, medicinali per trattare il dolore; (vedere paragrafo “Altri medicinali e SELECOM”).
- se soffre di una lesione allo stomaco o all’intestino (ulcera gastrica o duodenale attiva).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere SELECOM se:

- soffre di pressione del sangue alta (ipertensione),
- soffre di disturbi del ritmo del cuore (aritmia cardiaca),
- soffre di un grave dolore al petto (angina pectoris grave),
- soffre di un disturbo mentale (psicosi),
- ha sofferto di una lesione allo stomaco (ulcera peptica), dato che un peggioramento di queste condizioni può verificarsi durante il trattamento,
- soffre di una grave malattia del fegato o dei reni (disfunzione epatica o renale grave),
- deve essere sottoposto ad una operazione chirurgica in anestesia generale,
- sta assumendo sostanze o medicinali attivi a livello del sistema nervoso centrale.

Per chi svolge attività sportiva: l’uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini e adolescenti

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di SELECOM nei pazienti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e SELECOM

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Associazioni controindicate

- con simpaticomimetici, classe di medicinali che stimolano il sistema nervoso;
- con petidina (detto anche meperidina), un medicinale usato per trattare il dolore;
- con inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs) e inibitori della ricaptazione di serotonina-noradrenalina (SNRIs, ad esempio venlafaxina), medicinali usati per trattare la depressione e alcune malattie di origine psichiatrica;
- con fluoxetina, medicinale usato per trattare la depressione. Quest’ultima non deve essere usata prima di 14 giorni dall’interruzione della terapia

- con Selegilina. Lasci trascorrere almeno 5 settimane tra la sospensione di fluoxetina e l'inizio della terapia con Selegilina;
- con antidepressivi tricyclici (ad esempio amitriptilina, imipramina, nortriptilina), medicinali usati per trattare la depressione;
 - con inibitori delle monoammino-ossidasi (MAO), medicinali usati per trattare la depressione o la malattia di Parkinson;
 - linezolid, un antibiotico per trattare le infezioni.

Associazioni non raccomandate

- con contraccettivi orali (pillola anticoncezionale);
- con digitale, un medicinale usato per trattare il cuore debole;
- con anticoagulanti, medicinali in grado di rallentare o interrompere il processo di coagulazione del sangue.

Associazioni che richiedono cautela

- con levodopa (medicinale usato per trattare la malattia di Parkinson), poiché gli effetti indesiderati della levodopa come movimenti involontari e/o agitazione potrebbero aumentare.

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- reserpina, un medicinale usato per trattare i disturbi mentali,
 - papaverina, un medicinale usato per trattare il dolore,
 - vitamina B6 (piridoxina),
- poiché diminuiscono gli effetti della levodopa;

SELECOM con cibi, bevande e alcol

- se sta assumendo SELEGILINA e inibitori MAO non selettivi o inibitori MAO-A selettivi (medicinali per trattare la depressione o la malattia di Parkinson), eviti di assumere cibo che contiene elevate quantità della sostanza tiramina come il formaggio stagionato e prodotti lievitati.
- eviti l'uso concomitante di alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

SELECOM non dovrebbe essere usato in gravidanza: pertanto, il medico valuterà attentamente una eventuale prescrizione di SELECOM.

Allattamento

Non è noto se Selegilina sia presente nel latte materno. Pertanto, SELECOM non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Fertilità

Date le specifiche indicazioni del prodotto, è improbabile l'utilizzo di SELECOM in età fertile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dato che SELECOM può causare capogiro, non guidi o utilizzi macchinari se manifesta questo effetto indesiderato durante il trattamento.

SELECOM contiene lattosio

SELECOM contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (ad es. lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere SELECOM

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se prende SELECOM come terapia unica

La dose raccomandata è 2 compresse al giorno al mattino in un'unica somministrazione o suddivise in 2 somministrazioni giornaliere mattina e pomeriggio.

Se prende SELECOM in associazione ad altri medicinali per trattare la malattia di Parkinson

La dose inizialmente raccomandata è di 1 - 2 compresse al giorno al mattino o suddivise in 2 somministrazioni giornaliere mattina e pomeriggio.

La dose raccomandata nei pazienti che presentano una riduzione o una perdita della capacità di eseguire i movimenti automatici (acinesia) oppure un movimento anormale e incoordinato dei muscoli (discinesie) e fasi alternate della malattia ("on-off") è 2 compresse al giorno.

Non vi sono dati disponibili su modifiche della dose in pazienti con problemi renali o al fegato (**lieve insufficienza renale e/o epatica, compromissione renale, compromissione epatica**).

Se prende più SELECOM di quanto deve

In caso di ingestione / assunzione accidentale di una dose eccessiva di SELECOM contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Potrebbe manifestare un innalzamento della pressione del sangue (ipertensione).

Se dimentica di prendere SELECOM

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con SELECOM

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. La frequenza degli effetti indesiderati elencati di seguito è definita secondo la seguente convenzione:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- insonnia,

- capogiro
- mal di testa (cefalea),
- vertigine,
- riduzione della frequenza del cuore (bradicardia),
- nausea,
- lieve aumento, evidenziato con esami del sangue, dei valori che indicano la funzionalità del fegato.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- umore alterato,
- disturbo del sonno (lieve e temporaneo),
- elevata frequenza del cuore (tachicardia sopraventricolare),
- bocca secca.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- abbassamento della pressione del sangue passando dalla posizione seduta a in piedi (ipotensione posturale),
- reazione della pelle.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- aumentato desiderio sessuale (ipersessualità),
- ritenzione di urina.

Se assume SELECOM e levodopa, gli effetti indesiderati di levodopa possono essere aumentati (irrequietezza, movimenti non coordinati, movimenti anormali, agitazione, stato confusionale, allucinazione, abbassamento della pressione del sangue passando dalla posizione seduta a in piedi, disturbi del ritmo del cuore).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SELECOM

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SELECOM

- Il principio attivo è selegilina cloridrato (l-deprenil) mg 5.
- Gli altri componenti sono: **lattosio** (vedere paragrafo 2. SELECOM contiene lattosio), amido di riso, talco, magnesio stearato, povidone.

Descrizione dell'aspetto di SELECOM e contenuto della confezione

SELECOM si presenta sotto forma di compresse rotonde bianco o quasi bianco con linea di frattura su un lato.

La linea di frattura non è funzionale alla suddivisione della compressa in due dosi uguali.

SELECOM è disponibile in astuccio di 50 compresse da 5 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

FULTON medicinali S.p.A., via Marconi 28/9 - Arese (MI).

Produttore

FULTON medicinali S.p.A., via Marconi 28/9 - Arese (MI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il