

SELEDAT 10 mg compresse rivestite

ATC: N04BD01

Selegilina cloridrato

COMPOSIZIONE

Una compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Selegilina HCl 10 mg.

Eccipienti: Lattosio, Saccarosio, Metilcellulosa, Amido di mais, Amido pregelatinizzato, Calcio carbonato, Talco, Povidone, Titanio diossido, Silice colloidale anidra, Alluminio idrossido, Cere naturali, Magnesio stearato, Indigotina lacca di alluminio.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse rivestite: astucci da 15 e 30 compresse rivestite da 10 mg.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Dopaminergico ad azione inibitrice della monoaminossidasi di tipo B.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MASTER PHARMA S.r.l., Via G. Chiesi 1 - Parma

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Officina di Parma - Via S. Leonardo, 96

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Sindrome psico-organica primaria.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilit  al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il prodotto   generalmente controindicato in gravidanza.

Selegilina non deve essere usata in combinazione con inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), inibitori della ricaptazione di serotonina-norepinefrina (SNRI, venlafaxina), antidepressivi triciclici, simpaticomimetici, inibitori delle monoamminoossidasi (per esempio linezolid) e oppioidi (petidina) (vedi sezione Interazioni).

La selegilina non deve essere somministrata contemporaneamente ad alcun tipo di antidepressivo.

La selegilina non deve essere somministrata ai pazienti affetti da ulcera duodenale o gastrica in atto.

La contemporanea somministrazione di selegilina e levodopa   controindicata in soggetti che presentano gravi affezioni cardiovascolari, ipertensione arteriosa, ipertiroidismo, feocromocitoma, glaucoma ad angolo acuto, adenoma prostatico, tachicardie, aritmie, angina pectoris grave, psicosi, demenza avanzata e tireotossicosi.

PRECAUZIONI PER L'USO

La selettivit  per le MAO-B dovuta alla somministrazione di Selegilina puo' essere ridotta assumendo dosi giornaliere superiori a 10 mg. Con dosi giornaliere superiori a 10 mg esiste un presunto rischio di ipertensione dopo l'ingestione di cibo ricco di tiramina. Particolare cautela deve essere adottata nella somministrazione di selegilina ai pazienti che presentano ipertensione, aritmie cardiache, angina pectoris, grave psicosi o precedenti di ulcera peptica.

Si consiglia un'oculata considerazione dei dosaggi di terapie concomitanti con marcata azione attivante sui sistemi monoaminergici centrali, conseguente ad inibizione del re-uptake (es: imipramina, amitriptilina, nortriptilina, desipramina, ecc.) o ad azione agonista recettoriale (es:

bromocriptina, lisuride, ecc.) o ad aumento della concentrazione cerebrale di monoamine neurotrasmettitorici (es: levodopa).

INTERAZIONI

Combinazioni controindicate:

Simpaticomimetici

A causa del rischio di ipertensione, la somministrazione concomitante di selegilina e simpatico mimetici è controindicata.

Petidina

La somministrazione concomitante di inibitori MAO-B selettivi selegilina e petidina è controindicata.

Evitare l'uso concomitante di decongestionanti nasali, agenti ipertensivi, psicostimolanti, deprimenti il sistema nervoso centrale e alcool.

Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs) e inibitori della ricaptazione di seroto

nina-norepinefrina (SNRIs).

A causa del rischio di stato confusionale, ipomania, allucinazioni e episodi maniacali, agitazione,

miocloni, iperreflessia, mancanza di coordinazione, brividi, tremore, convulsioni, atassia, diaforesi, diarrea, febbre, ipertensione, che possono essere parte di una sindrome serotoninergica, la somministrazione concomitante di selegilina e SSRIs o SNRIs è controindicata.

Sono stati segnalati casi di decesso a seguito dell'inizio della terapia con inibitori non selettivi delle MAO poco dopo la sospensione della fluoxetina. E' necessario far trascorrere almeno 14 giorni tra la sospensione di un inibitore delle MAO e l'inizio del trattamento a base di fluoxetina.

A causa della lunga emivita della fluoxetina e del suo metabolita attivo, e' indispensabile che trascorra un periodo di almeno 5 settimane (circa 5 emivite) tra la sospensione della fluoxetina e l'inizio della terapia a base di inibitori delle MAO.

Antidepressivi triciclici

E' stata occasionalmente riportata grave tossicità a carico del Sistema Nervoso Centrale (sindrome serotoninergica), a volte associata a ipertensione, ipotensione, diaforesi, in pazienti in trattamento con antidepressivi triciclici e Selegilina.

La selegilina non deve essere somministrata contemporaneamente ad alcun tipo di antidepressivo.

MAO inibitori

La somministrazione concomitante di selegilina e MAO inibitori può causare disturbi a carico del sistema nervoso centrale e del sistema cardiovascolare.

Combinazioni non raccomandate:

Contraccettivi orali

La somministrazione concomitante di selegilina e contraccettivi orali deve essere evitata, dato che tale combinazione può aumentare la biodisponibilità di selegilina.

Il trattamento concomitante con altri farmaci, con un basso indice terapeutico come digitale e/o anticoagulanti, richiede attenzione e un attento monitoraggio.

Interazioni alimentari

Dato che Selegilina è un inibitore dell' enzima MAO-B selettivo, alimenti che contengono la sostanza tiramina, non inducono reazioni ipertensive durante il trattamento con Selegilina rispettando le dosi raccomandate. Quindi, non sono necessarie restrizioni alla dieta.

Tuttavia, in caso di terapia combinata con Selegilina e inibitori **MAO non selettivi** o inibitori **MAO-**

A selettivi, sono raccomandate restrizioni alla dieta; ad esempio, divieto di assunzione di cibo che contiene elevate quantità della sostanza tiramina come il formaggio stagionato e prodotti lievi tati.

AVVERTENZE SPECIALI

Dato che Selegilina potenzia gli effetti della levodopa, le reazioni avverse a levodopa possono essere amplificate, specialmente se i pazienti sono in terapia con dosi elevate di levodopa. Questi pazienti devono essere tenuti in osservazione. L'aggiunta di Selegilina ad una terapia con levodopa può generare movimenti involontari e/o agitazione. Questi effetti indesiderati scompaiono a seguito di riduzione del dosaggio di levodopa. Il dosaggio di levodopa può essere ridotto circa del 30% in terapia combinata con Selegilina.

Selegilina non deve essere somministrata in associazione a I-MAO non selettivi. Si deve prestare attenzione ai pazienti in trattamento con MAO inibitori nel corso di interventi chirurgici eseguiti in anestesia generale. MAO inibitori, incluso selegilina, possono potenziare gli effetti dei depressori del Sistema Nervoso Centrale usati per indurre anestesia generale. Depressione respiratoria temporanea e cardiovascolare, ipotensione e coma sono stati riportati.

Selegilina deve essere usata con cautela in pazienti con disfunzione epatica o renale grave. In corso di trattamenti prolungati, si suggerisce di effettuare periodici controlli della funzionalità epatica.

Studi hanno correlato il rischio di una aumentata risposta ipotensiva alla concomitante somministrazione di Selegilina e levodopa in pazienti con rischio cardiovascolare.

L'introduzione di Selegilina ad una terapia con levodopa può non essere vantaggiosa nei pazienti che hanno risposte fluttuanti che non sono dose dipendente.

SELEDAT contiene lattosio: Se è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, deve essere contattato il medico prima di prendere questo medicinale.

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Date le specifiche indicazioni del prodotto, non è previsto l'uso in pazienti in età fertile. In ogni caso, il prodotto è generalmente controindicato in gravidanza. Non è noto se Selegilina è escreta nel latte materno. Selegilina non deve essere utilizzata durante l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Dato che selegilina può causare capogiro, i pazienti devono essere informati di non guidare o utilizzare macchinari se manifestano questa reazione avversa durante il trattamento.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

10 mg (1 compressa rivestita) al giorno, in unica somministrazione al mattino.
Pazienti con lieve insufficienza renale e/o epatica: non vi sono dati disponibili su modifiche della dose.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SELEDAT va contattato immediatamente il medico o ci si deve rivolgere al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

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

La frequenza degli effetti indesiderati elencati di seguito sono definite secondo la seguente convenzione:

Molto comune:	che si manifesta in più di 1 utilizzatore su 10
Comune:	che si manifesta in 1-10 utilizzatori su 100
Non comune:	che si manifesta in 1-10 utilizzatori su 1.000
Rara:	che si manifesta in 1-10 utilizzatori su 10.000
Molto rara:	che si manifesta in meno di 1 utilizzatore su 10.000
Non nota:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Comune:

- Insonnia, capogiro, cefalea, vertigine, riduzione della frequenza cardiaca, nausea, lieve aumento degli enzimi epatici.

Non comune:

- Umore alterato, disturbo del sonno (lieve e temporaneo), tachicardia sopraventricolare, bocca secca.

Raro:

- Reazione della cute, ipotensione posturale.

Non nota:

- Ipersensibilità, depressione, stato confusionale, disturbo psicotico, allucinazione, tremore, irritazione della gola, costipazione, diarrea, vomito, stomatite, miopatia, artralgia, dolore toracico, ritenzione di urina.

In alcuni casi possono presentarsi manifestazioni di agitazione causate dall'eccessiva risposta del paziente agli effetti terapeutici del farmaco.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agencia Italiana del Farmaco:

SELEDAT 10 mg soluzione orale

ATC: N04BD01

Selegilina cloridrato

COMPOSIZIONE

Un flaconcino contiene:

Principio attivo: Selegilina HCl 10 mg.

Eccipienti: Glicerolo 85%, Sorbitolo 70% (non cristal.), Alcool etilico, Aroma composto, Acido benzoico, Sacarina sodica, Acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione orale: Astuccio da 10 flaconcini da 10 mg.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Dopaminergico ad azione inibitrice della monoaminossidasi di tipo B.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MASTER PHARMA S.r.l., Via G. Chiesi 1 - Parma

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Officina di Parma - Via S. Leonardo, 96

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Sindrome psico-organica primaria.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilit  al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il prodotto   generalmente controindicato in gravidanza.

Selegilina non deve essere usata in combinazione con inibitori selettivi del la ricaptazione della serotonina (SSRI), inibitori della ricaptazione di serotonina-norepinefrina (SNRI, venlafaxina), antidepressivi triciclici, simpaticomimetici, inibitori delle monoamminoossidasi (per esempio linezolide) e oppioidi (petidina) (vedi sezione Interazioni).

La selegilina non deve essere somministrata contemporaneamente ad alcun tipo di antidepressivo.

La selegilina non deve essere somministrata ai pazienti affetti da ulcera duodenale o gastrica in atto.

La contemporanea somministrazione di selegilina e levodopa e' controindicata in soggetti che presentano gravi affezioni cardiovascolari, ipertensione arteriosa, ipertiroidismo, feocromocitoma, glaucoma ad angolo acuto, adenoma prostatico, tachicardie, aritmie, angina pectoris grave, psicosi, demenza avanzata e tireotossicosi.

PRECAUZIONI PER L'USO

La selettività per le MAO-B dovuta alla somministrazione di Selegilina può essere ridotta assumendo dosi giornaliere superiori a 10 mg. Con dosi giornaliere superiori a 10 mg esiste un presunto rischio di ipertensione dopo l'ingestione di cibo ricco di tiramina. Particolare cautela deve essere adottata nella somministrazione di selegilina ai pazienti che presentano ipertensione, aritmie cardiache, angina pectoris, grave psicosi o precedenti di ulcera peptica.

Si consiglia un'oculata considerazione dei dosaggi di terapie concomitanti con marcata azione attivante sui sistemi monoaminergici centrali, conseguente ad inibizione del re-uptake (es: imipramina, amitriptilina, nortriptilina, desipramina, ecc.) o ad azione agonista recettoriale (es: bromocriptina, lisuride, ecc.) o ad aumento della concentrazione cerebrale di monoamine neurotrasmettitorie (es: levodopa).

INTERAZIONI

Combinazioni controindicate:

Simpaticomimetici

A causa del rischio di ipertensione, la somministrazione concomitante di selegilina e simpaticomimetici è controindicata.

Petidina

La somministrazione concomitante di inibitori MAO-B selettivi selegilina e petidina è controindicata.

ta.

Evitare l'uso concomitante di decongestionanti nasali, agenti ipertensivi, psicostimolanti, deprimenti il sistema nervoso centrale e alcool.

Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs) e inibitori della ricaptazione di serotona-norepinefrina (SNRIs)

nina-norepinefrina (SNRIs)

A causa del rischio di stato confusionale, ipomania, allucinazioni e episodi maniacali, agitazione,

miocloni, iperreflessia, mancanza di coordinazione, brividi, tremore, convulsioni, atassia, diaforesi, diarrea, febbre, ipertensione, che possono essere parte di una sindrome serotoninergica, la somministrazione concomitante di selegilina e SSRIs o SNRIs è controindicata.

Sono stati segnalati casi di decesso a seguito dell'inizio della terapia con inibitori non selettivi delle MAO poco dopo la sospensione della fluoxetina. È necessario far trascorrere almeno 14 giorni tra la sospensione di un inibitore delle MAO e l'inizio del trattamento a base di fluoxetina. A causa della lunga emivita della fluoxetina e del suo metabolita attivo, è indispensabile che trascorra un periodo di almeno 5 settimane (circa 5 emivite) tra la sospensione della fluoxetina e l'inizio della terapia a base di inibitori delle MAO.

Antidepressivi triciclici

È stata occasionalmente riportata grave tossicità a carico del Sistema Nervoso Centrale (sindrome serotoninergica), a volte associata a ipertensione, ipotensione, diaforesi, in pazienti in trattamento con antidepressivi triciclici e Selegilina.

La selegilina non deve essere somministrata contemporaneamente ad alcun tipo di antidepressivo.

MAO inibitori

La somministrazione concomitante di selegilina e MAO inibitori può causare disturbi a carico del sistema nervoso centrale e del sistema cardiovascolare.

Combinazioni non raccomandate:

Contraccettivi orali

La somministrazione concomitante di selegilina e contraccettivi orali deve essere evitata, dato che tale combinazione può aumentare la biodisponibilità di selegilina.

Il trattamento concomitante con altri farmaci, con un basso indice terapeutico come digitale e/o anticoagulanti, richiede attenzione e un attento monitoraggio.

Interazioni alimentari

Dato che Selegilina è un inibitore dell'enzima MAO-B selettivo, alimenti che contengono la sostanza tiramina, non inducono reazioni ipertensive durante il trattamento con Selegilina rispettando le dosi raccomandate. Quindi, non sono necessarie restrizioni alla dieta.

Tuttavia, in caso di terapia combinata con Selegilina e inibitori **MAO non selettivi** o inibitori **MAO-**

A selettivi, sono raccomandate restrizioni alla dieta; ad esempio, divieto di assunzione di cibo che contiene elevate quantità della sostanza tiramina come il formaggio stagionato e prodotti lievitati.

AVVERTENZE SPECIALI

Dato che Selegilina potenzia gli effetti della levodopa, le reazioni avverse a levodopa possono essere amplificate, specialmente se i pazienti sono in terapia con dosi elevate di levodopa.

Questi pazienti devono essere tenuti in osservazione. L'aggiunta di Selegilina ad una terapia con levodopa può generare movimenti involontari e/o agitazione. Questi effetti indesiderati scompaiono a seguito di riduzione del dosaggio di levodopa.

Il dosaggio di levodopa può essere ridotto circa del 30% in terapia combinata con Selegilina.

Selegilina non deve essere somministrata in associazione a I-MAO non selettivi.

Si deve prestare attenzione ai pazienti in trattamento con MAO inibitori nel corso di interventi chirurgici eseguiti in anestesia generale. MAO inibitori, incluso selegilina, possono potenziare gli

effetti dei depressori del Sistema Nervoso Centrale usati per indurre anestesia generale.

Depressione respiratoria temporanea e cardiovascolare, ipotensione e coma sono stati riportati.

Selegilina deve essere usata con cautela in pazienti con disfunzione epatica o renale grave.

In corso di trattamenti prolungati, si suggerisce di effettuare periodici controlli della funzionalità epatica.

Studi hanno correlato il rischio di una aumentata risposta ipotensiva alla concomitante somministrazione di Selegilina e levodopa in pazienti con rischio cardiovascolare.

L'introduzione di Selegilina ad una terapia con levodopa può non essere vantaggiosa nei pazienti

che hanno risposte fluttuanti che non sono dose dipendente.

SELEDAT contiene sorbitolo: Se è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, deve essere contattato il medico prima di prendere questo medicinale.

Per chi svolge attività sportiva:

- *l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping;*
- *l'uso di medicinali contenenti alcol etilico può determinare positività ai test anti-doping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicati da alcune federazioni sportive.*

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Date le specifiche indicazioni del prodotto, non è previsto l'uso in pazienti in età fertile.

In ogni caso, il prodotto è generalmente controindicato in gravidanza.
Non è noto se Selegilina è escreta nel latte materno. Selegilina non deve essere utilizzata durante l'allattamento.

Effetti sulla capacita' di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Dato che selegilina può causare capogiro, i pazienti devono essere informati di non guidare o utilizzare macchinari se manifestano questa reazione avversa durante il trattamento.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

1 flaconcino orale (10 mg) al giorno, in unica somministrazione al mattino.

Pazienti con lieve insufficienza renale e/o epatica: non vi sono dati disponibili su modifiche della dose.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SELEDAT va contattato immediatamente il medico o ci si deve rivolgere al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

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

La frequenza degli effetti indesiderati elencati di seguito sono definite secondo la seguente convenzione:

Molto comune:	che si manifesta in più di 1 utilizzatore su 10
Comune:	che si manifesta in 1-10 utilizzatori su 100
Non comune:	che si manifesta in 1-10 utilizzatori su 1.000
Rara:	che si manifesta in 1-10 utilizzatori su 10.000
Molto rara:	che si manifesta in meno di 1 utilizzatore su 10.000
Non nota:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Comune:

- Insonnia, capogiro, cefalea, vertigine, riduzione della frequenza cardiaca, nausea, lieve aumento degli enzimi epatici.

Non comune:

- Umore alterato, disturbo del sonno (lieve e temporaneo), tachicardia sopraventricolare, bocca secca.

Raro:

- Reazione della cute, ipotensione posturale.

Non nota:

- Ipersessualita', depressione, stato confusionale, disturbo psicotico, allucinazione, tremore, irritazione della gola, costipazione, diarrea, vomito, stomatite, miopia, artralgia, dolore toracico, ritenzione di urina.

In alcuni casi possono presentarsi manifestazioni di agitazione causate dall'eccessiva risposta del paziente agli effetti terapeutici del farmaco.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agencia Italiana del Farmaco:

Agencia Italiana del Farmaco