Segan *(Selegilini hydrochloridum)*. **Skład i postać:** 1 tabletka zawiera 5 mg selegiliny chlorowodorku. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza. **Wskazania:** We wczesnej fazie choroby Parkinsona w monoterapii, aby opóźnić konieczność stosowania lewodopy. W chorobie Parkinsona (lub objawowym parkinsonizmie), w skojarzeniu z lewodopą (razem z inhibitorem dekarboksylazy lub bez niego). **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie doustne. Dawkowanie Zalecana dawka dobowa wynosi od 5 mg do 10 mg na dobę. W leczeniu skojarzonym z lewodopą początkowa dawka selegiliny wynosi 5 mg raz na dobę, rano. Gdy brak odpowiedniej reakcji, dawkę selegiliny można zwiększyć do 10 mg albo raz na dobę rano, albo w dwóch dawkach podzielonych rano i w południe. Po 2-3 dniach leczenia należy spróbować zmniejszyć dawkę lewodopy. Zwykle możliwa jest redukcja dawki lewodopy o 10-30%, a po dłuższym leczeniu niekiedy o więcej. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby Brak danych dotyczących konieczności modyfikowania dawkowania u pacjentów z łagodnym zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Zespoły pozapiramidowe niezwiązane z niedoborem dopaminy (pląsawica Huntingtona, drżenie samoistne). Stosowanie u pacjentów przyjmujących agonistów serotoniny (np. sumatryptan, naratryptan, zolmitryptan, ryzatryptan). Czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy. Ostra niewydolność wątroby lub nerek. Jednoczesne stosowanie u osób leczonych petydyną lub innymi opioidami, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, lekami z grupy selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) (np. fluoksetyna, sertralina, paroksetyna, citalopram, escitalopram), lekami z grupy inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (SNRI) (wenlafaksyna), sympatykomimetykami, inhibitorami monoaminooksydazy (np. linezolid). Dermatozy o nieustalonej etiologii (lek może pobudzić rozwój czerniaka złośliwego). W przypadku połączenia z lewodopą należy uwzględnić przeciwwskazania dla lewodopy, w tym: choroby układu sercowo-naczyniowego (nadciśnienie tętnicze, ciężka postać dławicy piersiowej, tachykardia, zaburzenia rytmu serca); psychozy z zaawansowaną demencją; przerost gruczołu krokowego z zaleganiem moczu; jaskrę z wąskim kątem przesączania; nadczynność tarczycy, tyreotoksykozę; guz chromochłonny nadnerczy. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Ponieważ selegilina nasila działanie lewodopy, działania niepożądane związane z działaniem lewodopy mogą być bardziej nasilone, szczególnie jeśli pacjent przyjmuje wysokie dawki lewodopy. Pacjentów takich należy monitorować. Dodanie selegiliny do leczenia lewodopą może spowodować wystąpienie ruchów mimowolnych i (lub) pobudzenia. Te działania niepożądane ustępują po zmniejszeniu dawki lewodopy. Dawkę lewodopy można zmniejszyć o 30% w przypadku skojarzonego stosowania z selegiliną. 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. Nie należy przekraczać zalecanej dawki dobowej 10 mg, z uwagi na możliwość wystąpienia objawów niepożądanych, np. niekontrolowanego wzrostu ciśnienia tętniczego krwi po spożyciu pokarmów bogatych w aminokwas tyraminę (sery pleśniowe, wino, piwo, kawior). Podawanie leku w dawkach dobowych większych niż 10 mg może wiązać się z utratą selektywności hamowania MAO-B i wówczas mogą się pojawić zarówno działania niepożądane, jak i interakcje typowe dla nieselektywnych inhibitorów MAO. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z: niestabilnym nadciśnieniem tętniczym; zaburzeniami rytmu serca; ciężką postacią dławicy piersiowej; psychozami; chorobą wrzodową w przeszłości, ze względu na możliwe zaostrzenie tych schorzeń podczas leczenia. U osób z niewydolnością wątroby lub nerek selegilinę należy stosować ostrożnie, dawki leku powinny zostać odpowiednio zmniejszone. Nie obserwowano poważnych przypadków toksycznego wpływu na wątrobę, jednak zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów z historią zaburzeń czynności wątroby. Podczas przewlekłego stosowania selegiliny opisano przejściowe lub trwałe nieprawidłowości związane ze zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych. Podczas jednoczesnego stosowania z inhibitorami MAO-A (lub nieselektywnymi inhibitorami MAO) może wystąpić niedociśnienie, które czasami może mieć gwałtowny początek. Należy zachować ostrożność u pacjentów przyjmujących inhibitory MAO w trakcie znieczulenia ogólnego podczas zabiegu chirurgicznego. Inhibitory MAO w tym selegilina mogą wzmacniać działanie środków powodujących depresję ośrodkowego układu nerwowego używanych do znieczulenia ogólnego. Zgłaszane były przypadki przejściowej depresji układu oddechowego i układu krążenia, spadek ciśnienia tętniczego krwi i śpiączka. Niektóre badania pokazują zwiększone ryzyko śmiertelności u pacjentów otrzymujących selegilinę i lewodopę, w porównaniu do tych otrzymujących jedynie lewodopę. Warto zaznaczyć, że wykryto w tych badaniach liczne błędy metodologiczne. Natomiast metaanalizy i duże badania kohortowe nie wykazały istotnej różnicy w śmiertelności pomiędzy pacjentami leczonymi selegiliną a pacjentami leczonymi innymi lekami lub skojarzeniem selegiliny i lewodopy. Badania wykazały ryzyko nasilonego efektu hipotensyjnego w odpowiedzi na wspólne podanie selegiliny i lewodopy, u pacjentów z ryzykiem sercowo-naczyniowym. Dodanie selegiliny do lewodopy może nie być korzystne u pacjentów, u których zmiany w odpowiedzi terapeutycznej nie są zależne od dawki. Należy zachować ostrożność, gdy selegilina jest przyjmowana w skojarzeniu z innymi produktami i substancjami o działaniu ośrodkowym. Podczas przyjmowania selegiliny należy unikać picia alkoholu. Lek zawiera laktozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Selegilina stosowana w monoterapii jest dobrze tolerowana. Suchość w jamie ustnej, przejściowy wzrost stężenia aminotransferazy alaninowej w surowicy oraz zaburzenia snu występowały częściej niż u pacjentów przyjmujących placebo. Najczęściej występującym obserwowanym działaniem niepożądanym są nudności, występujące u ok. 20% pacjentów przyjmujących selegilinę. Następujące zasady zostały przyjęte dla sporządzenia klasyfikacji częstości występowania: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: niezbyt często - zapalenie gardła. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: niezbyt często - leukocytopenia, trombocytopenia. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: niezbyt często - utrata apetytu. Zaburzenia psychiczne: często - zaburzenia snu, bezsenność, omamy, splątanie, depresja; niezbyt często - niezwykłe sny, pobudzenie, lęk, psychozy, zmiany nastroju; nieznana - nadpobudliwość seksualna (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.). Zaburzenia układu nerwowego: często - zaburzenia ruchowe (np. dyskinezje, akinezja, bradykinezja), zawroty głowy, bóle głowy, zaburzenia równowagi, drżenia; niezbyt często - łagodne, przejściowe zaburzenia snu; rzadko - niepokój, podniecenie. Zaburzenia oka: niezbyt często - niewyraźne widzenie. Zaburzenia ucha i błędnika: często - zawroty głowy. Zaburzenia serca: często – bradykardia, niezbyt często - częstoskurcz nadkomorowy, zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, dławica piersiowa. Zaburzenia naczyniowe: często - niedociśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze, niezbyt często - hipotonia ortostatyczna, rzadko - hipotonia posturalna. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: często - przekrwienie błony śluzowej nosa, ból gardła, niezbyt często – duszność. Zaburzenia żołądka i jelit: bardzo często - zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, często - nudności, zaparcia, biegunka, owrzodzenie

jamy ustnej, niezbyt często - suchość w jamie ustnej. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: niezbyt często - przemijające zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: często -zwiększona potliwość, niezbyt często - wypadanie włosów, wykwity skórne, rzadko - reakcje skórne. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: często - ból stawów, ból pleców, kurcze mięśni, niezbyt często – miopatia. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: rzadko - zaburzenia w oddawania moczu, nieznana - zatrzymanie moczu. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: często – zmęczenie, niezbyt często - ból w klatce piersiowej, drażliwość, obrzęk stawu skokowego. Badania diagnostyczne: często - niewielkie zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych w surowicy. Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach: często – upadki. 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. Włączenie selegiliny do terapii umożliwia obniżenie dawki lewodopy nawet o 30%. Lewodopa powinna być stosowana w połączeniu z obwodowym inhibitorem dekarboksylazy. U osób w podeszłym wieku, z długim przebiegiem choroby i współistniejącymi innymi chorobami działania niepożądane selegiliny podawanej w skojarzeniu z lewodopą mogą być poważne i zagrażające życiu. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 7460 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Segan 5 mg tabl. x 60 szt. wynosi w PLN: 21,64. Kwota dopłaty pacjenta (Choroba i zespół Parkinsona) wynosi w PLN: 6,40. ChPL: 2014.11.26.