

**ПРИЛОЖЕНИЕ 2**  
**ЛИСТОВКА**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20090520
Разрешение №	27919 / 15-12-2014
Обсуждение №	/

## ЛИТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**ЯМАКС 5 mg таблетки**  
**JAMAX 5 mg tablets**  
(Селегилинов хидрохлорид / Selegiline hydrochloride)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 като 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 Ямакс и за какво се използва
2. Преди да приемете Ямакс
3. Как да приемате Ямакс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ямакс
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЯМАКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вашето лекарство се казва Ямакс и е предназначено за лечение на паркинсоновата болест и симптоматичния паркинсонизъм, самостоятелно или в комбинация с леводопа (друго лекарство за лечение на паркинсоновата болест), със или без периферен ензимен инхибитор. В ранните стадии на паркинсоновата болест Ямакс може да се прилага за отлагане началото на приложение на леводопа (със или без ензимен инхибитор).

При лечение само с Ямакс в ранния или умерения стадий на заболяването се постигат добри резултати.

Прилагането на Ямакс облекчава, но не предотвратява развитието на симптомите и не подобрява подвижността без допълнително включване на леводопа (със или без периферни ензимни инхибитори).

В късните стадии на паркинсонова болест приемането на Ямакс може да увеличи терапевтичния ефект на леводопа.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЯМАКС

**Не приемайте Ямакс**

- ако сте алергични към селегилинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на Ямакс;
- ако имате екстрапирамидни нарушения;
- ако имате психотични разстройства и депресия.

**Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.



Комбинирането на Ямакс с леводопа може да има симпатикомиметични ефекти (т.е. може да влияе върху симпатиковата нервна система), поради което лечението с Ямакс е противопоказано при високо кръвно налягане, тиреотоксикоза (повишена функция на щитовидната жлеза), феохромоцитом (доброкачествен тумор на надбъбречната жлеза), глаукома, аденом на простатата, тахикардия (ускорен пулс), аритмии и остри форми на ангина пекторис (стенокардия).

Ямакс не трябва да се прилага едновременно с инхибитори на обратното залавяне на серотонина (антидепресивни лекарства като флуоксетин, сертралин, пароксетин), с трициклични антидепресанти, със симпатикомиметици и с петидин (меперидин).

- *Симпатикомиметици:* (действието на тези лекарства наподобява действието на симпатиковата нервна система) Поради риск от хипертония по време на лечение с Ямакс, симпатикомиметици не се прилагат.
- *MAO инхибитори* (лекарства, които потискат дейността на ензима моноаминооксидаза в мозъчната тъкан и по този начин влияят на настроението): едновременното приложение на Ямакс и MAO инхибитори може да предизвика понижаване на кръвното налягане.
- *Петидин* (силен опиоиден аналгетик): Едновременното приемане на Ямакс и петидин е противопоказано поради възможна поява на делириум, ступор и скованост в мускулите.
- *Селективни инхибитори на обратното залавяне на серотонина* (като флуоксетин, сертралин): Ямакс не се прилага едновременно с флуоксетин поради риск от поява на маниакална симптоматика, тръпки, изпотяване и хипертония. Селективни инхибитори на обратното залавяне на серотонина могат да се прилагат най-рано две седмици след преустановяване на приема на Ямакс. Приемът на такива продукти трябва да бъде преустановен най-малко две седмици, преди да се започне лечение с Ямакс.
- *Трициклични антидепресанти* (като имипрамин, амитриптилин и др.): Могат да възникнат сериозни оплаквания от страна на централната нервна система като: замаяност, тремор, припадъци, понякога едновременно с хипертония или хипотония (повишаване или понижаване на кръвното налягане), изпотяване. По тази причина едновременното лечение с трициклични антидепресанти и Ямакс е противопоказано.
- *Орални контрацептиви:* Едновременната употреба на Ямакс и орални контрацептиви води до повишена концентрация на Ямакс в организма. Това може да доведе до риск от хипертонични реакции. Поради това едновременната употреба на Ямакс и орални контрацептиви трябва да се избягва.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Влиянието на Ямакс върху развитието на плода по време на бременност не е известно. Не е ясно дали Ямакс преминава плацентарната бариера и достига до плода. Не са наблюдавани увреждащи плода ефекти. Не е известно дали Ямакс се отделя чрез кърмата. Поради тези причини употребата на Ямакс по време на бременност и кърмене трябва да се избягва.

### **Шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания, оценяващи ефекта на Ямакс върху способността за шофиране и работа с машини. Приемачите Ямакс трябва да бъдат предупредени за възможността от настъпване на нежелани реакции от страна на нервната система като умора, замаяване, световъртеж, обърканост и визуални смущения, които могат да нарушат способността за шофиране и работа с машини.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЯМАКС**



Винаги приемайте Ямакс точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дневна доза: Единична доза 5 mg, приета еднократно сутрин, или 10 mg, разделени на два приема по 5 mg – по време на закуска и обяд.

Ямакс се приема самостоятелно или в комбинация с лекарствени средства, съдържащи леводопа, или в комбинация с леводопа и лекарствени средства, които са периферни ензимни инхибитори.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ямакс**

Предозирането с Ямакс няма специфична клинична картина. Тъй като селективна инхибиция на MAO-B се постига само при дози, препоръчвани за лечение на паркинсонова болест (от 5 до 10 mg дневно), предозирането наподобява това, получено с неселективните моноаминоксидазни инхибитори (нарушения от страна на нервната и сърдечно-съдовата система).

Липсва специфичен антидот и лечението е симптоматично.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Ямакс**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Ямакс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Лечението само с Ямакс обикновено се понася добре.

Могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции: халюцинации, делириум, тревожност, възбуда, обърканост, разстройства на съня, неволеви движения, промени в настроението, болки в корема, отпадналост, световъртеж, брадикардия (забавена сърдечна дейност), дискинезия.

От страна на стомашно-чревния тракт като резултат от приема на Ямакс могат да се наблюдават: гадене, повръщане, анорексия (отказ от приемане на храна) или обостряне на язвена болест.

Други наблюдавани странични ефекти са ортостатизъм (остро понижение на кръвното налягане), кожни реакции, сухота в устата, неприятен вкус, главоболие, замаяност, изпотяване, хипертония (повишаване на кръвното налягане), сърцебиене, преходно повишаване на чернодробните ензими (обикновено обратимо при спиране на лечението), задръжка на урина.

Нежеланите лекарствени реакции могат да се утежнят от комбинирането на Ямакс с други лекарства, особено с леводопа/ензимен инхибитор. В повечето случаи намаляването на дозите на леводопа, ензимния инхибитор и Ямакс намалява нежеланите реакции.

Действието на Ямакс може да се свърже със следните нежелани лекарствени реакции: неволеви движения, смущение в координацията, психотични епизоди, нарушения в поведението и/или съня, стомашно-чревни смущения и ортостатична хипотония (спадане на кръвното налягане и замаяване).

Да се избягват дози над 10 mg дневно поради повишен риск от хипертонични реакции вследствие от лечението с леводопа. Избягвайте също така и прекомерна консумация на храна, богата на тирамин (сирене, червено вино, пилешки черен дроб, херинга, продукти с мая).

Нужно е повишено внимание при пациенти с Паркинсон, страдащи от язвена болест, тъй като е възможно обостряне на заболяването.

Препоръчва се вземането на предпазни мерки при прилагане на обща анестезия за пациенти, които приемат MAO инхибитори.



Стомашно-чревни нарушения могат да възникнат при пациенти с непоносимост към млечна захар, поради съдържание на лактоза в таблетките.

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

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЯМАКС**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява на защитено от светлина и влага място, недостъпно за деца, при температура под 25° С.

Не използвайте Ямакс след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Ямакс**

- Активното вещество е селегилинов хидрохлорид
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, повидон К-25 и стеаринова киселина.

**Как изглежда Ямакс и какво съдържа опаковката**

Ямакс са: бели, продълговати таблетки с делителна черта от едната страна на таблетката. Една опаковка съдържа 30 таблетки от 5 mg.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
бул. “Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България

*За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба:*

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
бул. “Г. М. Димитров” № 1, 1172 София, България  
тел. 02/ 962 54 54  
факс: 02/ 960 37 03  
e-mail: [info@tchaikapharma.com](mailto:info@tchaikapharma.com)

**Дата на последно одобрение на листовката**  
Септември, 2014

