

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЯМАКС 5 mg таблетки
JAMAX 5 mg tablets

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 5 mg селигилинов хидрохлорид (*selegiline hydrochloride*).
Помощно вещество с известно действие: всяка таблетка Ямакс 5mg, съдържа 21.80 mg лактоза монохидрат.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

Описание на продукта: бели, продълговати таблетки с делителна черта от едната страна на таблетката.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

4.1.1 Лечение на болест на Паркинсон и симптоматичен Паркинсонизъм

Ямакс е показан за лечение на Паркинсоновата болест и симптоматичен паркинсонизъм, самостоятелно или в комбинация с леводопа, с или без периферен декарбоксилазен инхибитор. В ранните стадии на Паркинсоновата болест Ямакс може да се прилага за отлагане началото на приложение на леводопа с или без декарбоксилазен инхибитор.

При монотерапия на пациенти с Паркинсонова болест в ранен или умерен стадии се постигат добри резултати.

Прилагането на Ямакс облекчава, но не предотвратява прогресията на симптомите и не подобрява подвижността без допълнително включване на леводопа (с или без периферни декарбоксилазни инхибитори).

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

При болест на Паркинсон:

Дневна доза: 5 – 10mg, самостоятелно или с леводопа-препарати, или с леводопа-препарати и периферни декарбоксилазни инхибитори.

Селегилин се приема като единична доза 5 mg еднократно сутрин, или разделена на два приема по 5 mg - по време на закуска и обяд.

Когато Селегилин се използва в комбинация с леводопа, дозата леводопа може да се редуцира за постигане на адекватен контрол на симптомите с най-ниската възможна доза леводопа.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към селегилин
- Екстрапирамидни нарушения
- Психотични разстройства и депресия
- Комбинирането на селегилин с леводопа може да има симпатикомиметични ефекти, поради което лечението със селегилин при високо кръвно налягане, тиреотоксикоза, феохромоцитом, глаукома, аденом на простатата, тахикардия, аритмии и остри форми на ангина пекторис е противопоказано.
- Не се прилага едновременно с инхибитори на обратния серотонинов захват, трициклически антидепресанти, симпатикомиметици, петидин (меперидин).
- МАО-инхибитори и серотонинови агонисти.

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Форм за регистрация на продукта - Приложение 1
Регистрационен номер: 20040520
Дата на регистрация: 15-12-2014
Издание: 27920



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

4.4.1. Предупреждения

Следните нежелани лекарствени реакции могат да бъдат свързани с фармакологичното действие на селегилин: неволеви движения, дискинезия, психотични ефекти, нарушения в поведението и/или съня, гастро-интестинални смущения и ортостатична хипотония. Нежеланите лекарствени реакции могат да се утежнят от комбинирането на селегилин с други лекарства, особено комбинация с леводопа/декарбоксилазен инхибитор. В повечето случаи намаляването на дозите на леводопа, декарбоксилазния инхибитор и селегилин намалява страничните ефекти. Едновременното приложение на селегилин и леводопа може да доведе до засилване на нежеланите реакции на леводопа.

При пациенти с увредена бъбречна и/или чернодробна функция селегилин трябва да се прилага с особено внимание, като е възможно да се наложи да се коригира дозата според степента на увреждане.

Да се избягват дози над 10 mg дневно поради повишен риск от неселективна инхибиция на моноаминооксидазата и хипертонични реакции.

4.4.2. Предпазни мерки

Прилага се с повишено внимание при пациенти с Паркинсонова болест с пептична язва, поради възможно обостряне на заболяването при прилагане на селегилин.

Препоръчват се предпазни мерки при обща анестезия при пациенти, които приемат MAO инхибитори (виж "Лекарствени взаимодействия")

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

4.5.1. Лекарствени взаимодействия

- **Симпатикомиметици:** Поради риск от хипертония по време на лечение със селегилин, симпатикомиметици не се прилагат.
- **MAO инхибитори:** едновременното приложение на селегилин и MAO инхибитори може да предизвика спадане на кръвното налягане.
- **Петидин:** Едновременното приемане на селегилин и петидин е противопоказано, поради възможна поява на делириум, ступор и ригидност.
- **Селективни инхибитори на обратния серотонинов захват:** селегилин не се прилага едновременно с флуоксетин, поради риск от поява на маниакални симптоми, тръпки, изпотяване и хипертония. Селективни инхибитори на обратния захват на серотонина могат да се прилагат най-рано две седмици след преустановяване на приема на селегилин. Приемът на тези продукти трябва да бъде преустановен най-малко две седмици преди да се започне лечение със Селегилин. Приемът на fluoxetine трябва да бъде преустановен най-малко пет седмици преди да започне приемът на селегилин.
- **Орални контрацептиви:** Едновременната употреба на селегилин и орални контрацептиви води до повишена бионаличност на селегилин. Това може да доведе до загуба на селективността на инхибирането на MAO и риск от хипертонични реакции при прием на амини. Поради това едновременната употреба на селегилин и орални контрацептиви трябва да се избягва.
- **Трициклични антидепресанти:** Могат да възникнат сериозни оплаквания от страна на централната нервна система като замаяност, тремор, припадъци, понякога едновременно с хипертония или хипотония, изпотяване. Поради тази причина едновременното лечение с трициклични антидепресанти и Ямакс е противопоказано.

4.5.2. Взаимодействия с храни

- За разлика от конвенционалните моноаминооксидазни инхибитори, които инхибират едновременно MAO-A и MAO-B ензимите, селегилин е селективен MAO-B инхибитор. При лечение с препоръчителните дози, храни съдържащи тирамин не предизвикват хипертонични реакции (т.е. не предизвикват т.н. "cheese effect"). Поради тази причина не е необходима специален хранителен режим.



4.6. Бременност и кърмене

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

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания оценяващи ефекта на селегилин върху способността за шофиране и работа с машини. Приемашите селегилин 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.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$):

Нарушения на нервната система: тревожност, възбуда, обърканост, разстройство на съня, делириум, обърканост, неволеви движения, промени в настроените

Стомашно-чревни нарушения: гадене, повръщане, анорексия или обостряне на пептична язва, сухота в устата, неприятен вкус, болки в корема

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$):

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: кожни реакции

Сърдечни нарушения: хипертония, сърцебиене, брадикардия

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: отпадналост, светожъртеж, главоболие, замаяност, изпотяване

Редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$):

Изследвания: Преходно повишаване на чернодробните ензими (обикновено обратимо при спиране на лечението)

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: ретенция на урина

Страничните ефекти могат да се утежнят от комбинирането на селегилин с други лекарства, особено комбинация с леводопа/декарбоксилазен инхибитор. В повечето случаи намаляването на дозите на леводопа, декарбоксилазния инхибитор и селегилин намалява страничните ефекти.

4.9. Предозиране

Предозирането със селегилин няма специфична клинична картина. Тъй като селективна инхибиция на MAO-B се постига само при дози препоръчвани за лечение на Паркинсонова болест (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.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: селективни инхибитори на моноаминооксидаза-В,
АТС код: N04BD01

Селегилинов хидрохлорид е селективен инхибитор на ензим мозъчната моноаминооксидаза тип В (МАО). В човешкото тяло МАО заедно с алдехиддехидрогеназа и катехол-О-метилтрансфераза е включена в ензимното разграждане от една страна на ендогенния допамин, а от друга на прилагания при лечение на Паркинсонова болест медикамент леводопа. Селегилинов хидрохлорид се използва за лечение на Паркинсонова болест, в повечето случаи като помощна терапия при лечение с леводопа (с или без декарбоксилазни инхибитори). Той е селективен МАО-В инхибитор и има свойството да инхибира обратния захват на допамин в пресинаптичните допаминови рецептори. По този начин селегилин удължава ефекта на леводопа, както и разграждането на ендогенния допамин в централната нервна система. Селегилин забавя развитието на Паркинсоновата болест, като прилагането му в ранен стадий на заболяването може да забави началото на лечението леводопа. Селегилин се прилага и в късните стадии на заболяването за да повиши ефективността на леводопа, особено при пациенти страдащи от on/off ефект или други симптоми, които могат да бъдат свързани с намаляване на ефективността на лечението.

5.2. Фармакокинетични свойства

При перорален прием, селегилин се абсорбира бързо, като абсорбцията е почти напълна. Бързо се разпространява и метаболизира в човешкото тяло. Главните метаболити са 1-метамфетамин, 1-амфетамин и дезметилселегилин. Екскрецията е предимно бъбречна (около 75% от приложената доза се екскретира с урината при плазмен полуживот 69 часа).

5.3. Предклинични данни за безопасност

5.3.1. Токсичност

Селегилин в дози до 10 mg дневно не предизвиква клинични симптоми. По-високи дози понякога предизвикват загуба на селективността и повишаване на риска от "ефект на сиренето".

5.3.2. Тератогенност

Проучвания при животни не показват тератогенен ефект.

5.3.3. Мутагенност

При лабораторни тестове селегилин не показва мутагенна или карциногенна активност

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Микрокристална целулоза
Царевично нишесте
Повидон К-25
Стеаринова киселина

Несъвместимости

Няма.

Срок на годност

5 години.



Специални условия на съхранение

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

Данни за опаковката

Всяка опаковка Ямакс 5 mg съдържа 30 таблетки, поставени в 3 блистера x 10 таблетки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

II-9953

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

08.11.2004

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Септември, 2014

