

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Юмекс 5 mg таблетки
Jumex 5 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 5 mg селегилинов хидрохлорид (*selegiline hydrochloride*).
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

Бяла или почти бяла, без миризма, горчива на вкус, кръгла, със скосени ръбове таблетка, като от едната страна има гравирани надпис "JU".

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Когато се прилага като монотерапия в ранната фаза на болестта на Паркинсон, селегилин отстрочва включването на леводопа, и може да предотврати появата на "on-off" периода, като дава възможност пациентът да запази пълна или частична работоспособност.

При едновременно приложение с леводопа (levodopa), селегилин има адитивен ефект, усилва и удължава ефекта на леводопа, позволява редуциране дозата на леводопа с около 30 %.

4.2 Дозировка и начин на приложение

При болест на Паркинсон обичайната дневна доза е 10 mg сутрин, в някои случаи дозата се разпределя на 2 приема сутрин и рано следобед. В случай на комбинирано лечение, по-ранната доза на леводопа се намалява с около 30 % (вж. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Специални популации

Чернодробни увреждания

Няма данни за коригиране на дозата при пациенти с умерени чернодробни увреждания.

Бъбречни увреждания

Няма данни за коригиране на дозата при пациенти с умерени бъбречни увреждания.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност спрямо селегилин или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Селегилин не трябва да се използва едновременно със селективни инхибитори на обратния захват на серотонин (SSRI), инхибитори на обратния захват на серотонин и норадреналин (SNRI) (venlafaxine) трициклични антидепресанти, симпатикомиметици, моноамин оксидазни инхибитори (т.е. linezolid), опиоиди (pethidine). (виж 4.5 Взаимодействие с други лекарства, продукти и други форми на взаимодействие);

Селегилин не трябва да се прилага при пациенти с активна язва на стомаха или дванадесетопръстника

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № 2021/1013	
Разрешение № 37452	13-04-2017
Одобрение №	



Всяка форма на психоза;

По време на бременност и кърмене (виж. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба);

Едновременното приложение на селегилин с леводопа е противопоказано при пациенти с хипертония, тиреотоксикоза, феохромоцитом, аденом на простатата, тахикардия, аритмии и остри форми на ангина пекторис, психотични разстройства, депресии, екстрапирамидни състояния, несвързани с допаминов дефицит;

При едновременното прилагане на селегилин и леводопа, противопоказанията, които се отнасят за леводопа трябва да се вземат в предвид.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Тъй като селегилин потенцира ефекта на леводопа, нежеланите реакции от леводопа могат да са по-изразени, особено ако пациентът е лекуван с високи дози леводопа. Тези пациенти трябва да бъдат мониторирани. Прибавянето на селегилин към лечението с леводопа може да провокира неволеви движения и/или превъзбуда на пациента. Тези нежелани реакции се преустановяват с намаляване дозата на леводопа. Дозата на леводопа може да се редуцира с около 30% при едновременното прилагане на селегилин.

Ако селегилин се прилага в дози по-високи от препоръчаните (10 mg), може да изгуби своята MAO-B селективност и поради тази причина рискът от хипертония се увеличава.

Не е известна точната доза, при която селегилин губи своята селективност, но е от порядъка на 30-40 mg/ден.

Селегилин трябва да се предписва с особено внимание на пациенти с нестабилна хипертония, аритмия, тежка ангина пекторис, психози или анамнеза за образуване на стомашни язви, тъй като могат да се получат усложнения на тези състояния по време на лечението.

Селегилин трябва да се използва с повишено внимание при тежки чернодробни и бъбречни нарушения

Да се прилага с внимание при пациенти приемачи MAO инхибитори, по време на обща анестезия при хирургични операции. MAO инхибитори, включително селегилин, могат да потенцират ефектите на депресантите на ЦНС, използвани при обща анестезия. Преходно потискане на дихателната и сърдечно-съдова дейност, хипотония и кома са били докладвани (виж т. 4.5).

Някои проучвания правят заключение, че има повишен риск от смъртност при пациенти приемачи едновременно селегилин и леводопа, в сравнение с тези, които приемат само леводопа. Трябва да се отбележи обаче, че в тези проучвания са открити многобройни методологични отклонения и, че при мета-анализ и при големи кохортни проучвания, заключенията са, че няма значителна разлика в смъртността при пациентите лекувани със селегилин и тези лекувани с подобни лекарства или комбинация от селегилин/леводопа.

Проучванията показват връзка между риска от увеличение на хипотензивният отговор при едновременното прилагане на селегилин и леводопа, при пациенти със сърдечно-съдов риск.

Добавянето на селегилин към леводопа може да не е от полза при такива пациенти, които имат непостоянен клиничен отговор, който не е дозозависим.



Изисква се повишено внимание когато се прилага селегилин в комбинация с други централно действащи лекарствени продукти или субстанции. Едновременната употреба на алкохол трябва да се избягва.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, галактозна непоносимост, Lарр лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Противопоказани взаимодействия (виж т.4.3. Противопоказания):

Симпатикомиметици

Поради риск от хипертония, едновременното приложение на селегилин и симпатикомиметици е противопоказано.

Петидин (pethidine)

Едновременното приложение на селективния MAO-B инхибитор селегилин и петидин е противопоказано.

Селективни инхибитори на обратния захват на серотонин (SSRIs) и инхибитори на обратния захват на серотонин и норадреналин (SNRIs.)

Поради риск от възникване на обърканост, хипомания, халюцинации и манийни епизоди, възбуда, миоклонус, хиперрефлексия, некоординираност, потръпване, тремор, гърчове, атаксия, обилно изпотяване, диария, треска, хипертония, които могат да бъдат част от серотониновия синдром, едновременното приложение на SSRIs и SNRIs е противопоказано. Прилагането на fluoxetine не трябва да започва в рамките на 14 дни след прекратяване на лечението със селегилин. Тъй като fluoxetine има много дълъг полу-живот на елиминиране, терапия със селегилин може да започне най-малко 5 седмици след спирането на fluoxetine. Подобен е и клиничният опит при едновременно приложение на sertraline (сертралин), paroxetine (пароксетин), и други инхибитори на обратния захват на серотонин.

Трициклични антидепресанти

В случай на комбиниране на селегилин и трициклични антидепресанти са докладвани при някои пациенти тежки токсични ефекти от страна на централната нервна система (серотонинов синдром), понякога с хипертония, хипотония, обилно изпотяване. Поради тази причина, едновременното приложение на селегилин и трициклични антидепресанти е противопоказано.

MAO инхибитори

Едновременното прилагане на селегилин и MAO инхибитори може да причини нарушения на дихателната и сърдечно-съдова система (виж т. 4.4).

Едновременно приложение не се препоръчва при:

Перорални контрацептиви

Комбинацията от селегилин и перорални контрацептиви трябва да се избягва, тъй като тази комбинация може да увеличи бионаличността на селегилин.

Едновременното лечение с лекарствени продукти с тесен терапевтичен индекс като дициклофенил и/или антикоагуланти, изискват повишено внимание и внимателно проследяване.



Взаимодействия с храни

Тъй като селегилин е специфичен MAO-B инхибитор, в случай на приемане на храни, съдържащи tyramine (тирамин) не са били докладвани случаи на предизвикани реакции на свръхчувствителност при лечение с препоръчителната доза (т.нар. "cheese-effect" или „ефект на сиренето“).

Ето защо, в подобни случаи не се налага специален хранителен режим.

Обаче, ако се налага комбиниране на селегилин с конвенционален MAO инхибитор или MAO-A инхибитор, се препоръчва спазване на диета (избягване на храни с високо съдържание на тирамин като отлежали сирена, храни съдържащи мая).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Много ограничени данни са известни от използването на селегилин при бременни пациентки..

Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност само при многократно завишени дози от тези прилагани при хора.

Като предпазна мярка, за предпочитане е да се избягва употребата на селегилин в случай на бременност.

Няма достатъчно данни относно преминаването на селегилин в майчиното мляко.

Преминаването на селегилин в кърмата не е проучвано при животни. Физико-химичните данни за селегилин сочат за преминаване в майчиното мляко, затова рискът при кърмачетата не може да бъде изключен.

Селегилин не трябва да се използва по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като селегилин може да предизвика замаяване, пациентите трябва да бъдат посъветвани да не шофират или работят с машини ако получат тази нежелана реакция по време на лечението.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В всяка група, нежеланите лекарствени реакции са представени в ред по намаляваща сериозност.

Много чести ($\geq 1/10$); Чести ($\geq 1/100$ to $<1/10$); Нечести ($\geq 1/1,000$ to $<1/100$); Редки ($\geq 1/10,000$ to $<1/1,000$); Много редки ($<1/10,000$), С неизвестна честота (не могат да се установят от наличните данни).

- **Психични нарушения**

Нечести: промяна в настроението.

С неизвестна честота: повишена сексуалност

- **Нарушения на нервната система**

Чести: главоболие, замаяване.

Нечести: леки преходни нарушения на съня

- **Сърдечни нарушения**

Чести: брадикардия

Нечести: суправентрикуларна тахикардия.

- **Съдови нарушения**

Редки: ортостатична хипотония



- **Стомашно-чревни нарушения**

Чести: гадене

Нечести: сухота в устата

- **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

Редки: кожни реакции

- **Нарушения на бъбреците и пикочните пътища**

С неизвестна честота: ретенция на урина

Изследвания

Често: леко повишение на чернодробните ензими

В комбинация с леводопа

Тъй като селегилин потенциира ефекта на леводопа, нежеланите реакции на леводопа (безпокойство, хиперкинезия, неволеви движения, превъзбуда, обърканост, тревожност, халюцинации, ортостатична хипотония, сърдечни аритмии) могат да се усилят в случаи на комбинирано лечение (обикновено леводопа трябва да се приема заедно с периферни декарбоксилазни инхибитори). При комбиниране със селегилин, дозата на леводопа може да се намали с около 30 %.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8 , 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

4.9 Предозиране

Предозирането няма специфична клинична картина. Тъй като селективното MAO-B инхибиране със селегилин се постига само с дози препоръчани за лечението на болест на Паркинсон (5 до 10 mg/на ден), предозирането може да наподобява такова наблюдавано при неселективни MAO инхибитори (нарушения на централната нервна и сърдечно-съдова система). Симптомите на предозиране при неселективните MAO инхибитори могат да продължават над 24 часа и да включват – превъзбуда, тремор, редуващо се ниско и високо кръвно налягане, подтискане на дишането, тежки мускулни спазми, необичайно висока температура, кома и конвулсии.

Няма специфичен антидот и лечението трябва да бъде симптоматично.

При съмнение за предозиране, пациентът трябва да бъде наблюдаван в продължение на 24 - 48 часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: АТС: N04B D01

Механизъм на действие

В човешкия организъм съществуват два типа митохондриален ензим моноаминооксидаза (MAO-A и MAO-B). Специфичността на субстрата на двата ензима е различна. MAO-A



разгражда предимно серотонин, норадреналин и адреналин, MAO-B разгражда фенилетиламин. Допамин и тирамин се метаболизират и от двата ензима. Двата ензима са разпределени неравномерно в организма. В мозъка се открива предимно MAO-B. Юмекс е селективен необратим инхибитор на MAO-B. Той подтиска обратната резорбция на допамин в нервните окончания.

В основата на патологията на болестта на Паркинсон е понижаването на функцията на нигро-стриалните допаминергични неврони. При едновременно прилагане с леводопа, Юмекс повишава нивото на допамин чрез инхибиране на MAO-B и така осигурява високи концентрации на допамин в нигро-стриалната област. Юмекс усилва ефекта на леводопа, като по този начин редуцира необходимата доза леводопа, скъсява латентния период за развитие на благоприятен ефект, удължава неговата продължителност. Тъй като в препоръчителната терапевтична доза Юмекс не инхибира MAO-A, то прилагането му не предизвиква хипертонични реакции (т.нар. „cheese reaction”).

Монотерапия: при новооткрито, все още нелекувано заболяване на Паркинсон, лечението с Юмекс забавя естественото развитие на болестта, забавя появата на заболяването, отлага необходимостта от въвеждането на леводопа-съдържащи лекарствени продукти и намалява скоростта на развитие на болестта.

Притежава невропротективен ефект.

Болестта на Алцхаймер и сенилната деменция от Алцхаймеров тип (SDAT) са дегенеративни процеси с идиопатичен произход, в развитието на които роля играят намалената активност на холинергичната система и повишената активност на кортикалната и субкортикалната MAO-системи. Все повече се появява информация в подкрепа на основната роля на катехоламинергичната система в когнитивните процеси. При инхибирането на MAO-B, нивата на допамин се повишават. Под въздействието на повишената концентрация на допамин, когнитивната дейност се подобрява, или се забавя влошаването на когнитивната функция.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция, разпределение и биотрансформация.

След прием лекарствения продукт се абсорбира добре, разпределя се бързо и се метаболизира. Главните метаболити и техните времена на полу-живот: metamphetamine 20,5 часа, amphetamine 17,7 часа, N-desmethyl селегилин 2 часа.

Елиминиране

Екскретирането става чрез бъбреците. 73 % от приложеното количество се екскретира в урината за 72 часа. Поради необратимото MAO-B инхибиране, клиничният ефект не зависи от времето за елиминиране, и следователно може да се приема и веднъж дневно.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма предклинична информация, която би повлияла върху клиничното приложение на лекарственото средство.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Магнезиев стеарат, талк, повидон, царевично нишесте, лактоза монохидрат.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години.



6.4 Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка при температура под 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

50 таблетки в ламинирани алуминиево/алуминиеви блистери в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД

бул. " Цариградско шосе" 90

гр. София 1784

България

Тел. +359 2 970 53 00

Факс: +359 2 970 53 33

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20011013

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

Дата на първо разрешаване за употреба:15/10/2001

Дата на последно подновяване на разрешението за употреба:20.12.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

20 Октомври 2016

