

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА 3660125-

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Селегос 5 mg таблетки
Selegos 5 mg tablets

регистрация № 36593, 17-02-2017

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 5 mg селегилинов хидрохлорид (*selegiline hydrochloride*).

Помощно вещество с известно действие: лактоза монохидрат.
Всяка таблетка от 5 mg съдържа 85 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.
Кръгла, бяла, плоска скосена таблетка с диаметър 7 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Когато се прилага като монотерапия в ранната фаза на болестта на Паркинсон, селегилин отсрочва 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 селегилин има адитивен ефект, усилва и удължава ефекта на леводопа, позволява редуциране на дозата на леводопа с около 30%.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Възрастни:

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% (вижте точка 4.4).

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 към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Селегилин не трябва да се използва едновременно със селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (СИОЗС (SSRI)), селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин (СИОЗСН (SSNRI)) (венлафаксин), трициклически антидепресанти, симпатикомиметици, моноаминооксидазни инхибитори (т.е. линезолид), опиоиди (петидин) (вижте точка 4.5).



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

Всяка форма на психоза.

По време на бременност и кърмене (вижте точка 4.4).

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 едновременно приложение на селегилин и леводопа, противопоказанията, които се отнасят за леводопа, трябва да се вземат предвид.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Тъй като селегилин потенциира 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 на 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 повишава.

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

Селегилин трябва да бъде предписван 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 лечение.

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

Трябва да се прилага с внимание при пациенти, приемащи MAO инхибитори, по време на обща анестезия при хирургични операции. MAO инхибиторите, включително селегилин, могат да потенцират ефектите на депресантите на ЦНС, използвани при обща анестезия. Преходно потискане на дишането и сърдечно-съдовата дейност, хипотония и кома са били докладвани (вижте точка 4.5).

Някои проучвания правят заключение, че има повишен риск от смъртност при пациенти, приемащи едновременно селегилин и леводопа, в сравнение с тези, които примат само леводопа. Трябва да се отбележи обаче, че в тези проучвания са открити многобройни методологични отклонения и, че при мета-анализа 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 в комбинация от селегилин/леводопа.

Проучванията показват връзка между риска от увеличение на хипотензивния отговор при едновременно 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 селегилин се прилага в комбинация с други централно действащи лекарствени продукти или субстанции. Едновременната употреба на алкохол трябва да се избягва.

Селегос съдържа лактоза. Пациентите с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Ларр-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 (вижте точка 4.3):

Симпатикомиметици

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

Петидин

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

Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (СИОЗС) и инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин (СИОЗНС)

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 СИОЗС и СИОЗНС е противопоказано

Прилагането на флуоксетин не трябва да се започва в рамките на 14 дни след прекратяване на лечението със селегилин. Тъй като флуоксетин има много по-дълъг полуживот на елиминиране, терапия със селегилин може да започне най-малко 5 седмици след спиране на флуоксетин. Подобен е и клиничният опит при едновременно приложение на сертралин, пароксетин и други инхибитори на обратното захващане на серотонин.

Трициклични антидепресанти

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

MAO инхибитори

Едновременното приложение на селегилин и MAO инхибитори може да причини нарушения на дихателната и сърдечно-съдовата система (вижте точка 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 повиши бионаличността на селегилин.

Едновременното лечение с лекарствени продукти с тесен терапевтичен индекс като дигиталис и/или антикоагуланти изисква повишено внимание и внимателно проследяване.

Взаимодействие с храни:

Тъй като селегилин е специфичен MAO-B инхибитор, в случай на прием на храни, съдържащи тирамин, не са били докладвани случаи на предизвикани реакции.



свръхчувствителност при лечение с препоръчаната доза (т.нар. "cheese effect" или „ефект на сиренето“).

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

Въпреки това, 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

Бременност

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.

Кърмене

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 замаяност, пациентите трябва да бъдат посъветвани да не шофират и да не работят с машини, ако получат тази нежелана реакция по време на лечението.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Във всяка група нежеланите лекарствени реакции са представени по честота с намаляваща сериозност.

Много чести ($\geq 1/10$), Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), Много редки ($< 1/10\ 000$), С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни).

Психични нарушения

Нечести: промяна в настроението.

С неизвестна честота: повишена сексуалност.

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие, замаяност.

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

Чести: леко повишение на чернодробните ензими.

В комбинация с леводопа

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

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/ риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

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

Няма специфичен антидот и лечението трябва да е 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: MAO-B инхибитори, АТС код: N04BD01

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. Селегилин е селективен необратим инхибитор на MAO-B. Той потиска 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 селегилин повишава нивото на допамина чрез инхибиране на MAO-B и така осигурява високи концентрации на допамин в нигро-стриалната област. Селегилин 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 селегилин не инхибира MAO-A, то прилагането му не предизвиква хипертонични реакции (т.нар. "cheese reaction").

Монотерапия: при новооткрита, все още нелекувана болест на Паркинсон, лечението със селегилин 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 лекарственият продукт се абсорбира добре, разпределя се бързо и се метаболизира. Основните метаболити и техните времена на полуживот: метамфетамин 20,5 часа, амфетамин 17,7 часа, N-дезметил селегилин 2 часа.

Елиминиране

Екскретирането се осъществява 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 лекарственият продукт може да се приема веднъж дневно.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма предклинична информация, която би повлияла върху клиничното приложение на лекарствения продукт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Царевично нишесте
Повидон



Магнезиев стеарат
Талк

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25 °С, в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Селегос 5 mg таблетки се доставят в следните опаковки: блистери от PVC/PCFPE филм-алуминиево фолио по 10 таблетки, поставени в картонени кутии от по 30, по 50 и по 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Кипър

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9600175

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

Дата на първо разрешаване: 13 август 1996 г.

Дата на последно подновяване: 08 юни 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2016

