

ЯМАКС
Таблетки

Състав:

Активна съставка: Всяка таблетка съдържа 5mg selegiline hydrochloride.
Помощни вещества: млечна захар, микрокристална целулоза, царевично нишесте, повидон К-25 и стеаринова киселина.

Показания:

Лечение на болестта на Паркинсон и симптоматичен Паркинсонизъм:

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

При лечение само с Ямакс в ранния или умерен 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 (с или без периферни ензимни инхибитори).

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

Противопоказания:

- Свръхчувствителност към selegiline или другите съставки на медикамента
- Екстрапирамидни нарушения
- Психотични разстройства и депресия
- Комбинирането на Ямакс с леводопа може да има симпатикомиметични ефекти (т.е. може да влияе върху симпатиковата нервна система), поради което лечението със Ямакс е противопоказано при високо кръвно налягане, тиреотоксикоза (повишена функция на щитовидната жлеза), феохромоцитома (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).
- MAO-инхибитори (инхибитори на моноаминооксидазата) и серотонинови агонисти.

Предпазни мерки и предупреждения при употреба:



1. Предупреждения:

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 замайване).

Да се избягват дози над 10 мг дневно, поради повишен риск от хипертонични реакции в следствие 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).

2. Предпазни мерки:

Нужно е повишено внимание при пациенти с Паркинсонова болест, които страдат от язвена болест, тъй като е възможно обостряне на заболяването.

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

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

Лекарствени взаимодействия:

1. Лекарствени взаимодействия

- *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 моноаминоксидазата (ензим) 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 други):* 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. Поради 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 риск от хипертонични реакции. Поради това едновременната употреба на Ямакс и орални контрацептиви трябва да се избягва.

Дозировка и начин на приложение:

Дневна доза: Единична доза 5мг приета еднократно сутрин или 10мг разделени на два приема по 5 мг - 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.

Нежелани лекарствени реакции

Лечението само със 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 понижаване 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), задържка на урина.

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

Предозиране

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 (5 до 10 мг/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.



Бременност и кърмене

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.

Ефекти върху способността за 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, замайване, световъртеж, обърканост и визуални смущения, които могат да нарушат способността за шофиране и работа с машини.

Инструкции за съхранение:

Да се използва преди посочения върху опаковката срок на годност.
Да се съхранява на защитено от светлина и влага място, недостъпно за деца, при температура под 30° С.

Опаковка:

Една опаковка съдържа 30 таблетки от 5 mg.

Притежател на разрешението за употреба

“Чайка фарма – висококачествените лекарства” АД

ул. “Н.И. Вапцаров” 1

Варна 9000,

България

Производител:

“Чайка фарма – висококачествените лекарства” АД

ул. “Н.И. Вапцаров” 1

гр. Варна 9000,

България

или

“Чайка фарма – висококачествените
лекарства” АД

бул. Санкт Петербург № 53

гр. Пловдив 4000

България

Дата на последна актуализация на листовката:

Октомври, 2004

