



## Листовка за пациента

**Прочетете листовката внимателно, преди приемането на този лекарствен продукт.**

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично за Вас и Вие не трябва да го предлагате на друго лице. Той може да е вреден за други хора, дори ако те имат същите симптоми, каквито имате Вие.

**В листовката се съдържа информация за:**

1. Какво представлява Selegilin AL 5 и за какво се използва
2. Преди да започнете приема на Selegilin AL 5
3. Как да приемате Selegilin AL 5
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхраняване на Selegilin AL 5

## Selegilin AL 5

### Селегилин АЛ 5

Лекарствено вещество: Selegiline (под формата на Selegiline hydrochloride)

#### Състав

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Лекарствено вещество: Всяка таблетка съдържа: 5 mg Selegiline hydrochloride (еквивалентни на 4,2 mg Selegiline)

Помощни вещества: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, повидон, стеаринова киселина - Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, maize starch, povidone, stearic acid

**Selegilin AL 5 се предлага в следните опаковки**

Оригинална опаковка от 30 и 50 филмирани таблетки

Производител и притежател на разрешението за употреба:

**ALIUD® PHARMA GmbH & Co. KG**

**Gottlieb-Daimler-Str. 19, D-89150 Laichingen, Germany**

**Internet: <http://www.aliud.de>; e-mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)**

### 1. Какво представлява Selegilin AL 5 и за какво се използва?

Selegilin AL 5 е лекарствен продукт за лечение на болест на Паркинсон.

Когато това заболяване е току що диагностицирано, Selegilin AL 5 може да се използва самостоятелно (монотерапия) или в комбинация с Levodopa, с или без периферен декарбоксилазен инхибитор.

### 2. Преди да започнете приема на Selegilin AL 5

**Вие не трябва да приемате Selegilin AL 5**

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към Selegiline hydrochloride или към някое от помощните вещества на Selegilin AL 5



- едновременно със следните лекарствени продукти: лекарства за лечение на депресии [инхибитори на обратното захващане на serotonin (например citalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline), venlafaxine, моноамино оксидазни инхибитори], някои болкоуспокояващи продукти, съдържащи опиоиди като pethidine или tramadol или някои антимигренозни средства, съдържащи напр. sumatriptan, naratriptan, rizatriptan или zolmitriptan.

Лекарствени продукти, които инхибират обратното захващане на серотонин могат да се приемат най-рано две седмици след преустановяване на лечението със Selegilin AL 5, а техният прием да бъде преустановен най-малко една седмица (при Fluoxetine най-малко 5 седмици) преди да започне лечение със Selegilin AL 5. Sumatriptan или лекарствени продукти с подобно действие могат да се приемат едва 24 часа след прекратяване лечението със Selegilin AL 5.

- ако имате бъбречна или чернодробна недостатъчност или стомашна или чревна язва
- ако сте бременна или кърмите

### Забележка

Допълнителни противопоказания за комбинацията Selegilin/Levodopa са: високо кръвно налягане, хиперфункция на щитовидната жлеза, някои тумори на адреналната медула (phaeochromocytoma), широкоъгълна глаукома, доброкачествена хиперплазия на простатата с частично изпразване на пикочния мехур, анормално ускорен сърдечен пулс (тахикардия), нарушения в сърдечния ритъм (сърдечна аритмия), силно стеснение на коронарните артерии (Angina pectoris), ментални разстройства (психози), напреднала дегенерация на интелектуалните функции (деменция).

### *Специално внимание при приемането на Selegilin AL 5 се изисква*

Дозирането на Levodopa може да се намали при комбиниране със Selegilin AL 5. Когато се установи оптимално дозиране на тази комбинация, нежеланите реакции от Levodopa се откриват значително по-рядко в сравнение с прилагането на Levodopa самостоятелно.

Добавянето на Selegilin AL 5 към лечение с Levodopa не е подходящо за пациенти, при които са налице отклонения във въздействието на Levodopa независимо от равномерното му дозиране.

Тъй като Selegilin AL 5 повлиява ефекта на Levodopa, нежеланите лекарствени реакции, свързани с последния могат да бъдат увеличени, особено при пациенти, приемащи високи дози Levodopa. Използването на Selegilin AL 5 в комбинация с максимални дози на Levodopa може да предизвика неволни движения и/или ажитация. Тези нежелани реакции могат отчасти да се избегнат чрез намаляване на дозирането на Levodopa.

### **Бременност**

Липсват достатъчно опит относно използването на Selegilin AL 5 по време на бременност. По тази причина Selegilin AL 5 не трябва да се използва при жени с потвърдена или очаквана бременност.

### **Кърмене**

Selegilin AL 5 не трябва да се приема по време на кърмене, т.к. не е изключено този лекарствен продукт да се излъчва в майчиното мляко.

### **Шофиране и работа с машини**

Когато се използва както е предписано, самостоятелно или в комбинация с лекарствени продукти, съдържащи Levodopa, Selegilin AL 5 може да предизвика нежелани лекарствени реакции, свързани с централната нервна система, които могат да променят способността за



реакция така, че участието в уличното движение или работа с машини, (независимо от лечението на основното заболяване), да бъде затруднено. Поради риск от нежелани реакции като световъртеж, работа, свързана с повишен риск от инциденти и злополуки трябва да се избягва по време на лечение със Selegilin AL 5. Това важи в още по-голяма степен в случай на употреба на алкохол.

#### Важна информация за състава на Selegilin AL 5

Selegilin AL 5 съдържа лактоза, поради което не е подходящ за лечение на пациенти с рядък херeditарен синдром, известен като галактозна интолерантност, херeditарна Lapp-лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция.

#### *Когато използвате други лекарствени продукти*

Какви лекарствени взаимодействия между Selegilin AL 5 и други лекарствени продукти трябва да се имат предвид?

*Моля, имайте предвид, че тази информация се отнася и за приемани неотдавна лекарства.*

Selegilin AL 5 повлиява действието на Levodopa. Поради риск от силно взаимодействие Selegilin AL 5 не трябва да се приема в комбинация с някои лекарствени продукти за лечение на депресии [инхибитори на обратното захващане на serotonin (например citalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline), venlafaxine, моноамино оксидазни инхибитори], някои болкоуспокояващи продукти, съдържащи опиоиди като pethidine или tramadol или някои антимигренозни средства, съдържащи напр. sumatriptan, naratriptan, rizatriptan или zolmitriptan (виж "Вие не трябва да приемате Selegilin AL 5").

Възможни са взаимодействия с трициклични антидепресанти (лекарствени продукти за лечение на депресии). За безопасно лечение те могат да се приемат най-рано две седмици след преустановяване на лечението със Selegilin AL 5. Ако след преценка на съотношението полза/риск комбинираното лечение при отделни пациенти е крайно необходимо, те трябва да бъдат внимателно контролирани.

Пациенти, които приемат Selegiline, или са го приемали в последните две седмици, могат да приемат допамин само с внимание, след преценка на съотношението полза/риск (поради възможно силно повишаване на кръвното налягане).

Едновременното приемане на Selegilin AL 5 и симпатикомиметици (лекарствени продукти повлияващи нервната система) трябва да се избягва.

Комбинираното приемане на Selegilin AL 5 и Amantadine или антихолинергични лекарствени продукти (за лечение болестта на Паркинсон) може да доведе до увеличаване на случаи на нежелани лекарствени реакции, описани в "Нежелани лекарствени реакции".

Едновременното използване на Selegilin AL 5 и перорални контрацептиви (таблетки, съдържащи комбинация от gestodene или levonorgestrel с ethinylestradiol) или лекарствени продукти, използвани като хормоно-заместителна терапия трябва да се избягва, тъй като тези комбинации могат да усилят ефекта и нежеланите реакции на Selegilin AL 5.

При комбинирано лечение със Selegilin AL 5 и Apretamine (продукт за хемотерапия) за 4 до 6 дни четирима пациенти са показали симптоматична хипотония (спадане на кръвното налягане, придружено от симптоматика).

Фармакокинетичната взаимовръзка между Selegilin AL 5 (в комбинация с Levodopa) и Glibenclamide (продукт за лечение на диабет) би могла да се изключи.



### **Приемане на Selegilin AL 5 с храна и напитки**

Едновременната употреба на Selegilin AL 5 с алкохол трябва да се избягва т.к. алкохолът може непредвидимо да промени и усилва ефекта на Selegilin AL 5.

Диетични ограничения (например изключване на сирене, риба, птичи черен дроб) обикновено не се изискват. Като селективен MAO инхибитор, Selegilin AL 5, използван в терапевтични дози има незначителен ефект върху тираминовата чувствителност.

### **3. Как трябва да се приема Selegilin AL 5?**

#### **Начин на приложение**

*Винаги приемайте Selegilin AL 5 точно, както е предписал Вашият лекар. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашият лекар или фармацевт.*

Таблетките Selegilin AL 5 се поглъщат обикновено с течности (чаша вода).

Таблетките Selegilin AL 5 притежават делителна черта, която улеснява разделянето им.

Таблетките Selegilin AL 5 се приемат или като единична доза сутрин, или в две отделни дози сутрин след закуска и на обяд, след хранене.

#### **Ако Вашият лекар не е предписал друго, обичайното дозиране**

- Обикновено началната доза за възрастни е 1 или 2 таблетки Selegilin AL 5 (еквивалентни на 5 до 10 mg Selegiline hydrochloride). Когато дозата е 10 mg, тя се разпределя в два отделни приема, като вторият прием е не по-късно от 14 часа.
- или 1 таблетка Selegilin AL 5 (еквивалентни на 5 mg Selegiline hydrochloride) сутрин самостоятелно или в комбинация с Levodopa в дози, предписани специално за Вас от лекуващия лекар.

Вие не трябва да приемате повече от 2 таблетки Selegilin AL 5 дневно (еквивалентни на 10 mg Selegiline hydrochloride).

Когато приемате едновременно и Levodopa, лекуващият лекар може да намали дозата на Levodopa до достигане на адекватен контрол на паркинсоновите симптоми до най-ниската възможна доза Levodopa.

Продължителността на лечението зависи от протичането на заболяването и се определя индивидуално.

#### **Ако приемете по-голямо количество Selegilin AL 5, тогава Вие трябва**

Предозиране на Selegilin AL 5 може да бъде опасно.

*В случай на предозиране, потърсете незабавно лекар. Той ще реши как да процедира по-нататък.*

Белези и симптоми на предозиране могат да включват главоболие, хипертонични кризи или повръщане. Значителното предозиране на Selegilin AL 5 не изключва стимулиране на централната нервна система.

Тези белези и симптоми на предозиране могат да се срещнат специално във връзка с приемане на храна богата на тирамин като сирене, риба или птичи черен дроб.



Не са известни специфични антидоти. Лечението трябва да бъде симптоматично, а пациентът да се наблюдава от 24 до 48 часа.

#### ***Ако пропуснете прием на Selegilin AL 5***

Ако пропуснете прием на таблетка или единична доза, не приемайте пропуснатата доза, а продължете лечението така, както е предписал лекуващият лекар.

#### ***Ефекти на спиране на лечението с Selegilin AL 5***

Вие не трябва да спирате лечението или да променяте дозата, без да се консултирате с лекар. Ако прекъснете или спрете лечението по-рано, белезите или симптомите на болестта на Паркинсон може да се влошат отново.

#### **4. Възможни нежелани лекарствени реакции**

*Както всички лекарства Selegilin AL 5 може да предизвика нежелани лекарствени реакции.*

В зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции са както следва:

*Много често:* повече от 1 на 10 лекувани с този лекарствен продукт пациенти

*Често:* повече от 1 на 100 лекувани с този лекарствен продукт пациенти

*Необичайни:* повече от 1 на 1000 лекувани с този лекарствен продукт пациенти

*Редки:* повече от 1 на 10 000 лекувани с този лекарствен продукт пациенти

*Много редки:* 1 или по-малко от 1 на 10 000 лекувани с този лекарствен продукт пациенти, включително изолирани съобщения

#### ***Могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции***

Приемането на Selegilin AL 5 може да предизвика сухота в устата, световъртеж и смущения в съня. Често се наблюдава транзитно увеличаване на чернодробните ензими ALT и AST, реверсивно след спиране на лечението. Съществуват съобщения за сърдечни аритмии (суправентрикуларни аритмии) причинени от Selegiline hydrochloride.

Съществуват съобщения за анормално забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия) и нарушения в провеждането на сърдечните импулси (AV блок).

Тъй като Selegilin AL 5 повлиява ефекта на Levodopa, нежеланите лекарствени реакции, свързани с последния могат да бъдат увеличени, особено при пациенти, приемащи високи дози Levodopa. Комбинираното лечение с Levodopa и Selegiline може да се свърже със следните нежелани реакции:

*Често:* смущения в движението (дискинезия), спадане на кръвното налягане, особено при промяна положението на тялото, гадене, повръщане, сухота в устата, световъртеж, психози (вкл. халюцинации и обърканост), безсъние.

*Редки:* главоболие, сърдечни аритмии, смущения при уриниране, кожни промени, безпокойство.

Комбинираното лечение с Levodopa и Selegilin AL 5 може да се свърже и със следните нежелани реакции:

констипация (запек), загуба на апетит (анорексия), акумулиране на течности в тъканите, умора, повишено кръвно налягане, страх, ангина пекторис, затруднено дишане, спазми, намаляване на белите кръвни телца (левкопения) и намаляване броя на тромбоцитите (тромбоцитопения).

Използването на Selegilin AL 5 в комбинация с максимални дози на Levodopa може да предизвика неволни движения и/или ажитация.



*Ако при Вас се срещнат нежелани лекарствени реакции, които не са описани в настоящото указание за употреба, съобщете това, моля, на лекуващия лекар или фармацевт.*

**Как може да се избегнат тези нежелани лекарствени реакции?**

Тези нежелани реакции могат отчасти да се избегнат чрез намаляване на дозирането на Levodopa, което е възможно по време на комбинирано лечение със Selegilin AL 5.

**5. Как трябва да се съхранява Selegilin AL 5**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Датата на изтичане на срока на годност е отпечатана на блистера и на картонената опаковка. Не използвайте лекарствения продукт след тази дата!

**Изготвяне на информацията**  
август, 2003

Рег. №

