

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
ЈАМАХ
ЯМАКС

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 10787/04.05.03

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа Selegiline hydrochloride 5 mg

За помощните вещества: виж т. 6.1

673126.04.05 *МММ*

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

Описание на продукта: бели, плоски, кръгли таблетки, с делителна линия от едната страна, със скосен ръб.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. 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 levodopa, с или без периферен декарбоксилазен инхибитор. В ранните стадии на Паркинсоновата болест Ямакс може да се прилага за отлагане началото на приложение на levodopa 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 5mg еднократно сутрин, или разделена на два приема по 5 mg - по време на закуска и обяд.

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

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, феохромоцитнома, глаукома,

аденом на простатата, тахикардия, аритмии и остри форми на ангина пекторис е противопоказано.

- Не се прилага едновременно с инхибитори на обратния серотонинов захват, трициклични антидепресанти, симпатикомиметици, петидин (меперидин).
- MAO-инхибитори и серотонинови агонисти.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за 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, гастроинтестинални 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 levodopa може да доведе до засилване на нежеланите реакции на levodopa.

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 мг дневно поради повишен риск от неселективна инхибиция на моноаминоксидазата 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")

4.4. Лекарствени и други взаимодействия

4.4.1. 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 се налага 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. Приемачите 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

Монотерапията със селегилин обикновено се понася добре.

Могат да се наблюдават халюцинации, делириум, тревожност, възбуда, обърканост, разстройства на съня.

От страна на гастро-интестиналния тракт могат да се наблюдават гадене, повръщане, анорексия или обостряне на пептична язва като резултат от приема на селегилин.

Може да се наблюдава преходно повишаване на чернодробните ензими (обикновено обратимо при спиране на лечението), ретенция на урина.

Други наблюдавани странични ефекти са ортостатизъм, кожни реакции, сухота в устата, неприятен вкус, главоболие, замаяност, изпотяване,

хипертония, сърцебиене, неволеви движения, промени в настроението, болки в корема, отпадналост, световъртеж, брадикардия, дискинезия.

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 мг/дневно), предозирането наподобява това получено с неселективните моноаминооксидазни инхибитори (нарушения от страна на нервната и сърдечно-съдовата система).

Липсва специфичен антидот и лечението е симптоматично.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Селегилин е селективен инхибитор на ензим мозъчната моноаминооксидаза тип В (MAO). В човешкото тяло MAO заедно с алдехиддеhidрогеназа 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 levodopa. Селегилин се използва за лечение на Паркинсонова болест, в повечето случаи като помощна терапия при лечение с levodopa (с или без декарбоксилазни инхибитори). Той е селективен MAO-B инхибитор и има свойството да инхибира обратния захват на допамин в пресинаптичните допаминови рецептори. По този начин селегилин удължава ефекта на levodopa, както и разграждането на ендогенния допамин в централната нервна система. Селегилин забавя развитието на Паркинсоновата болест, като прилагането му в ранен стадии на заболяването може да забави началото на лечението с levodopa. Селегилин се прилага и в късните стадии на заболяването за да повиши ефективността на levodopa, 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 мг дневно не предизвиква клинични симптоми. Повисоки 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

6.1. Списък на помощните вещества

Lactose, monohydrate	21.80 mg
Cellulose microcrystalline	44.40 mg
Maize Starch	6.00 mg
Providone K-25	2.40 mg
Stearic acid	0.40 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

5 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на защитено от светлина и влага място, недостъпно за деца при температура под 30°C.

6.5. Данни за опаковката

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

6.6. Препоръки при употреба

Няма.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Чайка Фарма - висококачествените лекарства" АД
ул. "Н.И.Вапцаров" № 1, гр. Варна 9000, България

8. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

"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

9. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20040520

10. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

08.11.2004

11. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА:

Октомври, 2004 г.