

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЮМЕХ
ЮМЕКС

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Selegiline hydrochloride 5 мг или 10 мг в една таблетка

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

4.1.1. Лечение на болест на Паркинсон или симптоматичен паркинсонизъм

Сележилин е показан за лечение на болест на Паркинсон или симптоматичен паркинсонизъм. Може да се прилага самостоятелно при ранен паркинсонизъм за отсрочване на леводопа лечението (с или без периферни декарбоксилазни инхибитори).

Може да се използва едновременно с леводопа (с или без периферни декарбоксилазни инхибитори).

4.1.2. Лечение на болест на Алцхаймер

Сележилин е показан за приложение в ранните стадии на болест на Алцхаймер.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

При болест на Паркинсон:

Дневна доза: 5-10 мг дневно, самостоятелно или с леводопа-препарати, или с леводопа-препарати и периферни декарбоксилазни инхибитори

Когато Юмекс се добавя към леводопа терапия е възможна редукция на дозата на леводопа-препарати с около 30%.

При болест на Алцхаймер:

Дневна доза: 5-10 мг дневно

Юмекс се приема като единична доза еднократно сутрин или при дневна доза от 10 мг двукратно по време на закуска и обяд.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

-Алергия към сележилин.

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

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

4.4.1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Тъй като сележилин потенциализира ефекта на леводопа страничните ефекти на леводопа могат да се усилят, особено когато дозите на последните са много високи; тези пациенти трябва внимателно да се наблюдават. Добавянето на



сележилин към леводопа може да предизвика неволеви движения и/или превъзбуда. Тези странични ефекти отзвучават при намаляване на дозата на леводопа.

При добавяне на сележилин дозата на леводопа може да бъде редуцирана с около 30%.

Да се избягват дози над 10 мг дневно поради повишен риск от неселективна инхибиция на моноаминооксидазата и хипертонични реакции.

4.4.2. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

С внимание се контролират болни с паркинсонизъм със съпътстваща язвена болест, хипертония, аритмия, стенокардия и психоза, поради възможност от влошаване на тези заболявания при лечение с Юмекс.

Препоръчват се предпазни мерки при обща анестезия при пациенти получаващи MAO инхибитори (виж “Лекарствени взаимодействия”)

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

4.5.1. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

-*Симпатикомиметици*: Поради риск от хипертония по време на лечение със сележилин, симпатикомиметици не се прилагат.

-*MAO инхибитори*: едновременното приложения на сележилин и MAO инхибитори може да предизвика спадане на кръвното налягане.

-*Петидин*: Добре известни са взаимодействията между неселективните MAO инхибитори и петидин. Независимо, че механизма на тези взаимодействия не е ясен, не се препоръчва едновременно приложение на сележилин и петидин, поради фатални усложнения.

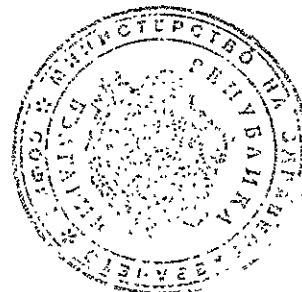
-*Селективни инхибитори на обратния серотонинов захват*: Сележилин не се прилага едновременно с флуоксетин, поради риск от възбуда, хипертония, атаксия, маниакална психоза. Лечение с флуоксетин може да започне 14 дни след прекъсване на терапията със сележилин. Поради дългия полуживот на флуоксетин, терапията със сележилин може да започне най-рано 5 седмици след прекъсване на терапията с флуоксетин.

Подобни наблюдения има при пациенти получаващи сележилин и други специфични инхибитори на серотониновия обратен захват (сетралин и пароксетин). Тъй като механизмът на тези реакции не е напълно изяснен, тази комбинация се избягва.

-*Трициклични антидепресанти*: Могат да възникнат сериозни оплаквания от страна на централната нервна система като замаеност, тремор, припадъци, понякога едновременно с хипертония или хипотония, изпотяване. Поради тази причина едновременното лечение с трициклични антидепресанти и сележилин е противопоказано.

4.5.2. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ХРАНИ

- За разлика от конвенционалните моноаминооксидазни инхибитори, които инхибират едновременно MAO-A и MAO-B ензимите, сележилин е специфичен 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.



- При комбинирано лечение с конвенционални MAO или MAOA инхибитори се спазва определена диета (избягват се храни богати на тирамин, като сирене, червено вино, пилешки черен дроб, херинга, продукти с мая).

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Сележилин е показан за лечение на паркинсонизъм, който обикновено се проявява доста по-късно след детеродната възраст. Така че не е известно дали сележилин може да увреди плода или детето, или да повлияе репродуктивните възможности. Поради тази причина прилагането на сележилин 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 сележилин върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Като монотерапия обикновено се понася добре. Могат да се наблюдават ортостатизъм, гадене, кожни реакции, сухота в устата, преходни смущения в съня, главоболие, замаяност и обърканост

Описани са умерено повишаване на чернодробните ензими и ретенция на урината в много редки случаи.

Тъй като сележилин потенциализира ефекта на леводопа страничните ефекти на леводопа като неволеви движения, гадене, превъзбуда, обърканост, халюцинации, главоболие, ортостатизъм, сърдечни аритмии или вертиго могат да се усилят при комбинирана терапия (леводопа би трябвало обичайно се дава с периферни декарбоксилазни инхибитори).

Добавяне на сележилин позволява дозата на леводопа да бъде редуцирана с около 30%.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Предозирането със сележилин 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 моноамино-оксидазни инхибитори (нарушения от страна на нервната и сърдечносъдовата система).

Липсва специфичен антидот и лечението е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Сележилин е селективен инхибитор на MAO-B, който предотвратява допаминовия разпад в мозъка. Той също инхибира обратния захват на допамин в пресинаптичните допаминови рецептори. Тези ефекти потенциализират допаминергичната функция в мозъка и усилват и удължават ефекта на екзогенния и ендогенния допамин.

Нови изследвания демонстрират, че прилагането на сележилин може да забави развитието на инвалидизацията и може да отсрочи времето за включване на леводопа терапия.

Сележилин потенциализира и удължава ефекта на леводопа в лечението на паркинсонизма. Добавянето на сележилин към леводопа (с или без



декарбоксилазни инхибитори) терапията помага да се намалят дозависимите флукутации и влошаването на състоянието преди приема на последващата доза. В по-късните стадии на заболяването може да намали и т.н. on/off ефект. Болест на Алцхаймер е идиопатичен дегенеративен процес. Основна роля в развитието му играят намалената активност на холинергичната система и повишената активност на MAO-B ензима. Повишените допаминови нива могат да подобрят когнитивните процеси.

Сележилин не се прилага при пациенти с екстрапирамидни синдроми непридружени с допаминов дефицит (есенциален тремор, хореа на Huntington).

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

При перорален прием, сележилин бързо и значително се абсорбира. Бързо се разпространява и метаболизира в човешкото тяло. Главните му метаболити са 1-метамфетамин, 1-амфетамин и N-десметилсележилин. Екскрецията е предимно бъбречна (около 73% от приложената доза се екскретира в урината за 72 часа).

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

5.3.1. ТОКСИЧНОСТ

Сележилин в дози до 10мг/кг/дневно не предизвиква клинични симптоми при плъхове. По-високи дози понякога предизвикват възбуда под формата на пилоерекция и екзофталам.

5.3.2. ТЕРАТОГЕННОСТ

При проучвания при плъхове не е установен тератогенен ефект.

5.3.3. МУТАГЕННОСТ

При орални дози от 10,20 и 40мг/кг при плъхове сележилин не увеличава честотата на мутациите при E.coli и S.typhimurium.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Magnesium stearate	3.0 mg
Talc	3.0 mg
Polividone	9.0 mg
Starch	46.0 mg
Lactose	84.0 mg

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са описани.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 30°C.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Опаковката от Юмекс 5 мг съдържа 50 таблетки, поставени в блистер (Alu/Alu). Опаковката от Юмекс 10 мг съдържа 30 таблетки, поставени в безцветен стъклен флакон с алуминиева запушалка на винт.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Не са описани.



7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works.
H-1045 Budapest To u. 1-5 HUNGARY

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
CHINOIN Pharmaceutical. and Chemical Works
H-1045, Budapest To. U. 1-5 HUNGARY
Tel. 361 169 2500, fax. 361 196 6657

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР:

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА
Reg. 3573/1980 5 мг - Унгария
Reg.5342/1996 10 мг - Унгария

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА
април 2000

