

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Jumex 5 mg tablets

Юмекс 5 mg таблетки

Jumex 10 mg tablets

Юмекс 10 mg таблетки

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!

ДАТА: R-7786/23-10-08

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 5 mg или 10 mg селегилин хидрохлорид (*sележилин hydrochloride*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

**5 mg:** бяла или почти бяла, без миризма, горчива на вкус, кръгла, със скосени ръбове таблетка, като от едната страна имат гравирани надпис "JU".

**10 mg:** бяла или почти бяла, без миризма, горчива на вкус, кръгла, със скосени ръбове таблетка, като от едната страна имат гравирани надпис „СН“, а от другата страна има делителна черта.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Когато се прилага като монотерапия в ранната фаза на болестта на Паркинсон, сележилин отстрочва включването на levodopa, и може да предотврати появата на "on-off" периода, като дава възможност пациентът да запази пълна или частична работоспособност.

При едновременно приложение с леводопа (levodopa), селегилин има адитивен ефект, усилва и удължава ефекта на леводопа, позволява редуциране дозата на леводопа с около 30 %.

Препоръчва се при болест на Алцхаймер и при леки до умерено тежки фази на деменция от алцхаймеров тип при пациенти в напреднала възраст. Повишаването на нивото на допамин (dopamine) спомага за засилване на интелекта, паметта, познавателната способност, моторната и инструменталната активност на пациента, както и подобряването на настроението, поведението и способността за социализация.



#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

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 % (вж. 4.4 Предупреждения).

При болест на Алцхаймер и при сенилна деменция от Алцхаймеров тип (SDAT), препоръчителната начална доза е 5 mg дневно сутрин, като след преценка на терапевтичния ефект дозата може да се увеличи до 10 mg дневно.

#### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност спрямо селегилин или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт (вж т.6.1.),
- Да не се прилага едновременно с инхибитори на реабсорбцията на серотонин, трициклични антидепресанти, симпатикомиметици, pethidine. (вж 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие);
- Всяка форма на психоза;
- По време на бременност и кърмене (вж.: 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба);
- 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;
- Селегилин хидрохлорид не трябва да се прилага едновременно с MAO инхибитори и серотонинови агонисти.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Тъй като селегилин потенцира ефекта на леводопа, нежеланите реакции от леводопа могат да са по-изразени, особено ако пациентът е лекуван с високи дози леводопа. Прибавянето на селегилин към големи дози леводопа може да провокира неволеви движения и/или превъзбуда на пациента. Тези нежелани реакции се преустановяват с намаляване дозата на леводопа. Дневната доза на Юмекс не трябва да надвишава 10 mg поради риск от неселективно инхибиране на MAO\*. Не е известна точната доза, при която Юмекс губи своята селективност, но е от порядъка на 30-40 mg/ден.



Пациенти с непоносимост към лактоза, трябва да бъдат информирани, че таблетките от 5 mg съдържат 84 mg лактоза, а таблетките от 10 mg съдържат 168 mg лактоза.

Някои проучвания показват, че при пациенти лекувани едновременно със селегилин и леводопа смъртността нараства, в сравнение с тези, които получават само леводопа. Важен факт е, че при тези проучвания са открити множество методологични грешки. Обширният мета-анализ и голямо последващо проучване са довели до заключението, че няма значима разлика в смъртността при пациенти лекувани със селегилин в сравнение с тези на комбинирано лечение селегилин- леводопа.

Селегилин трябва да се предписва с особено внимание на пациенти с язва на дванадесетопръстника и стомаха.

Да се предписва с внимание при пациенти с нарушения в чернодробната и бъбречната функция като е възможно намаляване на дозата.

Да се прилага с внимание при пациенти, подлежащи на обща анестезия, както и по време на прием на други лекарствени продукти.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

##### **4.5.1 Лекарствени взаимодействия**

Едновременното приложение е противопоказано при:

- Симпатикомиметици:

Едновременното приложение на селегилин със симпатикомиметици може да доведе до тежка хипертония, хиперпирексия. Следователно едновременното им приложение е противопоказано.

- Pethidine (петидин)

Известни са взаимодействията между селегилин и pethidine, въпреки че механизмът все още не е изяснен. Едновременното прилагане на селегилин и pethidine или други опиоиди като meperidine (меперидин) и fentanyl (фентанил) е противопоказано. Симптомите възникващи вследствие взаимодействието са тежки и непредвидими (кома, сърдечно-съдова нестабилност, конвулсии, смърт).



- Селективни инхибитори на обратния серотонинов захват:

При комбиниране на fluoxetine (флуокситин) със селегилин, могат да възникнат изпотяване, зачервяване, атаксия, тремор, хипертермия, хипер/хипотония, гърчове, сърцебиене, световъртеж, възбуда, обърканост, халюцинации, делириум и кома. Следователно, прилагането на fluoxetine не трябва да започва в рамките на 14 дни след прекратяване на лечението със селегилин.

Тъй като fluoxetine има много дълъг полу-живот, терапия със селегилин може да започне най-малко след 5 седмици след спирането на fluoxetine. Подобен е и клиничният опит при едновременно приложение на sertraline (сертралин), paroxetine (пароксетин), и други инхибитори на реабсорбцията на серотонин.

Тъй като механизмът на тези реакции не е изяснен изцяло, препоръчително е да се избягва едновременното приложение на селегилин и SSRI антидепресанти.

- Трициклични антидепресанти:

В случай на комбиниране на селегилин и трициклични антидепресанти, могат да възникнат токсични ефекти от страна на централната нервна система (световъртеж, тремор, припадъци), понякога хипертония, хипотония, диафореза. Тъй като тези реакции не са напълно проучени, едновременното приложение на селегилин и трициклични антидепресанти е противопоказано.

Едновременното приложение не се препоръчва при:

Едновременното приложение на MAO инхибитори със селегилин може да предизвика рязък спад на кръвното налягане.

Селегилин усилва ефекта на леводопа, като нежеланите реакции от леводопа стават по-изразени.

Не се препоръчва едновременното приложение на селегилин с перорални контрацептиви.

#### **4.5.2 Взаимодействия с храни**

Докато традиционните MAO инхибитори блокират едновременно MAO-A и MAO-B ензимите, селегилин е специфичен MAO-B инхибитор.



В случай на приемане на храни съдържащи tyramine (тирамин), реакции на свръхчувствителност (т.нар."cheese reaction") не са наблюдавани в случаите, при които селегилин се приема в препоръчителна доза. Ето защо, в подобни случаи не се налага специален хранителен режим.

Ако се налага комбиниране на селегилин с конвенционален MAO инхибитор или MAO-A инхибитор, се спазва диета в храненето (избягване на храни с високо съдържание на tyramine – отлежали сирена, храни съдържащи мая).

#### 4.6 Бременност и кърмене

Юмекс е показан при паркинсонизъм и болест на Алцхаймер. Тези заболявания се развиват най-често при жени след детородна възраст.

Тъй като няма достатъчно данни относно влиянието на Юмекс върху плода и репродукцията, приложението му по време на бременност и кърмене е противопоказано.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са представени проучвания, за влиянието на Юмекс върху шофирането и работата с машини, но може да повлияе върху тях при появата на следните нежелани реакции: умора, замаяване, световъртеж, обърканост, сънливост, зрителни нарушения, депресия и др.

Юмекс оказва влияние върху способността за концентрация. Самото заболяване прави невъзможни тези дейности.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

##### При монотерапия

- Приложен като монотерапия, обикновено се понася добре.
- Общи симптоми: главоболие
- Кожни реакции
- Храносмилателна система: гадене, сухота в устата
- Сърдечно-съдова система: ортостатична хипотония
- Централна нервна система, органи на осезанието: леки преходни нарушения на съня, световъртеж, зрителни смущения, промени в настроението.
- Чернодробна функция: леко повишение на чернодробните ензими
- Отделителна система: наблюдавани са случаи на ретенция на урината.



- Обостряне на язвена болест

#### В комбинация с леводопа

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

#### **4.9 Предозиране**

Няма клинични данни относно клиничната картина при значимо предозиране. Предозирането наподобява симптомите предизвикани от неселективни MAO-инхибитори. Типични симптоми са безсъние, възбуда, безпокойство, обърканост, хиперактивност. Могат да се наблюдават и сърцебиене, хипертония, слабост, сънливост, съдов колапс и др.

Лечението обикновено е симптоматично и в подкрепа на основното лечение, като в случая може да помогне стомашна промивка, ако се направи на ранен етап.

При съмнение за предозиране, пациентът трябва да бъде наблюдаван в продължение на 24 - 48 часа.

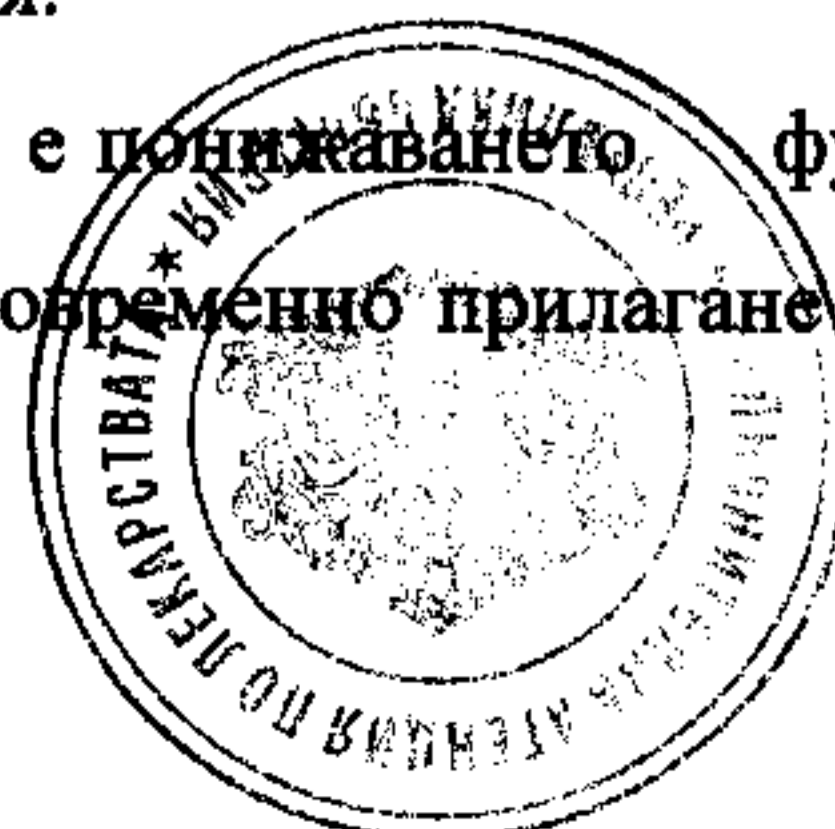
## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

**Фармакотерапевтична група: АТС: N04B D01**

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. Юмекс е селективен необратим инхибитор на MAO-B. Той подтиска 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,



Юмекс повишава нивото на допамина чрез инхибиране на MAO-B и така осигурява високи концентрации на допамин в нигро-стриалната област. Юмекс 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 Юмекс не инхибира MAO-A, то прилагането му не предизвиква хипертонични реакции (т.нар. „cheese reaction”).

Монотерапия: при новооткрито, все още нелекувано заболяване на Паркинсон, лечението с Юмекс 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

След прием лекарствения продукт се абсорбира добре, разпределя се бързо и се метаболизира. Главните метаболити и техните времена на полу-живот: metamphetamine 20,5 часа, amphetamine 17,7 часа, N-desmethylселегилин 2 часа. Искретирането става 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 може да се приема и веднъж дневно.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма предклинична информация, която би повлияла върху клиничното приложение на лекарственото средство.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества



**Юмекс (Jumex) 5 mg**

Магнезиев стеарат – 3 mg, талк – 3 mg, поливидон – 9 mg, царевично нишесте – 46 mg, лактоза монохидрат – 84 mg.

**Юмекс (Jumex) 10 mg**

Магнезиев стеарат – 6 mg, талк – 6 mg, поливидон – 18 mg, царевично нишесте – 92 mg, лактоза монохидрат – 168 mg.

**6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

**6.3 Срок на годност**

3 години.

**6.4 Специални условия на съхранение**

В оригиналната опаковка при температура под 30°C.

**6.5 Данни за опаковката**

5 mg: 50 таблетки в ламинирани алуминиево/алуминиеви блистери, в картонена кутия.

10 mg: 30 таблетки в ламинирани алуминиево/алуминиеви блистери, в картонена кутия.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне <и работа>**

- \*\* (двойно кръстосано) много силно действие
- Начин на отпускане: По лекарско предписание

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Юмекс (Jumex) 5 mg и

Юмекс (Jumex) 10 mg

Санofi-Авентис България ЕООД

1303 София, бул. Ал. Стамболийски 103

България

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Юмекс (Jumex) 5 mg - 20011013

Юмекс (Jumex) 10 mg - 20000529

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

Юмекс (Jumex) 5 mg – 15/10/2001

Юмекс (Jumex) 10 mg – 15/10/2001

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА - ОКТОМВРИ 2008**