

ИАЛ
ОДОБРЕНО!

DATA R-7786/23.10.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Jumex 5 mg tablets
Jumex 10 mg tablets
selegiline hydrochloride

Юмекс 5 mg таблетки
Юмекс 10 mg таблетки
селегилинов хидрохлорид

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Юмекс и за какво се използва
2. Преди да приемете Юмекс
3. Как да приемате Юмекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Юмекс
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЮМЕКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Това е лекарствен продукт, който се използва за лечение на някои заболявания на централната нервна система: болест на Паркинсон, болест на Алцхаймер.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМИТЕ ЮМЕКС

Не приемайте Юмекс и информирайте Вашия лекар ако:

- Сте алергични (свръхчувствителни) към:
 - селегелин,
 - някои други съставки на Юмекс (описани в т.6 Допълнителна информация).

Признаците за алергична реакция включват: обрив, проблеми с преглъщането или дишането, оток на устните, гърлото или езика.

- Едновременно приемате други лекарствени продукти (виж Обърнете специално внимание при лечението с Юмекс и Прием на други лекарства),
- Имате психиатрични заболявания,



- Ако сте бременност или кърмене,
- Селегилин не трябва да се предписва при пациенти с язва на стомаха, с нарушения в чернодробната и бъбречната функция.

Ако смятате, че някои от тези условия се отнасят за Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди лечението с Юмекс.

Обърнете специално внимание при лечението с Юмекс

Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете употребата на Вашето лекарство при:

- Комбинираното приложение на селегилин и леводопа е противопоказано при пациенти с:
 - хипертония (високо кръвно налягане),
 - тиреотоксикоза (заболяване на щитовидната жлеза),
 - феохромоцитом (вид тумор),
 - глаукома, доброкачествена хиперплазия на простатата,
 - ускорен сърдечен пулс,
 - нарушения на сърдечния ритъм,
 - силно стеснения на коронарните артерии (Angina pectoris).

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

- Да не се прилага едновременно със симпатикомиметици (лекарствени продукти, повлияващи нервната система),
- Да не се прилага едновременно с лекарствени продукти, наречени моноаминоксидазни инхибитори (MAO инхибитори) и серотонинови агонисти (например суматриптан, наратрипан, золмитриптан, ризатриптан),
- Трябва да се избягва едновременна употреба с:
 - някои болкоуспокояващи лекарствени продукти, съдържащи опиоиди (пегидин, меперидин, фентанил),
 - някои антидепресанти,
 - перорални контрацептиви (лекарствени продукти, предпазващи от забременяване).

Приемане на Юмекс с храни и напитки

Не се налага специален хранителен режим.

При наложително комбиниране на селегилин и MAO инхибитори да се спазва диета с изключване на храни с високо съдържание на тирамин (tyramine) – отлежали сирена, риба, птичи черен дроб, храни съдържащи мая).

Бременност и кърмене

Информирайте Вашия лекар ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна или ако възнамерявате да забременеете.

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.

Не трябва да приемате Юмекс по време на бременност или ако кърмите.

Винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате някакво друго лекарство.



Шофиране и работа с машини

Не са извършвани изследвания за влиянието на Юмекс върху шофирането или работата с машини. Самото заболяване повлиява тези дейности. Могат да се появят следните нежелани реакции: умора, замаяване, световъртеж, обърканост, сънливост, смущения във виждането, депресия и др, които да повлияят шофирането и работата с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Юмекс

Юмекс съдържа лактоза монохидрат. Ако сте информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да вземете това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЮМЕКС

Винаги взимайте Юмекс точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Как да приемате това лекарство

- Приемайте лекарството през устата
- Спазвайте предписаното от Вашия лекар по време на целия период на лечение

Какво количество да приемате

- Дозата и продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар,
- Обичайната доза при болестта на Паркинсон е 10 mg дневно сутрин, евентуално разделена на два приема сутрин и рано следобед,
- При болестта на Алцхаймер е препоръчително началната доза да бъде 5 mg дневно сутрин, като дозата може да бъде увеличена до 10 mg дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Юмекс

Ако сте приели повече таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар или с най-близкото звено за спешна помощ, тъй като предозирането с Юмекс може да бъде опасно. Покажете му опаковката или останалите таблетки. Тази информация е необходима на лекаря, за да знае какво сте приели.

При предозирание могат да се наблюдават следните симптоми: безсъние, възбуда, безпокойство, обърканост, хиперактивност, сънливост, сърцебиене, високо кръвно налягане.

При съмнение за предозирание пациентът трябва да се наблюдава в продължение на 24-48 часа.



Ако сте пропуснали да приемете Юмекс

- Приемайте Юмекс както Ви е казал Вашия лекар,
- Не приемайте повече от предписаната Ви дневна доза Юмекс,
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Юмекс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои пациенти са получавали следните нежелани лекарствени реакции по време на лечение с Юмекс:

При монотерапия:

- сухота в устата,
- преходно леко нарушение на съня,
- внезапно спадане на кръвното налягане при рязко ставане или изправяне,
- гадене,
- повръщане,
- световъртеж,
- нарушения на настроението,
- замъглено виждане.

В случай на едновременно прилагане заедно с леводопа, могат да възникнат:

- умора,
- замаяност,
- световъртеж,
- загуба на равновесие,
- тревожност, възбуда,
- психози (вкл. халюцинации и обърканост),
- неволеви движения,
- депресия,
- аритмии,
- кожни реакции.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЮМЕКС

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Юмекс след срока на годност, отбелязан върху опаковка.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30 °C
Да се съхранява в оригиналната опаковка.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Юмекс

- Активното вещество е селегилин (selegiline)
- Всяка таблетка съдържа 5 mg или съответно 10 mg селегилин като селегилинов хидрохлорид (selegiline hydrochloride), съответното количество е отбелязано на блистера и картонената опаковка на лекарствения продукт.
- Другите съставки са: магнезиев стеарат, талк, поливидон, царевично нишесте, лактоза монохидрат.

Как изглежда Юмекс и какво съдържа опаковката

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

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

Юмекс 5 mg се предлага в картонена опаковка по 50 таблетки в ламинирани алуминиево/алуминиеви блистери.

Юмекс 10 mg се предлага в картонена опаковка по 30 таблетки в ламинирани алуминиево/алуминиеви блистери.

Притежател на разрешението за употреба

Санофи-Авентис България ЕООД
1303 София, бул. Ал. Стамболийски 103
България

Производители

Юмекс 5 mg
Chinoin Private Co. Ltd., 1045 Budapest, To utca 1-5, Унгария
Chinoin Private Co. Ltd., 2112 Veresegyhaz, Levai utca 5, Budapest, Унгария

Юмекс 10 mg
Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd.
1045 Budapest, To utca 1-5, Унгария
Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd;
2112 Veresegyhaz, Levai utca 5, Budapest, Унгария

Дата на последна редакция на листовката: Октомври 2008

