

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
ЛИСТОВКА

ЛИТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЯМАКС 5 mg таблетки
JAMAX 5 mg tablets

(селегилинов хидрохлорид / selegiline hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ямакс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ямакс
3. Как да приемате Ямакс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ямакс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20080520
Разрешение №	65072 04-06-2025
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Ямакс и за какво се използва

Вашето лекарство се казва Ямакс и е предназначено за лечение на паркинсоновата болест и симптоматичния паркинсонизъм, самостоятелно или в комбинация с леводопа (друго лекарство за лечение на паркинсоновата болест), със или без периферен ензимен инхибитор. В ранните стадии на паркинсоновата болест Ямакс може да се прилага за отлагане началото на приложение на леводопа (със или без ензимен инхибитор).

При лечение само с Ямакс в ранния или умерения стадий на заболяването се постигат добри резултати.

Прилагането на Ямакс облекчава, но не предотвратява развитието на симптомите и не подобрява подвижността без допълнително включване на леводопа (със или без периферни ензимни инхибитори).

В късните стадии на паркинсонова болест приемането на Ямакс може да увеличи терапевтичния ефект на леводопа.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ямакс

Не приемайте Ямакс

- ако сте алергични към селегилинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на Ямакс (изброени в т.6);

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ямакс.

- Едновременно приемане на други лекарствени продукти (виж Обърнете специално внимание при лечение с Ямакс 5 mg и Прием на други лекарства),



- Имате психиатрични заболявания,
- По време на бременност и кърмене,
- Селегилин не трябва да се предписва при пациенти с активна язва на стомаха и дванадесетопръстника,
- Да се прилага с повишено внимание при пациенти с тежки нарушения на чернодробната и бъбречна функции.

Обърнете специално внимание при лечението с Ямакс

Да се прилага с внимание при пациенти, приемащи лекарствени продукти, наречени моноаминоксидазни (МАО) инхибитори, по време на обща анестезия при хирургични операции. МАО инхибитори, включително селегилин, могат да засилят ефектите на депресантите на централната нервна система (ЦНС), използвани при обща анестезия. Преходно потискане на дихателната и сърдечната дейност, ниско кръвно налягане и безсъзнание са били докладвани.

Други лекарства и Ямакс

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

Комбинирането на Ямакс с леводопа може да има симпатикомиметични ефекти (т.е. може да влияе върху симпатиковата нервна система), поради което лечението с Ямакс е противопоказано при високо кръвно налягане (хипертония), тиреотоксикоза (повишена функция на щитовидната жлеза), феохромоцитом (доброкачествен тумор на надбъбречната жлеза), глаукома, доброкачествена хиперплазия на простатата, ускорен сърдечен пулс (тахикардия), аритмии и остри форми на ангина пекторис (стенокардия).

Ямакс не трябва да се прилага едновременно с инхибитори на обратното залавяне на серотонина (антидепресивни лекарства като флуоксетин, сертралин, пароксетин), с трициклически антидепресанти, със симпатикомиметици и с петидин (меперидин).

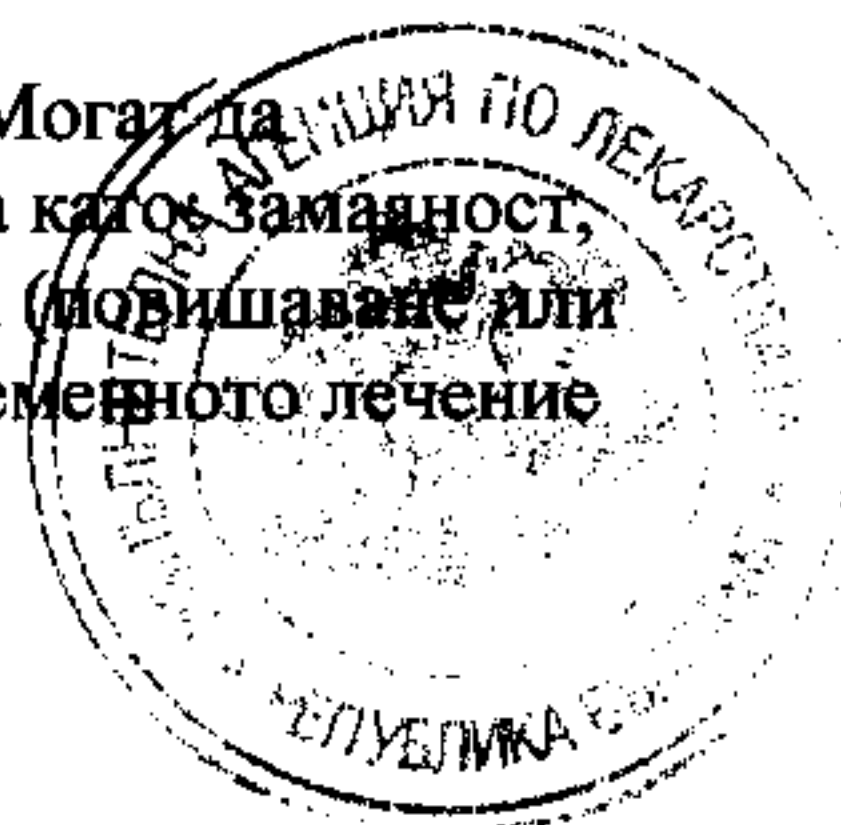
Противопоказани взаимодействия

Да не се прилага едновременно с:

- *Симпатикомиметици: (действието на тези лекарства наподобява действието на симпатиковата нервна система):* Поради риск от хипертония по време на лечение с Ямакс, симпатикомиметици не се прилагат.
- *МАО инхибитори (лекарства, които потискат дейността на ензима моноаминоксидаза в мозъчната тъкан и по този начин влияят на настроението):* едновременното приложение на Ямакс и МАО инхибитори може да предизвика понижаване на кръвното налягане.
- *Серотонинови агонисти (например суматриптан, наратриптан, заолмитриптан, ризатриптан).*
- *Селективни инхибитори на обратното залавяне на серотонина (като флуоксетин, сертралин):* Ямакс не се прилага едновременно с флуоксетин поради риск от поява на маниакална симптоматика, тръпки, изпотяване и хипертония. Селективни инхибитори на обратното залавяне на серотонина могат да се прилагат най-рано две седмици след преустановяване на приема на Ямакс. Приемът на такива продукти трябва да бъде преустановен най-малко две седмици, преди да се започне лечение с Ямакс.

Трябва да се избягва едновременна употреба с:

- *Някои болкоуспокояващи лекарствени продукти, съдържащи опиоиди (петидин, меперидин, фентанил):* Едновременното приемане на Ямакс и петидин е противопоказано поради възможна поява на делириум, ступор и скованост в мускулите.
- *Трициклически антидепресанти (като имипрамин, амитриптилин и др.):* Могат да възникнат сериозни оплаквания от страна на централната нервна система като замаяност, тремор, припадъци, понякога едновременно с хипертония или хипотония (повишаване или понижаване на кръвното налягане), изпотяване. По тази причина едновременното лечение с трициклически антидепресанти и Ямакс е противопоказано.



- **Орални контрацептиви (лекарствени продукти, предпазващи от забременяване):**
Едновременната употреба на Ямакс и орални контрацептиви води до повишена концентрация на Ямакс в организма. Това може да доведе до риск от хипертонични реакции. Поради това едновременната употреба на Ямакс и орални контрацептиви трябва да се избягва.

Ямакс с храни, напитки и алкохол

Не се налага специален хранителен режим.

При наложително комбиниране на селегилин и МАО инхибитори да се спазва диета с изключване на храни с високо съдържание на тирамин - отлежали сирена, риба, птичи черен дроб, храни съдържащи мая.

Едновременната употреба с алкохол трябва да се избягва.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на това лекарство.

Влиянието на Ямакс върху развитието на плода по време на бременност не е известно. Не е ясно дали Ямакс преминава плацентарната бариера и достига до плода. Не са наблюдавани увреждащи плода ефекти. Не е известно дали Ямакс се отделя чрез кърмата. Поради тези причини употребата на Ямакс по време на бременност и кърмене трябва да се избягва.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания, оценяващи ефекта на Ямакс върху способността за шофиране и работа с машини. Приемачите Ямакс 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.

Ямакс съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е информирал, че страдате от непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Ямакс

Винаги приемайте Ямакс точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата и продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.

Дневна доза: Единична доза 5 mg, приета еднократно сутрин, или 10 mg, разделени на два приема по 5 mg – по време на закуска и обяд.

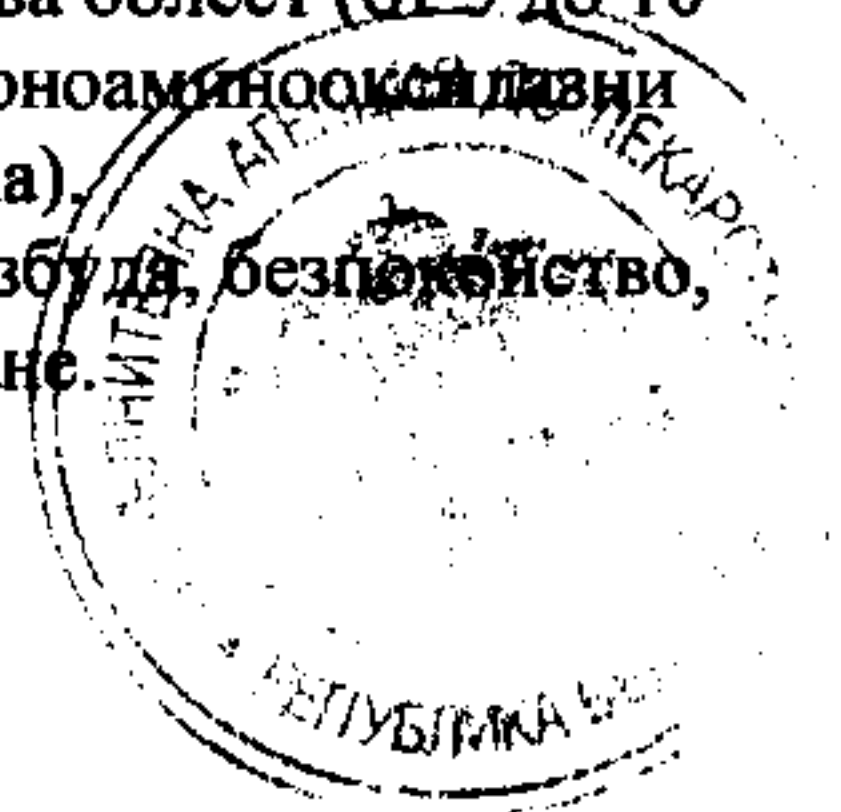
Ямакс се приема самостоятелно или в комбинация с лекарствени средства, съдържащи леводопа, или в комбинация с леводопа и лекарствени средства, които са периферни ензимни инхибитори.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ямакс

Предозирането с Ямакс няма специфична клинична картина. Тъй като селективна инхибиция на МАО-В се постига само при дози, препоръчвани за лечение на паркинсонова болест (от 5 до 10 mg дневно), предозирането наподобява това, получено с неселективните моноаминooksидазни инхибитори (нарушения от страна на нервната и сърдечно-съдовата система).

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

Липсва специфичен антидот и лечението е симптоматично.



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

Ако сте пропуснали да приемете Ямакс

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Не приемайте повече от предписаната Ви дневна 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, Ямакс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Лечението само с Ямакс обикновено се понася добре.

Могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции: халюцинации, делириум, тревожност, възбуда, обърканост, разстройства на съня, неволеви движения, промени в настроението, болки в корема, отпадналост, световъртеж, брадикардия (забавена сърдечна дейност), дискинезия.

От страна на стомашно-чревния тракт като резултат от приема на Ямакс могат да се наблюдават: гадене, повръщане, анорексия (отказ от приемане на храна) или обостряне на язвена болест.

Други наблюдавани странични ефекти са ортостатизъм (остро понижение на кръвното налягане), кожни реакции, сухота в устата, неприятен вкус, главоболие, замаяност, изпотяване, хипертония (повишаване на кръвното налягане), сърцебиене, преходно повишаване на чернодробните ензими (обикновено обратимо при спиране на лечението), задръжка на урина.

Нежеланите лекарствени реакции могат да се утежнят от комбинирането на Ямакс с други лекарства, особено с леводопа/ензимен инхибитор. В повечето случаи намаляването на дозите на леводопа, ензимния инхибитор и Ямакс намалява нежеланите реакции.

Действието на Ямакс може да се свърже със следните нежелани лекарствени реакции: неволеви движения, смущение в координацията, психотични епизоди, нарушения в поведението и/или съня, стомашно-чревни смущения и ортостатична хипотония (спадане на кръвното налягане и замайване).

Нужно е повишено внимание при пациенти с Паркинсон, страдащи от язвена болест, тъй като е възможно обостряне на заболяването.

В комбинация с леводопа:

Нежеланите лекарствени реакции предизвикани от леводопа (безпокойство, неволеви движения, превъзбуда, обърканост, тревожност, халюцинации, внезапно спадане на кръвното налягане при рязко ставане или изправяне, нарушения в сърдечния ритъм), могат да се усилят при комбинирано лечение с Ямакс (селегилин).

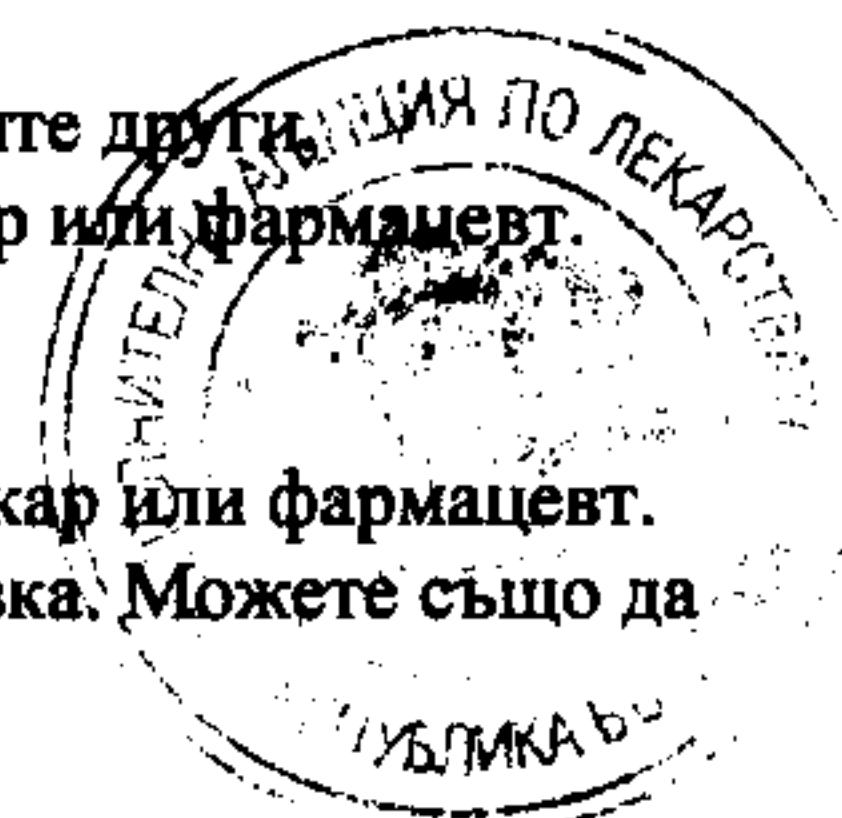
Да се избягват дози над 10 mg дневно поради повишен риск от хипертонични реакции вследствие от лечението с леводопа.

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

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да



съобщите нежелани реакции директно чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ямакс

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява на защитено от светлина и влага място, недостъпно за деца, при температура под 25° С.

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

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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ямакс

- Активното вещество е селегилинов хидрохлорид
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, повидон К-25 и стеаринова киселина.

Как изглежда Ямакс и какво съдържа опаковката

Ямакс са: бели, продълговати таблетки с делителна черта от едната страна на таблетката. Една опаковка съдържа 30 таблетки от 5 mg.

Притежател на разрешението за употреба и производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. “Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. “Г. М. Димитров” № 1, 1172 София, България
тел. 02/ 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно одобрение на листовката
Април, 2025

