

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ямакс 5 mg таблетки
Jamax 5 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20040520
Разрешение №	04-06-2025
BG/MA/MP -	69077
Одобрение №	

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 5 mg селигилинов хидрохлорид (*selegiline hydrochloride*).
Помощно вещество с известно действие: всяка таблетка Ямакс 5mg, съдържа 21.80 mg лактоза монохидрат.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки
Описание на продукта: бели, продълговати таблетки с делителна черта от едната страна на таблетката.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ямакс е показан за лечение на Паркинсоновата болест и симптоматичен паркинсонизъм, самостоятелно или в комбинация с леводопа, с или без периферен декарбоксилазен инхибитор. В ранните стадии на Паркинсоновата болест Ямакс може да се прилага за отлагане началото на приложение на леводопа 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 5 mg еднократно сутрин, или разделена на два приема по 5 mg - сутрин и рано следобед.
При едновременно приложение на леводопа (levodopa), селегилин има адитивен ефект, усилва и удължава ефекта на леводопа, позволява редуциране дозата на леводопа с около 30% (вж. т. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към селегилин или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Селегилин не трябва да се използва едновременно със селективни инхибитори на обратния захват на серотонин (SSRI), инхибитори на обратния захват на серотонин и норадреналин (SNRI) (като *vanlafaxine*), трициклически антидепресанти, симпатикомиметици, моноамин оксидазни инхибитори (като *linezolid*), опиоиди (като *pethidine*). (вж. т. 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие);



- Селегилин не трябва да се прилага при пациенти с активна язва на стомаха или дванадесетопръстника;
- Във всяка форма на психоза;
- По време на бременност и кърмене (вж. т. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба);
- Едновременното приложение на селегилин с леводопа е противопоказно при пациенти с хипертония, тиреотоксикоза, феохромоцитома, глаукома, аденом на простатата, тахикардия, аритмии и остри форми на ангина пекторис, екстрапирамидни състояния, несвързани с допаминов дефицит. При едновременно прилагане на селегилин и леводопа, противопоказанията, които се отнасят за леводопа трябва да се вземат предвид.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Тъй като селегилин потенцира ефекта на леводопа, нежеланите реакции могат да са по-изразени, особено ако пациентът е лекуван с високи дози леводопа. Тези пациенти трябва да бъдат мониторирани. Прибавянето на селегилин към лечението с леводопа може да провокира неволеви движения и/или превъзбуда на пациента. Тези нежелани реакции се преустановяват с намаляване на дозата на леводопа. Дозата на леводопа може да се редуцира с около 30% при едновременно прилагане на селегилин.

Ако селегилин се прилага в дози по-високи от препоръчаните (10 mg), може да изгуби своята MAO-B селективност и поради тази причина рискът от хипертония се увеличава.

Не е известна точната доза, при която селегилин губи своята селективност, но е от порядъка на 30-40 mg/ден.

Селегилин трябва да се предписва с особено внимание на пациенти с нестабилна хипертония, аритмия, тежка ангина пекторис, психози или анамнеза за образуване на стомашни язви, тъй като могат да се получат усложнения на тези състояния по време на лечението.

Селегилин трябва да се използва с повишено внимание при тежки чернодробни и бъбречни нарушения.

Прилага се с повишено внимание при пациенти с Паркинсонова болест с пептична язва, поради възможно обостряне на заболяването при прилагане на селегилин.

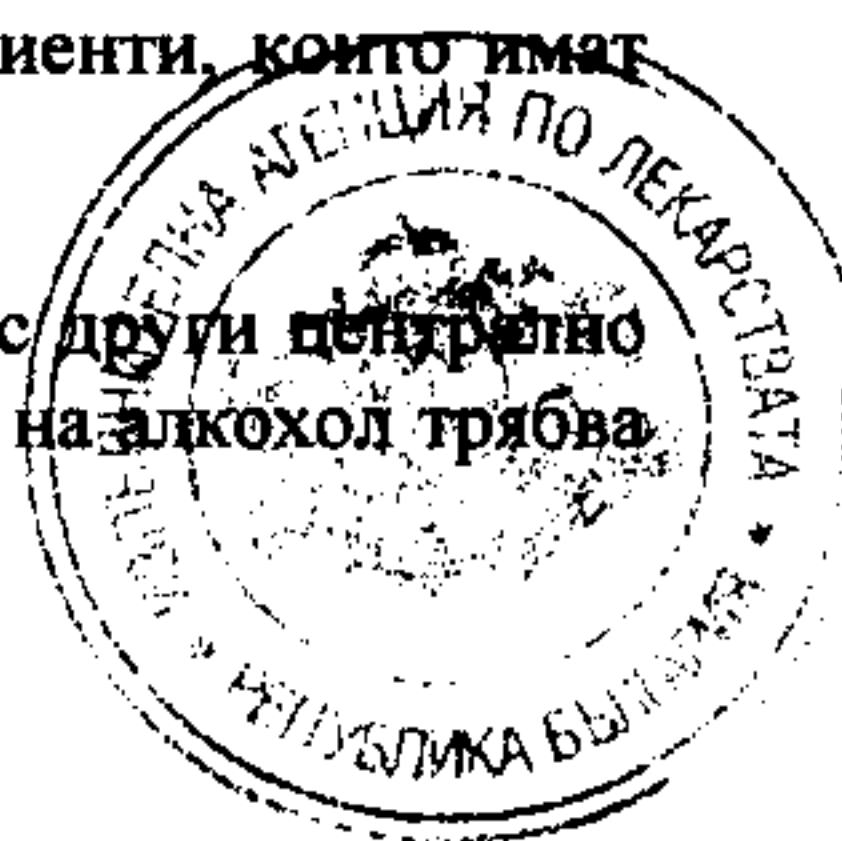
Да се прилага с внимание при пациенти, приемащи MAO инхибитори, по време на обща анестезия при хирургични операции. MAO инхибитори, включително селегилин, могат да потенцират ефектите на депресантите на ЦНС, използвани при обща анестезия. (виж т. 4.5)

Някои проучвания правят заключение, че има повишен риск от смъртност при пациенти, приемащи едновременно селегилин и леводопа, в сравнение с тези, които приемат само леводопа. Трябва да се отбележи, че в тези проучвания са открити многобройни методологични отклонения и, че при мета-анализ и при големи кохоритни проучвания, заключенията са, че няма значителна разлика в смъртността при пациентите, лекувани със селегилин и тези лекувани с подобни лекарства или комбинация от селегилин/леводопа.

Проучванията показват връзка между риска от увеличение на хипотензивният отговор при едновременното прилагане на селегилин и леводопа, при пациенти със сърдечно-съдов риск.

Добавянето на селегилин към леводопа може да е от полза при такива пациенти, които имат непостоянен клиничен отговор, който не е дозозависим.

Изисква се повишено внимание когато се прилага селегилин в комбинация с други централно действащи лекарствени продукти или субстанции. Едновременната употреба на алкохол трябва да се избягва.



Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, галактозна непоносимост, Lарр лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва са приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Противопоказани взаимодействия (виж т.4.3. Противопоказания):

- *Симпатикомиметици*: Поради риск от хипертония, едновременното приложение на селегилин и симпатикомиметици е противопоказно.
- *Пептидин*: Едновременното приложение на селективния MAO-B инхибитор селегилин и пептидин е противопоказно.
- *Селективни инхибитори на обратния захват на серотонина (SSRIs) и инхибитори на обратния захват на серотонин и норадреналин (SNRIs)*: Поради риск от възникване на обърканост, хопомания, халюцинации и манийни епизоди, възбуда, миоклонус, хиперрефлексия, некоординираност, потръпване, тремор, гърчове, атаксия, обилно изпотяване, диария, треска, хипертония, които могат да бъдат част от серотониновия синдром, едновременно приложение на SSRIs и SNRIs е противопоказно. Прилагането на флуоксетин не трябва да започва в рамките на 14 дни след прекратяване на лечението със селегилин. Тъй като флуоксетин има много дълъг полу-живот на елиминиране, терапията със селегилин може да започне най-малко 5 седмици след спирането на флуоксетин. Подобен е и клиничният опит при едновременно приложение на сертралин, пароксетин и други инхибитори на обратния захват на серотонин.
- *Трициклични антидепресанти*: В случай на комбиниране на селегилини и трициклични антидепресанти са докладвани при някои пациенти тежки токсични ефекти от страна на централната нервна система (серотонинов синдром), понякога с хипертония, хипотония, обилно изпотяване. Поради тази причина, едновременно приложение на селегилин и трициклични антидепресанти е противопоказно.
- *MAO инхибитори*: едновременното прилагане на селегилин и MAO инхибитори може да причини нарушения на сърдечно-съдовата система (вж. т. 4.4).

Едновременно приложение не се препоръчва при:

- *Перорални контрацептиви*: Комбинацията от селегилин и перорални контрацептиви трябва да се избягва, тъй като тази комбинация може да увеличи бионаличността на селегилин.

Взаимодействия с храна

Тъй като селегилин е специфичен MAO-B инхибитор, в случай на приемане на храни, съдържащи тирамин не са били докладвани случаи на предизвикани реакции на свръхчувствителност при лечение с препоръчителната доза (т.нар. "cheese-effect" или „ефект на сиренето“).

Ето защо, в подобни случаи не се налага специален хранителен режим.

Обаче, ако се налага комбиниране на селегилин с конвенционален MAO инхибитор или MAO-A инхибитор, се препоръчва спазване на диета (избягване на храни с високо съдържание на тирамин като отлежали сирена, храни съдържащи мая).

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Много ограничени данни са известни от използването на селегилин при бременни пациентки.

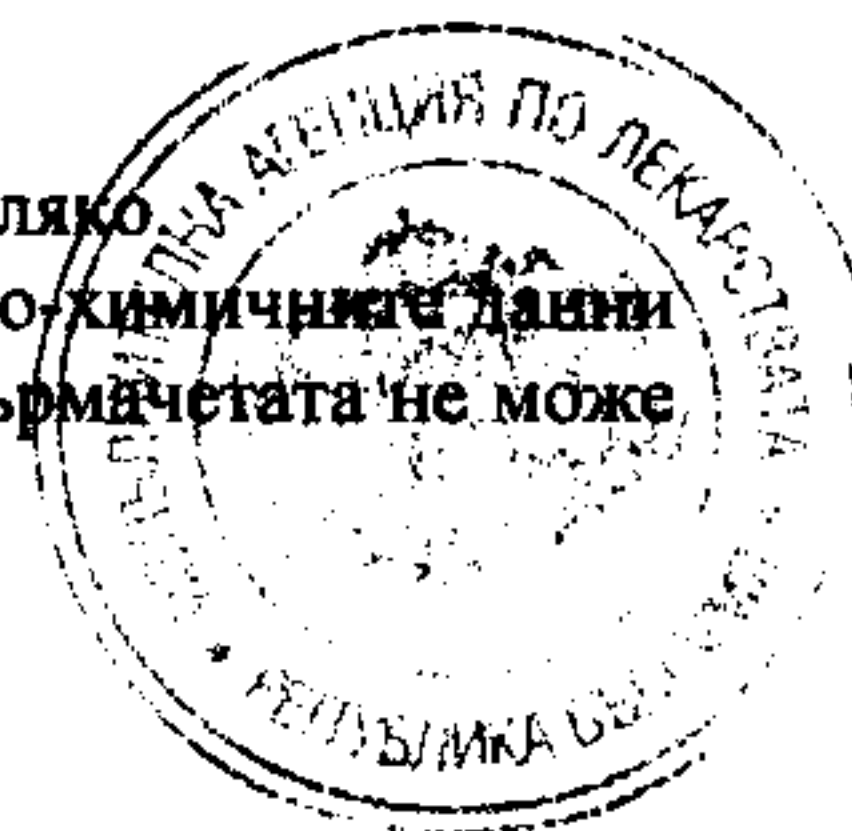
Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност само при многократно завишени дози от тези прилагани при хора.

Като предпазна мярка, за предпочитане е да се избягва употребата на селегилин в случай на бременност.

Няма достатъчно данни относно преминаването на селегилин в майчиното мляко.

Преминаването на селегилин в кърмата не е проучвано при животни. Физико-химичните данни за селегилин сочат за преминаване в майчиното мляко, затова рискът при кърмачетата не може да бъде изключен.

Селегилин не трябва да се използва по време на кърмене.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като селегилин може да придизвика замайване, пациентите трябва да бъдат посъветвани да не шофират или работят с машини ако получат тази нежелана реакция по време на лечението.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В всяка група, нежеланите лекарствени реакции са представени в ред по намаляваща сериозност.

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$):

Нарушения на нервната система: тревожност, възбуда, обърканост, делириум, неволеви движения, главоболие, замайване.

Сърдечни нарушения: брадикардия.

Стомашно-чревни нарушения: гадене, повръщане, анорексия или обостряне на пептична язва, неприятен вкус, болки в корема.

Изследвания: Преходно повишаване на чернодробните ензими (обикновено обратимо при спиране на лечението).

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$):

Нарушения на нервната система: промяна в настроението, леки преходни нарушения на съня.

Сърдечни нарушения: суправентрикуларна тахикардия.

Стомашно-чревни нарушения: сухота в устата

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: отпадналост, световъртеж, главоболие, замаяност, изпотяване

Редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$):

Съдови нарушения: ортостатична хипотония.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: кожни реакции.

С неизвестна честота:

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: ретенция на урина.

Психични нарушения: повишена сексуалност.

В комбинация с леводопа

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

Ако получите някои нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани лекарствени реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране



Предозирането със селегилин няма специфична клинична картина. Тъй като селективното МАО-В инхибиране със селегилин се постига само с дози препоръчани за лечението на болест на Паркинсон (5 до 10 mg/ на ден), предозирането може да наподобява такова наблюдавано при несектични МАО инхибитори (нарушения на централната нервна и сърдечно-съдова система). Симптомите на предозиране при неселективните МАО инхибитори могат да продължават над 24 часа и да включват- превъзбуда, тремор, редуващо се ниско и високо кръвно налягане, подтискане на дишането, тежки мускулни спазми, необичайно висока температура, кома и конвулсии.

Няма специфичен антидот и лечението трябва да бъде симптоматично.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: селективни инхибитори на моноаминооксидаза-В,
АТС код: N04BD01

Механизъм на действие

В човешкия организъм съществуват два типа митохондриален ензим моноаминооксидаза (МАО-А и МАО-В). Специфичността на субстрата на двата ензима е различна. МАО-А разгражда предимно серотонин, норадреналин и адреналин, МАО-В разгражда фенилетиламин. Допамин и тирамин се метаболизират и от двата ензима. Двата ензима са разпределени неравномерно в организма. В мозъка се открива предимно МАО-В.

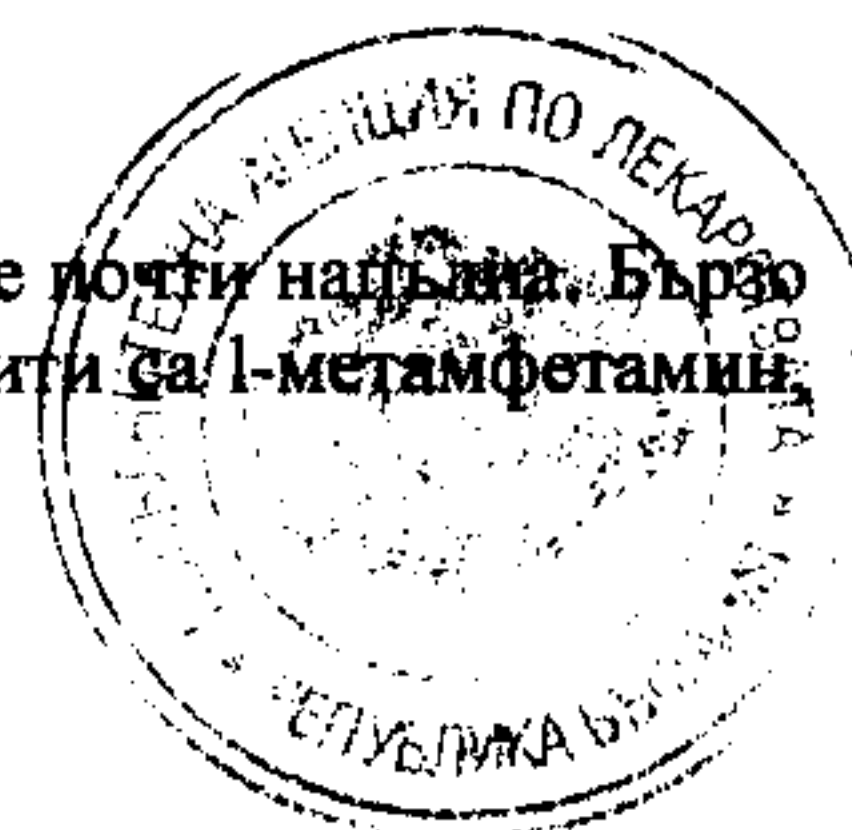
Селегилинов хидрохлорид е селективен необратим инхибитор на ензима мозъчната моноаминооксидаза тип В (МАО). В човешкото тяло МАО заедно с алдехиддехидрогеназа и катехол-О-метилтрансфераза е включена в ензимното разграждане от една страна на ендогенния допамин, а от друга на прилагания при лечение на Паркинсонова болест медикамент леводопа. Селегилинов хидрохлорид се използва за лечение на Паркинсонова болест, в повечето случаи като помощна терапия при лечение с леводопа (с или без декарбоксилазни инхибитори). Той е селективен МАО-В инхибитор и има свойството да инхибира обратния захват на допамин в пресинаптичните допаминови рецептори и така осигурява високи концентрации на допамин в нигро-стриалната област. По този начин селегилин удължава ефекта на леводопа, както и разграждането на ендогенния допамин в централната нервна система. Селегилин забавя развитието на Паркинсоновата болест, като прилагането му в ранен стадий на заболяването може да забави началото на лечението с леводопа. Селегилин се прилага и в късните стадии на заболяването за да повиши ефективността на леводопа, особено при пациенти страдащи от on/off ефект или други симптоми, които могат да бъдат свързани с намаляване на ефективността на лечението.

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 МАО-системи. Все повече се появява информация в подкрепа на основната роля на катехоламинергичната система в когнитивните процеси. При инхибирането на МАО-В, 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

При перорален прием, селегилин се абсорбира бързо, като абсорбцията е почти напълно. Бързо се разпространява и метаболизира в човешкото тяло. Главните метаболити са 1-метамфетамин, 1-амфетамин и дезметилселегилин.



Екскрецията е предимно бъбречна (около 73% от приложената доза се екскретира с урината при плазмен полуживот 72 часа). Поради необходимото МАО-В инхибиране, клиничният ефект не зависи от времето за елиминиране, и следователно може да се приема и веднъж дневно.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Токсичност

Селегилин в дози до 10 mg дневно не предизвиква клинични симптоми. По-високи дози понякога предизвикват загуба на селективността и повишаване на риска от “ефект на сиренето”.

Тератогенност

Проучвания при животни не показват тератогенен ефект.

Мутагенност

При лабораторни тестове селегилин не показва мутагенна или карциногенна активност

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Микрокристална целулоза
Царевично нишесте
Повидон К-25
Стеаринова киселина

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

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 25°C.

6.5 Данни за опаковката

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

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20040520



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

Дата на първо разрешаване за употреба: 08.11.2004

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 08.01.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април, 2025

