ALIUD PHARMA® GmbH
D-89150 Laichingen

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Selegilin AL 10

Wirkstoff: Selegilinhydrochlorid 10 mg pro Tablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

1. Was ist Selegilin AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Selegilin AL beachten?
3. Wie ist Selegilin AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Selegilin AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Selegilin AL und wofür wird es angewendet?

Selegilin AL ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung.

Selegilin AL wird angewendet

zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung. Es kann bei erstmalig diagnostizierter Erkrankung als einzelnes Arzneimittel (Monotherapie) angewendet werden oder in Kombination mit Levodopa.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Selegilin AL beachten?

Selegilin AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Selegilinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an akuten Magen- und Darmgeschwüren leiden,
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Selegilin AL darf NICHT zusammen mit folgenden Arzneimitteln eingenommen werden (siehe unter Abschnitt 2: Anwendung von Selegilin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln):

- bestimmte Mittel zur Behandlung von Depressionen:
  - Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, z.B. Citalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin. Substanzen in Arzneimitteln, die eine Serotonin-Wiederaufnahme hemmen, sollten frühestens 2 Wochen nach Beendigung der Therapie mit Selegilin AL angewendet werden und sie müssen mindestens eine Woche lang abgesetzt sein (bei Fluoxetin mindestens 5 Wochen), bevor die Therapie mit Selegilin AL begonnen wird.
  - Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer wie Venlafaxin,
  - trizyklische Antidepressiva (z.B. Amitryptilin, Imipramin),
  - Monoaminoxidase-Hemmer (z.B. Tranylcypromin, Moclobemid),
- Linezolid, ein die Monoaminoxidase hemmendes Antibiotikum,
- Sympathomimetika (Arzneimittel, die z.B. bei niedrigem Blutdruck, Kreislaufversagen, unregelmäßigem Herzschlag, Krämpfen der unteren Luftwege und zum Abschwellen der Nasenschleimhaut eingesetzt werden),
- Opioid-haltige Schmerzmittel (z.B. Pethidin, Tramadol),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Migräne aus der Gruppe der Triptane (z.B. Sumatriptan, Naratriptan, Rizatriptan oder Zolmitriptan). Sumatriptan oder ähnlich wirkende Stoffe dürfen erst 24 Stunden nach Absetzen von Selegilin AL angewendet werden.

Zusätzliche Gegenanzeigen für die kombinierte Selegilin AL/Levodopa-Behandlung sind:

- Bluthochdruck,
- Schilddrüsenüberfunktion,
- bestimmte Tumoren des Nebennierenmarks (Phäochromozytom),
- grüner Star (Engwinkelglaukom),
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung,
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie),
- Herzrhythmusstörungen,
- schwere Verengung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris),
- psychische Krankheiten (Psychosen),
- fortgeschrittenes Nachlassen der geistigen Fähigkeiten (Demenz).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Selegilin AL einnehmen:

- wenn Sie an folgende Erkrankungen leiden:

- labiler Bluthochdruck,
- Herzrhythmusstörungen,
- schwere Angina pectoris,
- psychische Probleme,
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre in der Vorgeschichte,
- schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen.

- falls Sie Selegilin AL in höherer Dosis als 10 mg pro Tag einnehmen sollen. Ihr Blutdruck kann dadurch ansteigen.
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen. Informieren Sie Ihren Narkosearzt, dass Sie Selegilin AL einnehmen.
- wenn Sie ein Patient mit kardiovaskulärem Risiko sind (z.B. unter schwerer koronarer Herzkrankheit oder Durchblutungsstörungen in hirnversorgenden Gefäßen leiden). Dann kann es bei Ihnen zu einem Blutdruckabfall nach der gleichzeitigen Einnahme von Selegilin AL und Levodopa kommen.

Da Selegilin AL die Wirkung von Levodopa verstärkt, können, besonders wenn Sie hohe Dosen von Levodopa anwenden, auch die Nebenwirkungen von Levodopa verstärkt werden. Die Einnahme von Selegilin AL zusammen mit Maximaldosen Levodopa kann Willkürbewegungen und/oder Agitiertheit (krankhafte, körperliche Unruhe) hervorrufen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie verstärkt Nebenwirkungen bei sich beobachten, eventuell wird Ihr Arzt Ihre Levodopa-Dosis verringern.

Die Levodopa-Dosis kann bei Kombination mit Selegilin AL vermindert werden. Bei optimaler Einstellung der Kombinationstherapie sind die Nebenwirkungen von Levodopa geringer als bei Levodopa-Monotherapie.

Die zusätzliche Einnahme von Selegilin AL zur Levodopa-Therapie ist nicht geeignet für Patienten, deren Ansprechen auf Levodopa bei unveränderter Dosis schwankt.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie Selegilin AL in Kombination mit anderen, auf das zentrale Nervensystem wirkenden Arzneimitteln und Substanzen einnehmen. Vermeiden Sie das gleichzeitige Konsumieren von Alkohol.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Selegilin AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Selegilin AL als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Anwendung von Selegilin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Arzneimittel, die nicht gleichzeitig mit Selegilin AL eingenommen werden dürfen (siehe unter Abschnitt 2: Selegilin AL darf NICHT eingenommen werden):

- **Sympathomimetika** (Arzneimittel, die z.B. bei niedrigem Blutdruck, Kreislaufversagen, unregelmäßigem Herzschlag, Krämpfen der unteren Luftwege und zum Abschwellen der Nasenschleimhaut eingesetzt werden), da es zu unerwünschtem Blutdruckanstieg kommen kann. Wenn Sie Selegilin AL einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben, sollte Dopamin (Arzneistoff zur Behandlung von z.B. schwerem Blutdruckabfall) bei Ihnen nur mit Vorsicht und nur nach einer sorgfältigen ärztlichen Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden, da das Risiko eines unerwünschten hohen Anstiegs des Blutdrucks besteht.
- **Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer** und **Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen). **Fluoxetin** darf erst 2 Wochen nach Absetzen von Selegilin AL eingenommen werden. Es müssen mindestens 5 Wochen zwischen der Beendigung der Fluoxetin-Therapie und dem Beginn der Selegilin-Einnahme liegen.
- **Trizyklische Antidepressiva** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen). Aus Sicherheitsgründen sollten diese Arzneimittel erst 2 Wochen nach Absetzen von Selegilin AL angewendet werden.
- **Pethidin** und andere **starke Schmerzmittel**, die **Tramadol** oder andere **Opioide** enthalten.
- **Monoaminoxidase-Hemmer**, da es zu schweren Blutdruckabfällen kommen kann.
- Bestimmte Arzneimittel zur **Behandlung der Migräne** aus der Gruppe der **Triptane** (z.B. Sumatriptan, Naratriptan, Rizatriptan oder Zolmitriptan). Sumatriptan oder ähnlich wirkende Stoffe dürfen erst 24 Stunden nach Absetzen von Selegilin AL angewendet werden.

Arzneimittel, deren gleichzeitige Anwendung mit Selegilin AL nicht empfohlen wird:

- **Altretamin** (Arzneistoff zur Chemotherapie). Bei einigen Patienten trat nach 4-7 Tagen eine mit Beschwerden einhergehende Erniedrigung des Blutdrucks (symptomatische Hypotonie) auf.
- **Levodopa.** Selegilin AL verstärkt die Wirkung von Levodopa.
- **Hormon-haltige Arzneimittel**. Die gleichzeitige Anwendung von Selegilin AL und oralen Kontrazeptiva („Pille“) oder Arzneimitteln, die der Hormonersatztherapie dienen, sollte vermieden werden, da die Wirkung und Nebenwirkungen von Selegilin AL verstärkt werden können.
- Arzneimittel mit schmalem, therapeutisch sicherem Dosierungsbereich wie z.B. **Digitalis** (Arzneimittel zur Behandlung der Herzmuskelschwäche) und/oder **Antikoagulanzien** (bestimmte Arzneimittel zur Blutverdünnung) sollten nur unter sorgfältiger ärztlicher Beobachtung verabreicht werden.
- Amantadin oder Anticholinergika (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung). Es kann zu einem vermehrten Auftreten der

unter Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich? beschriebenen unerwünschten Wirkungen kommen.

Einnahme von Selegilin AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Selegilin AL sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Selegilin AL in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Diätetische Einschränkungen (d.h. Meiden von Tyramin-reichen Lebensmitteln wie z.B. gealterter Käse, Fisch, Geflügelleber und Hefeprodukte) sind während der Behandlung im empfohlenen Dosierungsbereich (max. 10 mg Selegilinhydrochlorid pro Tag) nicht erforderlich (Selegilin AL hat wegen seiner MAO-B-Selektivität in therapeutischen Dosen eine zu vernachlässigende Wirkung auf die Tyraminempfindlichkeit).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Zur Einnahme von Selegilin AL während der Schwangerschaft liegen bislang keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb dürfen Sie Selegilin AL bei bestehender oder vermuteter Schwangerschaft nicht einnehmen.

Stillzeit

Sie dürfen Selegilin AL während der Stillzeit nicht einnehmen, da nicht ausgeschlossen ist, dass der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Selegilin AL kann Schwindel oder in Kombination mit Levodopa-haltigen Arzneimitteln können zentralnervöse Nebenwirkungen (z.B. Schwindel, Müdigkeit, Benommenheit, Verwirrtheit und Sehstörungen) auftreten, die das Reaktionsvermögen verändern. Sollten Sie solche Nebenwirkungen bei sich beobachten, dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen. Tätigkeiten, die mit erhöhter Absturz- oder Unfallgefahr einhergehen, sind während der Therapie mit Selegilin AL zu meiden. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Selegilin AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Selegilin AL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Selegilin AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

- entweder eine morgendliche Einzelgabe von 1 Tablette Selegilin AL 10 (entsprechend 10 mg Selegilinhydrochlorid)
- oder je ½ Tablette Selegilin AL 10 (entsprechend je 5 mg Selegilinhydrochlorid) morgens und mittags, allein oder jeweils zusammen mit der vom Arzt individuell verordneten Dosis Levodopa.

Sie dürfen pro Tag nicht mehr als 1 Tablette Selegilin AL 10 (entsprechend 10 mg Selegilinhydrochlorid) einnehmen.

Bei Anwendung mit Levodopa kann die Levodopa-Dosis durch den behandelnden Arzt verringert werden, um eine ausreichende Kontrolle der Parkinson-Symptome mit einer möglichst niedrigen Levodopa-Dosis zu erreichen.

Besondere Patientengruppen

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit einer leichten Leberfunktionsstörung liegen keine Informationen zur Dosisanpassung vor.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit einer leichten Nierenfunktionsstörung liegen keine Informationen zur Dosisanpassung vor.

Art der Anwendung

Selegilin AL Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) eingenommen.

Die Tabletten haben eine Bruchrille und können dadurch auch leicht geteilt werden.

Die Tabletten sind entweder morgens nach dem Frühstück als Einzeldosis oder in zwei geteilten Dosen morgens nach dem Frühstück und mittags nach dem Mittagessen einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und ist individuell vom behandelnden Arzt festzulegen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Selegilin AL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Selegilin AL eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungen mit Selegilin AL können gefährlich sein.
Verständigen Sie daher bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt/Notarzt (z.B. Vergiftungsnotruf), damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Anzeichen einer Überdosierung können Kopfschmerzattacken, Blutdruckkrisen oder Erbrechen sein. Bei starker Überdosierung von Selegilin AL sind Wirkungen nicht auszuschließen, die das zentrale Nervensystem erregen. Diese Anzeichen der Überdosierung können insbesondere im Zusammenhang mit der Aufnahme Tyramin-reicher Nahrungsmittel wie Käse, Fisch, Geflügelleber auftreten.

Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt. Die Behandlung muss symptomatisch erfolgen; der Patient muss 24 - 48 Stunden überwacht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Selegilin AL vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Tablette zu wenig eingenommen haben oder die Einnahme ganz vergessen haben, so nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche verordnete Tablettenmenge ein.

Wenn Sie die Einnahme von Selegilin AL abbrechen

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.
Bei Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung können die Anzeichen der Parkinson-Krankheit wieder verstärkt auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig
- Schwindel, Kopfschmerzen,
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie),
- Übelkeit,
- leichte Erhöhungen der Leberenzyme.

Gelegentlich
- Stimmungsschwankungen,
- leichte, vorübergehende Schlafstörungen,
- beschleunigter Herzschlag (supraventrikuläre Tachykardie),
- Mundtrockenheit.

Selten
- Blutdruckabfall, insbesondere wenn Sie aus dem Sitzen oder Liegen aufstehen (posturale Hypotonie),
- Hautreaktionen.

Nicht bekannt
- zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen (Hypersexualität),
- Störungen beim Wasserlassen/Harnverhaltung (Harnretention),
- Störungen der Herzreizleitung (AV-Block).

In Kombination mit Levodopa
Da Selegilin die Wirkung von Levodopa verstärkt, können die Nebenwirkungen von Levodopa (z.B. Unruhe, erhöhter Bewegungsdrang [Hyperkinese], abnorme Bewegungen, Agitiertheit, Verwirrtheitszustände, Halluzinationen, Blutdruckabfall beim Wechsel vom Sitzen oder Liegen zum Stehen [posturale Hypotonie], Herzrhythmusstörungen), Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, Ermattung, erhöhter Blutdruck, Angst, Angina pectoris, Atembeschwerden, Verkrampfung, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) und verminderte Anzahl von Blutplättchen unter der kombinierten Behandlung verstärkt werden. Eine Kombinationstherapie mit Selegilin kann eine weitere Reduktion der Levodopa-Dosis ermöglichen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Selegilin AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Selegilin AL enthält
Der Wirkstoff ist: Selegilinhydrochlorid.

1 Tablette enthält 10 mg Selegilinhydrochlorid entsprechend 8,4 mg Selegilin.

Die sonstigen Bestandteile sind
Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Selegilin AL aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, flache Tablette mit einseitiger Bruchrille.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Selegilin AL ist in Packungen mit 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen

info@aliud.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.