

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Selegilin HEXAL® 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Selegilinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Selegilin HEXAL® 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Selegilin HEXAL® 5 mg beachten?
3. Wie ist Selegilin HEXAL® 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Selegilin HEXAL® 5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Selegilin HEXAL® 5 mg und wofür wird es angewendet?

Selegilin HEXAL® 5 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung.

Selegilin HEXAL® 5 mg wird angewendet

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Selegilin HEXAL® 5 mg beachten?

Selegilin HEXAL® 5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Selegilinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Selegilin HEXAL® 5 mg sind
- zusammen mit folgenden Arzneimitteln:
Bestimmte Mittel zur Behandlung von Depression (Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer [z. B. Citalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin], Venlafaxin oder Monoaminoxidase-Hemmer), bestimmte Schmerzmittel, die Opiate wie z. B. Pethidin, Tramadol enthalten oder bestimmte Migränemittel, die z. B. Sumatriptan, Naratriptan, Rizatriptan oder Zolmitriptan enthalten. Bei Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Selegilin HEXAL® 5 mg können schwere Wechselwirkungen auftreten.
Arzneimittel mit Wirkstoffen, die eine Serotonin-Wiederaufnahme hemmen. Diese sollten frühestens 2 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit Selegilin HEXAL® 5 mg eingenommen werden, und sie müssen mindestens 1 Woche lang abgesetzt sein (bei Fluoxetin mindestens 5 Wochen), bevor die Behandlung mit Selegilin HEXAL® 5 mg begonnen wird. Sumatriptan oder ähnlich wirkende Stoffe dürfen erst 24 Stunden nach Absetzen von Selegilin HEXAL® 5 mg angewendet werden.
- von Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion und Patienten mit Magen- oder Darm-Geschwüren
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Bei der kombinierten Behandlung mit Levodopa müssen zusätzlich die Gegenanzeigen von Levodopa beachtet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Selegilin HEXAL® 5 mg ist erforderlich, wenn Sie außer Selegilin HEXAL® 5 mg auch ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Levodopa verordnet bekommen.

Da Selegilin HEXAL® 5 mg die Wirkung von Levodopa verstärkt, können, besonders bei Patienten, die hohe Dosen Levodopa einnehmen, auch die Nebenwirkungen von Levodopa verstärkt werden.

Die Levodopa-Dosis kann bei Kombination mit Selegilin HEXAL® 5 mg vermindert werden. Bei optimaler Einstellung der Kombinationstherapie sind die Nebenwirkungen von Levodopa geringer als bei der Behandlung mit Levodopa allein.

Die zusätzliche Einnahme von Selegilin HEXAL® 5 mg zur Behandlung mit Levodopa ist nicht geeignet für Patienten, deren Ansprechen auf Levodopa bei unveränderter Dosis schwankt.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Selegilin HEXAL® 5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Selegilin HEXAL® 5 mg zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Selegilin HEXAL® 5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei Behandlung mit Selegilin HEXAL® 5 mg beeinflusst werden:

Selegilin HEXAL® 5 mg verstärkt die Wirkung von Levodopa. Da schwere Wechselwirkungen auftreten können, darf Selegilin HEXAL® 5 mg nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depression (Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer [z. B. Citalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin], Venlafaxin oder Monoaminoxidase-Hemmer), bestimmten Schmerzmitteln, die Opiate wie z. B. Pethidin, Tramadol enthalten oder bestimmten Migränemitteln, die z. B. Sumatriptan, Naratriptan, Rizatriptan oder Zolmitriptan enthalten, eingenommen werden (siehe auch Abschnitt „Selegilin HEXAL® 5 mg darf nicht eingenommen werden“).

Es sind Wechselwirkungen mit trizyklischen Antidepressiva (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression) möglich. Diese sollten daher aus Sicherheitsgründen erst 2 Wochen nach Absetzen von Selegilin HEXAL® 5 mg angewendet werden. Eine gleichzeitige Anwendung darf nur nach Abwägung von Nutzen und Risiko und unter sorgfältiger Überwachung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Wenn Sie Selegilin HEXAL® 5 mg einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben, sollten Sie Dopamin-haltige Arzneimittel nur mit Vorsicht und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt anwenden, da das Risiko eines unerwünscht hohen Blutdruck-Anstiegs besteht.

Eine gleichzeitige Anwendung von Selegilin HEXAL® 5 mg und Sympathomimetika (Arzneimittel, die auf das vegetative Nervensystem wirken) sollte vermieden werden.

Die gleichzeitige Gabe von Selegilin HEXAL® 5 mg und Amantadin oder Anticholinergika (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) kann zu einem vermehrten Auftreten der im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschriebenen unerwünschten Wirkungen führen.

Ebenso sollte die gleichzeitige Einnahme von Selegilin HEXAL® 5 mg und Verhütungsmitteln („Pille“), die eine Kombination der Wirkstoffe Gestoden oder Levonorgestrel mit Ethinylestradiol enthalten, vermieden werden, da die Wirkungen und Nebenwirkungen von Selegilin HEXAL® 5 mg verstärkt werden können.

Die Auswirkungen einer gleichzeitigen Einnahme von Selegilin und Arzneimitteln, die der Hormonerersatztherapie dienen, auf Wirkungen und Nebenwirkungen von Selegilin HEXAL® 5 mg sind nicht ausreichend untersucht.

Bei 4 Patienten trat nach 4-6 Tagen gleichzeitiger Einnahme von Selegilin und Altretamin (Arzneimittel zur Chemotherapie) eine mit Beschwerden einhergehende Erniedrigung des Blutdrucks auf.

Bei Einnahme von Selegilin HEXAL® 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Diätetische Einschränkungen (z. B. Verzicht auf Käse, Fisch, Geflügelleber) sind bei Einnahme von Selegilin HEXAL® 5 mg in der üblichen Dosis im Allgemeinen nicht erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Zur Anwendung von Selegilin HEXAL® 5 mg während der Schwangerschaft liegen bislang keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb darf Selegilin HEXAL® 5 mg bei bestehender oder vermuteter Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Sie dürfen Selegilin HEXAL® 5 mg während der Stillzeit nicht einnehmen, da nicht ausgeschlossen ist, dass der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Selegilin HEXAL® 5 mg alleine oder in Kombination mit Levodopa-haltigen Arzneimitteln können zentralnervöse Nebenwirkungen auftreten, die das Reaktionsvermögen so weit verändern können, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen - unabhängig von der zu behandelnden Grunderkrankung - weiter beeinträchtigt wird. Aufgrund möglicher Nebenwirkungen wie Schwindel sind Tätigkeiten, die mit erhöhter Absturz- oder Unfallgefahr einhergehen während der Behandlung mit Selegilin HEXAL® 5 mg zu meiden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Selegilin HEXAL® 5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Selegilin HEXAL® 5 mg 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 HEXAL® 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Selegilin HEXAL® 5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

- entweder eine morgendliche Einzelgabe von 1 oder 2 Tabletten Selegilin HEXAL® 5 mg (entsprechend 5-10 mg Selegilinhydrochlorid)
- oder je 1 Tablette Selegilin HEXAL® 5 mg (entsprechend 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 2 Tabletten Selegilin HEXAL® 5 mg (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.

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

Art der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

Die Tabletten sind entweder morgens nach dem Frühstück als Einzeldosis oder in 2 geteilten Dosen morgens nach dem Frühstück und mittags nach dem Mittagessen einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Selegilin HEXAL® 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Selegilin HEXAL® 5 mg eingenommen haben als Sie sollten
Überdosierungen mit Selegilin HEXAL® 5 mg 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 HEXAL® 5 mg sind das zentrale Nervensystem erregende Wirkungen nicht auszuschließen. Diese Anzeichen der Überdosierung können insbesondere im Zusammenhang mit der Aufnahme Tyramin-reicher Nahrungsmittel wie Käse, Fisch, Geflügelleber, auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Selegilin HEXAL® 5 mg 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 HEXAL® 5 mg abbrechen

Eine Unterbrechung der Behandlung 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Selegilin HEXAL® 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei der Einnahme von Selegilin HEXAL® 5 mg können Mundtrockenheit, Schwindel und Schlafstörungen auftreten. Vorübergehende Erhöhungen der Leberenzyme ALT und AST, die nach Absetzen der Behandlung wieder zurück gingen, wurden häufig beobachtet. Von Herzrhythmusstörungen (supraventrikuläre Arrhythmien), ausgelöst durch Selegilinhydrochlorid, wurde berichtet. Darüber hinaus wurde von verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie) und Herzreizleitungsstörungen (AV-Block) berichtet.

Da Selegilin HEXAL® 5 mg die Wirkung von Levodopa verstärkt, können, besonders bei Patienten, die hohe Dosen Levodopa einnehmen, auch die Nebenwirkungen von Levodopa verstärkt werden. Unter der Kombinationsbehandlung von Selegilin HEXAL® 5 mg und Levodopa können auftreten:

Häufig

Bewegungsstörungen (wie Dyskinesien), Blutdruckabfall, insbesondere auch verstärkter Blutdruckabfall bei Lagewechsel, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Schwindel, Psychosen (einschließlich Halluzinationen und Verwirrheitszustände), Schlaflosigkeit

Selten

Kopfschmerzen, Herzrhythmusstörungen, Störungen beim Wasserlassen, Hauterscheinungen, körperliche Unruhe

Darüber hinaus können unter der Kombinationsbehandlung von Levodopa mit Selegilin HEXAL® 5 mg auftreten:

Verstopfung, Appetitlosigkeit, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, Ermattung, erhöhter Blutdruck, Angst, Angina pectoris, Atembeschwerden, Verkrampfung, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) und verminderte Anzahl von Blutplättchen

Die Einnahme von Selegilin HEXAL® 5 mg zusammen mit Maximaldosen Levodopa kann Willkürbewegungen und/oder Agitation hervorrufen.

Diese Nebenwirkungen lassen sich durch eine Verringerung der Levodopa-Dosis, die unter Kombinationsbehandlung mit Selegilin HEXAL® 5 mg möglich ist, teilweise vermindern.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Selegilin HEXAL® 5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Selegilin HEXAL® 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Selegilinhydrochlorid.

1 Tablette enthält 5 mg Selegilinhydrochlorid, entsprechend 4,2 mg Selegilin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K30, Talkum.

Wie Selegilin HEXAL® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Selegilin HEXAL® 5 mg sind weiße, runde, gewölbte Tabletten mit der Prägung „SN 5“ auf einer Seite.

Selegilin HEXAL® 5 mg ist in Packungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2009.