

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Selegilin-neuraxpharm[®] 10 mg

Tabletten

Wirkstoff: Selegilinhydrochlorid

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

- 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 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Selegilin-neuraxpharm 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Selegilin-neuraxpharm 10 mg beachten?
3. Wie ist Selegilin-neuraxpharm 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Selegilin-neuraxpharm 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Selegilin-neuraxpharm 10 mg und wofür wird es angewendet?

Selegilin-neuraxpharm 10 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung.

Anwendungsgebiet:

Selegilin-neuraxpharm 10 mg 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-neuraxpharm 10 mg beachten?

Selegilin-neuraxpharm 10 mg 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-neuraxpharm 10 mg darf nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln (siehe „Einnahme von Selegilin-neuraxpharm 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“) eingenommen werden:

- bestimmte Mittel zur Behandlung von Depressionen wie
 - Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) (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-neuraxpharm 10 mg eingenommen werden, und sie müssen mindestens eine Woche lang abgesetzt sein (bei Fluoxetin mindestens 5 Wochen), bevor die Therapie mit Selegilin-neuraxpharm 10 mg begonnen wird.
 - Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) (Venlafaxin)
 - trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin, Imipramin)
 - Monoaminoxidase-Hemmer (z. B. Tranlycypromin, Moclobemid)
- Linezolid, ein die Monoaminoxidase hemmendes Antibiotikum
- Sympathomimetika (Arzneimittel, die z. B. bei niedrigem Blutdruck, Kreislaufversagen, unregelmäßigem Herzschlag, Krämpfen der unteren Luftwege und zum Anschwellen der Nasenschleimhaut eingesetzt werden)
- bestimmte Schmerzmittel, die Opiate wie z. B. Pethidin, Tramadol enthalten
- bestimmte Migränemittel, die z. B. Sumatriptan, Naratriptan, Rizatriptan oder Zolmitriptan enthalten. Sumatriptan oder ähnlich wirkende Stoffe dürfen erst 24 Stunden nach Absetzen von Selegilin-neuraxpharm 10 mg angewendet werden.

Bei der Kombinationsbehandlung mit Levodopa müssen die Gegenanzeigen von Levodopa beachtet werden.“

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

- Bluthochdruck
- Schilddrüsenüberfunktion
- bestimmte Tumore 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-neuraxpharm 10 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Selegilin-neuraxpharm 10 mg ist erforderlich:

- wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden:
 - labiler Bluthochdruck
 - Herzrhythmusstörungen
 - schwere Angina pectoris
 - psychische Probleme
 - Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre in der Vorgeschichte
 - schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- wenn Sie gleichzeitig Levodopa einnehmen. Nebenwirkungen von Levodopa können dann verstärkt auftreten, besonders wenn Sie hohe Dosen von Levodopa einnehmen. Es können Willkürbewegungen und / oder Agitiertheit (krankhafte, körperliche Unruhe) auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie verstärkt Nebenwirkungen bei sich beobachten, eventuell wird Ihr Arzt Ihre Levodopa-Dosis verringern. Die zusätzliche Einnahme von Selegilin-neuraxpharm 10 mg zur Levodopa-Therapie ist nicht für Patienten geeignet, deren Ansprechen auf Levodopa bei unveränderter Dosis schwankt. Die Levodopa-Dosis kann bei Kombination mit Selegilin-neuraxpharm 10 mg vermindert werden. Bei optimaler Einstellung der Kombinationstherapie sind die Nebenwirkungen von Levodopa geringer als bei Levodopa-Monotherapie.
- wenn Sie Selegilin-neuraxpharm 10 mg in höherer Dosis als 10 mg pro Tag einnehmen. Ihr Blutdruck kann dadurch ansteigen.
- während der Narkose bei Operationen. Informieren Sie Ihren Narkosearzt, dass Sie Selegilin-neuraxpharm 10 mg einnehmen.
- wenn Sie Selegilin-neuraxpharm 10 mg in Kombination mit anderen, auf das ZNS wirkenden Arzneimitteln und Substanzen einnehmen. Vermeiden Sie das gleichzeitige Konsumieren von Alkohol.
- 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-neuraxpharm 10 mg und Levodopa kommen.

Die Anwendung von Selegilin-neuraxpharm 10 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Selegilin-neuraxpharm 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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

Arzneimittel, die nicht gleichzeitig mit Selegilin-neuraxpharm 10 mg eingenommen werden dürfen (siehe „Selegilin-neuraxpharm 10 mg 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-neuraxpharm 10 mg 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.

Pethidin und andere starke Schmerzmittel, die Tramadol oder andere Opioide enthalten.

Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs) (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen). Fluoxetin darf erst 2 Wochen nach Absetzen von Selegilin-neuraxpharm 10 mg 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-neuraxpharm 10 mg eingenommen werden.

Monoaminoxidase-Hemmer (z. B. Tranylcypromin, Moclobemid), da es zu Störungen des Zentralnerven- und Herzkreislaufsystems kommen kann.

Da schwere Wechselwirkungen auftreten können, darf Selegilin-neuraxpharm 10 mg es nicht zusammen mit, oder bestimmten Migränemitteln, die z. B. Sumatriptan, Naratriptan, Rizatriptan oder Zolmitriptan enthalten, eingenommen werden (siehe auch unter „Selegilin-neuraxpharm 10 mg darf nicht eingenommen werden“).

Arzneimittel, deren gleichzeitige Anwendung mit Selegilin-neuraxpharm 10 mg nicht empfohlen wird:

Altretamin (Arzneistoff zur Chemotherapie) und gleichzeitige Anwendung von Monoaminoxidase-Hemmern (zu denen der Wirkstoff von Selegilin-neuraxpharm 10 mg gehört). Bei einigen Patienten trat nach 4 - 6 Tagen eine mit Beschwerden einhergehende Erniedrigung des Blutdrucks (symptomatische Hypotonie) auf.

Levodopa: Selegilin-neuraxpharm 10 mg verstärkt die Wirkung von Levodopa

Hormon-haltige Arzneimittel: Die gleichzeitige Anwendung von Selegilin-neuraxpharm 10 mg und oralen Kontrazeptiva („Pille“) oder Arzneimitteln, die der Hormonersatztherapie dienen, sollte vermieden werden, da die Wirkung und Nebenwirkungen von Selegilin-neuraxpharm 10 mg verstärkt werden können.

Arzneimittel mit schmalem, therapeutisch sicherem Dosierungsbereich wie z. B. Digitalis (Arzneimittel zur Behandlung der Herzmuskelschwäche) und / oder

Text Gebrauchsinformation Selegilin-neuraxpharm 10 mg (Tabletten)

Version:

Stand: 05/2015

Antikoagulanzen (bestimmte Arzneimittel zur Blutverdünnung) sollten nur unter sorgfältiger, ärztlicher Beobachtung verabreicht werden.

Die gleichzeitige Gabe von Selegilin-neuraxpharm 10 mg und Amantadin oder Anticholinergika (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) kann zu einem vermehrten Auftreten der unter Abschnitt 4. beschriebenen unerwünschten Wirkungen führen.

Einnahme von Selegilin-neuraxpharm 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Selegilin-neuraxpharm 10 mg sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Selegilin 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.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Zur Anwendung von Selegilin während der Schwangerschaft liegen bislang keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb darf Selegilin-neuraxpharm 10 mg bei bestehender oder vermuteter Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Sie dürfen Selegilin-neuraxpharm 10 mg während der Stillzeit nicht einnehmen, da nicht ausgeschlossen ist, dass der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Selegilin-neuraxpharm 10 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. Auf Grund möglicher Nebenwirkungen wie Schwindel sind Tätigkeiten, die mit erhöhter Absturz- oder Unfallgefahr einhergehen, während der Therapie mit Selegilin-neuraxpharm 10 mg zu meiden. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Selegilin-neuraxpharm 10 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-neuraxpharm 10 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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-neuraxpharm 10 mg (entsprechend 10 mg Selegilinhydrochlorid)
- oder je ½ Tablette Selegilin-neuraxpharm 10 mg (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-neuraxpharm 10 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.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Es liegen keine Informationen zur Dosisanpassung bei Patienten mit leichter Leberfunktionsstörung vor.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Es liegen keine Informationen zur Dosisanpassung bei Patienten mit leichter Nierenfunktionsstörung vor.

Art der Anwendung

Die Selegilin-neuraxpharm 10 mg Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen.

Die Tablette hat eine Bruchrille und kann 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-neuraxpharm 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Selegilin-neuraxpharm 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungen mit Selegilin-neuraxpharm 10 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 Erbrechen, Agitiertheit (krankhafte, körperliche Unruhe), unwillkürliche und nicht unterdrückbare Bewegungsstörungen, Kopfschmerzattacken, wechselweise niedriger und hoher Blutdruck, verlangsamte

Atmung, schwere Muskelkrämpfe, extremes Fieber, Koma und Krämpfe sein. Bei starker Überdosierung von Selegilin-neuraxpharm 10 mg 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-neuraxpharm 10 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-neuraxpharm 10 mg 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Haarausfall

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen (Hypersexualität)
- Störungen beim Wasserlassen/Harnverhaltung (Harnretention)
- Störungen der Herzreizeitung (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, Verwirrheitszustände, Halluzinationen, Blutdruckabfall beim Wechsel vom Sitzen oder Liegen zum Stehen [posturale Hypotonie], Herzrhythmusstörungen, Schlaflosigkeit), 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 Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Selegilin-neuraxpharm 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Selegilin-neuraxpharm 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Selegilinhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Selegilin-neuraxpharm 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tabletten mit Kreuzbruchkerbe

Selegilin-neuraxpharm 10 mg ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.

Weitere Darreichungsform:

Selegilin-neuraxpharm 5 mg, teilbare Tabletten