

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den 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.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Selegilin AL 10 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Selegilin AL 10 beachten?
3. Wie ist Selegilin AL 10 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Selegilin AL 10 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Selegilin AL 10 und wofür wird es angewendet?

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

Selegilin AL 10 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 müssen Sie vor der Einnahme von Selegilin AL 10 beachten?
Selegilin AL 10 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Selegilinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Selegilin AL 10 sind.
- zusammen mit folgenden Arzneimitteln: Bestimmte Mittel zur Behandlung von Depression (Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer [z. B. Citalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin], Venlafaxin, Monoaminoxidase-Hemmer), bestimmte Schmerzmittel, die Opiate wie z. B. Pethidin, Tramadol enthalten oder bestimmte Migränemittel, die z. B. Sumatriptan, Naratriptan, Rizatriptan oder Zolmitriptan enthalten. Substanzen in Arzneimitteln, die eine Serotonin-Wiederaufnahme hemmen, sollten frühestens 2 Wochen nach Beendigung der Therapie mit Selegilin AL 10 eingenommen werden und sie müssen mindestens eine Woche lang abgesetzt sein (bei Fluoxetin mindestens 5 Wochen), bevor die Therapie mit Selegilin AL 10 begonnen wird. Sumatriptan oder ähnlich wirkende Stoffe dürfen erst 24 Stunden nach Absetzen von Selegilin AL 10 angewendet werden.
- bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion und Patienten mit Magen- und Darmgeschwüren.
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Hinweis:

Zusätzliche Gegenanzeigen für die kombinierte Selegilin/Levodopa-Behandlung sind: Bluthochdruck, Schilddrüsenüberfunktion, bestimmte Tumore des Nebennierenmarks (Phäochromozytom), grüner Star (Engwinkelglaukom), Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Resthambildung, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen, schwere Verengung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris), psychische Krankheiten (Psychose), fortgeschrittenes Nachlassen der geistigen Fähigkeiten (Demenz).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Selegilin AL 10 ist erforderlich

Die Levodopa-Dosis kann bei Kombination mit Selegilin AL 10 vermindert werden. Bei optimaler Einstellung der Kombinationstherapie sind die Nebenwirkungen von Levodopa geringer als bei Levodopa-Monotherapie.

Die zusätzliche Einnahme von Selegilin AL 10 zur Levodopa-Therapie ist nicht geeignet für Patienten, deren Ansprechen auf Levodopa bei unveränderter Dosis schwankt.

Da Selegilin AL 10 die Wirkung von Levodopa verstärkt, können, besonders bei Patienten, die hohe Dosen Levodopa anwenden, auch die Nebenwirkungen von Levodopa verstärkt werden. Die Anwendung von Selegilin AL 10 zusammen mit Maximaldosen Levodopa können Willkürbewegungen und/oder Agitation hervorrufen. Diese Nebenwirkungen verschwinden bei Verminderung der Levodopa-Dosis.

Dopingkontrollen

Die Anwendung von Selegilin AL 10 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Selegilin AL 10 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.

Selegilin AL 10 verstärkt die Wirkung von Levodopa. Da schwere Wechselwirkungen auftreten können, darf es nicht zusammen mit be-

stimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depression (Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer [z. B. Citalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin], Venlafaxin, Monoaminoxidase-Hemmer), bestimmten Schmerzmitteln, die Opiate wie z. B. Pethidin, Tramadol enthalten oder bestimmten Migränemitteln, die z. B. Sumatriptan, Naratriptan, Rizatriptan oder Zolmitriptan enthalten, angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2. „Selegilin AL 10 darf nicht eingenommen werden“). Ebenfalls sind Wechselwirkungen mit trizyklischen Antidepressiva (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depression) möglich. Diese sollten deshalb aus Sicherheitsgründen erst 2 Wochen nach Absetzen von Selegilin AL 10 verabreicht werden. Erscheint eine Kombinationstherapie nach Abwägung von Nutzen und Risiko im Einzelfall unverzichtbar, muss der Patient sorgfältig überwacht werden.

Bei Patienten, die Selegilin anwenden oder innerhalb der letzten 2 Wochen angewendet haben, sollte Dopamin nur mit Vorsicht und nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden, da das Risiko einer hypertensiven Reaktion (unerwünscht hoher Anstieg des Blutdrucks) besteht.

Eine gleichzeitige Anwendung von Selegilin AL 10 und Sympathomimetika (Arzneimittel, die auf das vegetative Nervensystem wirken) sollte vermieden werden.

Die gleichzeitige Gabe von Selegilin AL 10 und Amantadin oder Anticholinergika (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) kann zu einem vermehrten Auftreten der unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschriebenen unerwünschten Wirkungen führen.

Ebenso sollte die gleichzeitige Gabe von Selegilin AL 10 und oralen Kontrazeptiva („Pille“), die eine Kombination der Wirkstoffe Gestoden oder Levonorgestrel mit Ethinylestradiol enthalten, oder Arzneimitteln, die der Hormonersatztherapie dienen, vermieden werden, da die Wirkung und Nebenwirkungen von Selegilin AL 10 verstärkt werden können.

Bei vier Patienten trat nach 4–6 Tagen einer gleichzeitigen Anwendung von Selegilin und Alitretamin (Arzneimittel zur Chemotherapie) eine symptomatische Hypotonie (mit Beschwerden einhergehende Erniedrigung des Blutdrucks) auf.

Pharmakokinetische Wechselwirkungen zwischen Selegilin AL 10 (in Kombination mit Levodopa) und Glibenclamid (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes) konnten ausgeschlossen werden.

Bei Einnahme von Selegilin AL 10 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Selegilin AL 10 sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Selegilin AL 10 in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Diätetische Einschränkungen (z. B. Verzicht auf Käse, Fisch, Geflügel-leber) sind im Allgemeinen nicht erforderlich (Selegilin AL 10 hat wegen seiner MAO-B-Spezifität in therapeutischen Dosen eine zu vernachlässigende Wirkung auf die Tyraminempfindlichkeit).

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Zur Einnahme von Selegilin AL 10 während der Schwangerschaft liegen bislang keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb darf Selegilin AL 10 bei bestehender oder vermuteter Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Selegilin AL 10 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 Therapie mit Selegilin AL 10 zu meiden. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Selegilin AL 10

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Selegilin AL 10 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 10 einzunehmen?

Neehmen Sie Selegilin AL 10 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 Tablette Selegilin AL 10 (entspr. 10 mg Selegilinhydrochlorid)
- oder je ½ Tablette Selegilin AL 10 (entspr. 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 (entspr. 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.

Art der Anwendung

Selegilin AL 10-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 10 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Selegilin AL 10 eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungen mit Selegilin AL 10 können gefährlich sein.

Verständigen Sie daher bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt/Notarzt (z. B. Vergiftungsdienst), damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Anzeichen einer Überdosierung können Kopfschmerzattacken, Blutdruckkrisen oder Erbrechen sein. Bei starker Überdosierung von Selegilin AL 10 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 10 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 10 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 Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Selegilin AL 10 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Bei mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	Bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	Bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	Bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
Sehr selten:	Bei weniger als 1 von 10000 Behandelten oder unbekannte Häufigkeit
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Bei der Einnahme von Selegilin AL 10 können Mundtrockenheit, Schwindel und Schlafstörungen auftreten. Vorübergehende Erhöhungen der Leberenzyme ALT und AST, die nach Absetzen der Behand-

lung wieder zurückgingen, wurden *häufig* beobachtet. Von Herzrhythmusstörungen (supraventrikulären Arrhythmien), ausgelöst durch Selegilinhydrochlorid, wurde berichtet.

Darüber hinaus wurde von verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie) und Herzreizleitungsstörungen (AV-Block) berichtet.

Da Selegilin AL 10 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 AL 10 und Levodopa können auftreten:

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

Selten: Kopfschmerzen, Herzrhythmusstörungen, Störungen beim Wasserlassen, Hauterscheinungen, körperliche Unruhe.

Darüber hinaus können unter der Kombinationsbehandlung von Levodopa mit Selegilin AL 10 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 AL 10 zusammen mit Maximaldosen Levodopa können Willkürbewegungen und/oder Agitation hervorrufen.

Wie lassen sich diese Nebenwirkungen gegebenenfalls vermindern?

Diese Nebenwirkungen lassen sich durch eine Verringerung der Levodopa-Dosis, die unter Kombinationstherapie mit Selegilin AL 10 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 AL 10 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über +30°C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Selegilin AL 10 enthält

Der Wirkstoff ist Selegilinhydrochlorid

1 Tablette enthält 10 mg Selegilinhydrochlorid (entspr. 8,4 mg Selegilin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Selegilin AL 10 aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, flache Tablette mit einseitiger Bruchrille.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Selegilin AL 10 ist in Packungen mit 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2012.