

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

### 1. Was ist Selegilin STADA® und wofür wird es angewendet?

Selegilin STADA® ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung.

#### Selegilin STADA® 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 STADA® beachten?

#### Selegilin STADA® darf NICHT eingenommen werden

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Selegilinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Selegilin STADA® 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 STADA® eingenommen werden, und sie müssen mindestens eine Woche lang abgesetzt sein (bei Fluoxetin mindestens 5 Wochen), bevor die Therapie mit Selegilin STADA® begonnen wird. Sumatriptan oder ähnlich wirkende Stoffe dürfen erst 24 Stunden nach Absetzen von Selegilin STADA® angewendet werden.

– wenn Sie unter eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion leiden

– bei Magen- und Darmgeschwüren

– während der Schwangerschaft und Stillzeit.

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

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

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Selegilin STADA® ist erforderlich

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

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

Da Selegilin STADA® die Wirkung von Levodopa verstärkt, können, besonders bei Patienten, die hohe Dosen Levodopa einnehmen, auch die Nebenwirkungen von Levodopa verstärkt werden. Die Einnahme von Selegilin STADA® zusammen mit Maximaldosen Levodopa können Willkürbewegungen und/oder Agitation hervorrufen.

Diese Nebenwirkungen verschwinden bei Verminderung der Levodopa-Dosis.

#### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

### Bei Anwendung von Selegilin STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

Selegilin STADA® verstärkt die Wirkung von Levodopa. Da schwere Wechselwirkungen auftreten können, darf es nicht zusammen mit bestimmten 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, eingenommen werden (siehe auch „Selegilin STADA® darf NICHT eingenommen werden“).

Ebenfalls sind Wechselwirkungen mit tricyclischen Antidepressiva (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depression) möglich. Diese sollten deshalb aus Sicherheitsgründen erst 2 Wochen nach Absetzen von Selegilin STADA® verabreicht werden. Erscheint eine Kombinationstherapie nach Abwägung von Nutzen und Risiko im Einzelfall unverzichtbar, muss der Patient sorgfältig überwacht werden.

Bei Patienten, die Selegilin einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen 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 STADA® und Sympathomimetika (Arzneimittel, die auf das vegetative Nervensystem wirken) sollte vermieden werden.

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

Ebenso sollte die gleichzeitige Gabe von Selegilin STADA® 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 STADA® verstärkt werden können.

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

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

### Bei Einnahme von Selegilin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

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

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### Schwangerschaft

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

#### Stillzeit

Sie dürfen Selegilin STADA® 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 STADA® alleine oder in Kombination mit Levodopa-haltigen Arzneimitteln können zentralnervöse Nebenwirkungen (z.B. Müdigkeit, Benommenheit, Sehstörungen) 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 STADA® zu meiden. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Selegilin STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Selegilin STADA® 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 STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Selegilin STADA® 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 (entsprechend 5–10 mg Selegilinhydrochlorid) oder je 1 Tablette (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 2 Tabletten (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.

#### Art der Anwendung

Die 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 STADA® zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Selegilin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungen mit Selegilin STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 Selegilin STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

#### Herzerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Herzrhythmusstörungen (supraventrikulären Arrhythmien), verlangsamer Herzschlag (Bradykardie) und Herzleitungsstörungen (AV-Block).

#### Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit nicht bekannt: Schwindel.

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufigkeit nicht bekannt: Mundtrockenheit.

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Vorübergehende Erhöhungen der Leberenzyme ALT und AST, die nach Absetzen der Behandlung wieder zurückgingen.

#### Psychiatrische Erkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Schlafstörungen.

Da Selegilin STADA® 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 STADA® und Levodopa können auftreten:

#### Herzerkrankungen

Selten: Herzrhythmusstörungen.

Häufigkeit nicht bekannt: Angina pectoris.

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufigkeit nicht bekannt: verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) und verminderte Anzahl von Blutplättchen.

#### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Bewegungsstörungen (wie Dyskinesien), Schwindel.

Selten: Kopfschmerzen, körperliche Unruhe.

Die Einnahme von Selegilin zusammen mit Maximaldosen Levodopa kann Willkürbewegungen hervorrufen.

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufigkeit nicht bekannt: Atembeschwerden.

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit.

Häufigkeit nicht bekannt: Verstopfung.

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Störungen beim Wasserlassen.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hauterscheinungen.

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Verkrampfung.

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufigkeit nicht bekannt: Appetitlosigkeit.

#### Gefäßerkrankungen

Häufig: Blutdruckabfall, insbesondere auch verstärkter Blutdruckabfall bei Lagewechsel.

Häufigkeit nicht bekannt: Erhöhter Blutdruck.

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt: Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, Ermattung.

#### Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Psychosen (einschließlich Halluzinationen und Verwirrheitszustände), Schlaflosigkeit.

Häufigkeit nicht bekannt: Angst.

Die Einnahme von Selegilin STADA® zusammen mit Maximaldosen Levodopa kann Agitation hervorrufen.

#### Wie lassen sich diese Nebenwirkungen gegebenenfalls vermeiden?

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### 6. Weitere Informationen

#### Was Selegilin STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Selegilinhydrochlorid

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

#### Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K25, Stearinsäure.

#### Wie Selegilin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, flache, runde Tablette mit Bruchkerbe auf einer Seite.

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

#### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH

Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

#### Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2008.