

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Jumex 5 mg tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 tableta vsebuje 5 mg selegilinijevega klorida.

Tableta vsebuje 84 mg laktoze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tablete

Tablete so bele, okrogle, ravne, z odtisnjenima črkama "JU" na eni strani.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje Parkinsonove bolezni in simptomatičnega parkinsonizma.

Zdravilo Jumex je namenjeno za zdravljenje Parkinsonove bolezni in simptomatičnega parkinsonizma. Pri začetni Parkinsonovi bolezni lahko uporabljamo zdravilo Jumex samo in tako odložimo začetek zdravljenja z levodopo (s perifernim zaviralcem dekarboksilaze ali brez njega). Zdravilo Jumex lahko uporabljamo tudi kot dodatek k zdravljenju z levodopo (s perifernim zaviralcem dekarboksilaze ali brez njega).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Parkinsonova bolezen: 5 do 10 mg zdravila Jumex na dan, bodisi samega, bodisi kot dodatek levodopi oziroma kot dodatek levodopi v kombinaciji s perifernim zaviralcem dekarboksilaze.

Kadar zdravilo Jumex uporabljamo kot dodatek levodopi, je njen odmerek možno zmanjšati povprečno za 30 odstotkov.

Zdravilo Jumex lahko damo v enkratnem odmerku zjutraj. Dnevni odmerek 10 mg damo bolniku v dveh obrokih. Prvi odmerek damo med zajtrkom, drugega pa med kosilom.

Tableto je potrebno pogoltniti s tekočino.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino in/ali katerokoli pomožno snov.

Kontraindicirana je tudi sočasna uporaba zdravila Jumex s selektivnimi zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI), tricikličnimi antidepresivi, simpatikomimetiki in petidinom (meperidinom) (glejte poglavje 4.5).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Jumex potencira delovanje levodope, s tem pa lahko zveča tudi njene neželene učinke, še posebno, kadar bolniki prejemajo zelo velike odmerke levodope. Takšne bolnike je treba skrbno nadzorovati. Dodajanje selegilina levodopi lahko izzove nehotene gibe in/ali agitacijo; ti neželeni učinki izginejo, če odmerke levodope zmanjšamo. Kadar zdravilo Jumex uporabljamo kot dodatek levodopi, je njen odmerek možno zmanjšati povprečno za 30 odstotkov.

Če damo selegilin v odmerkih, ki so večji od priporočenih (10 mg/dan), zvečamo tveganje za pojav hipertenzije; v tem primeru namreč selegilin ne učinkuje več selektivno na monoaminooksidazo (MAO)-B.

Posebno previdni moramo biti pri bolnikih z razjedo želodca ali dvanajstnika, nestabilno hipertenzijo, aritmijo, hudo angino pectoris ali psihozo, saj se med zdravljenjem z zdravilom Jumex našete zdravstvene težave lahko poslabšajo.

Pri kirurških posegih v splošni anesteziji je potrebna previdnost pri bolnikih, ki jemljejo zaviralce MAO (glejte poglavje 4.5).

V nekaterih študijah so ugotovili povečano tveganje za umrljivost pri pacientih, ki so prejeli selegilin in levodopo v primerjavi s tistimi, ki so prejeli samo levodopo. Kljub temu je pomembno omeniti, da so v teh študijah ugotovili več metodoloških pristranosti. V meta analizi in v študijah z velikimi skupinami niso ugotovili statistično značilnih razlik v smrtnosti pri pacientih zdravljenih s selegilinom proti tistim zdravljenim s komparatorji ali v kombinaciji selegilin/levodopa.

Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Kombinacije, ki so kontraindicirane:

– *simpatikomimetiki*

Zaradi nevarnosti pojava hipertenzije je sočasno zdravljenje z zdravilom Jumex in simpatikomimetiki kontraindicirano.

– *petidin*

Hkratno jemanje selektivnega zaviralca MAO-B, zdravila Jumex in petidina je kontraindicirano.

– *selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI)*

Zaradi nevarnosti pojava zmedenosti, hipomanije, halucinacij in maničnih epizod, agitacije, mioklonusa, hiperrefleksije, motnje v koordinaciji, mišične rigidnosti, drhtenja, tremorja, konvulzij, ataksije, diaforeze, driske, zvišane telesne temperature, hipotenzije ali hipertenzije in tahikardije, ki so lahko del serotoninskega sindroma, je sočasno zdravljenje z zdravilom Jumex in SSRI kontraindicirano. Med prenehanjem jemanja zdravila Jumex in uvedbo fluoksetina mora miniti najmanj 14 dni. Med prenehanjem zdravljenja s fluoksetinom in uvedbo zdravila Jumex pa mora miniti najmanj pet tednov; fluoksetin se namreč zelo počasi izloča iz telesa.

– *triciklični antidepresivi in drugi zaviralci ponovnega privzema monoaminov*

Občasno so poročali o hudih toksičnih odzivih osrednjega živčevja (serotoninski sindrom), včasih povezanih s hipertenzijo, hipotenzijo in diaforezo med hkratno uporabo selegilina in tricikličnih antidepresivov. Sočasna uporaba zdravila Jumex in tricikličnih antidepresivov je zato kontraindicirana. Podobne reakcije lahko pričakujemo tudi med hkratno uporabo selegilina in drugih (novejših) zaviralcev ponovnega privzema monoaminov (npr. venlafaksina, milnaciprana, reboksetina).

Kombinacije, ki niso priporočljive:

– *zaviralci MAO*

Sočasna uporaba zdravila Jumex in zaviralcev MAO lahko povzroči izrazito hipotenzijo.

V nasprotju z običajnimi (neselektivnimi) zaviralci MAO, ki zavirajo tako delovanje izoencima MAO-A kot tudi MAO-B, je selegilin selektivni zaviralec MAO-B.

Podatkov o tem, da bi med zdravljenjem s priporočenimi odmerki zdravila Jumex hrana, ki vsebuje tiramin, povzročila hipertenzijsko reakcijo ni (ni tako imenovanega učinka sira). Med zdravljenjem z zdravilom Jumex zato dieta ni potrebna.

Pri sočasni uporabi zdravila Jumex in običajnih zaviralcev MAO ali MAO-A pa je dieta potrebna. Bolnik se mora izogibati hrani z veliko tiramina (zrel sir, živila, ki vsebujejo kvas).

4.6 Nosečnost in dojenje

Na voljo so le zelo omejeni klinični podatki med nosečnostjo.

Študije na živalih ne kažejo na neposredne ali posredne škodljive vplive na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj. Kot previdnostni ukrep se je priporočljivo izogibati uporabi zdravila Jumex med nosečnostjo.

Ni znano, ali se selegilin izloča v materino mleko. O izločanju selegilina v mleko niso bile izvedene študije na živalih. Fizikalno-kemijski podatki za selegilin nakazujejo izločanje v materino mleko, zato ni mogoče izključiti tveganja za dojenega otroka.

Zdravila Jumex se med dojenjem ne sme uporabljati.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Podatkov o učinkovanju zdravila Jumex na vozniške sposobnosti in sposobnosti upravljanja nevarnih strojev ni. Bolnika moramo opozoriti na možnost omotice po jemanju zdravila Jumex.

4.8 Neželeni učinki

Bolniki, ki jemljejo samo zdravilo Jumex, ga na splošno dobro prenašajo.

Bolezni živčevja

Pojavijo se lahko omotica, prehodne motnje spanja (večja budnost in posledična nespečnost), glavobol.

Bolezni prebavil

Pogost stranski učinek: navzeja,

Usta lahko postanejo suha.

Bolezni sečil

Izjemoma se lahko pojavi zastajanje seča.

Bolezni kože in podkožja

Kožne spremembe (izpuščaji) so redke.

Žilne bolezni

Redko se pojavi posturalna hipotenzija. Učinek izgine po prenehanju zdravljenja ali zmanjšanju odmerka.

Srčne bolezni

Redko se lahko pojavijo tudi aritmije (tahikardija).

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Opisani so primeri blagega zvečanja vrednosti jetrnih encimov.

Psihiatrične motnje

Motnje razpoloženja in halucinacije, hiperseksualnost

Poročali so o redkih primerih agitacije in zmedenosti. Kot je videti, sta pojava odvisna od velikosti odmerka; oba sta namreč izginila po zmanjšanju odmerka oziroma prenehanju zdravljenja.

V kombinaciji z levodopo

Zdravilo Jumex potencira učinke levodope. Neželeni učinki levodope (vznemirjenost, hiperkineza, nehotni zgibki, agitacija, zmedenost, halucinacije, posturalna hipotenzija, srčne aritmije...) so pri sočasnem zdravljenju z zdravilom Jumex lahko intenzivnejši (levodopa se običajno uporablja v kombinaciji s perifernimi zaviralci dekarboksilaze). Kombinirano zdravljenje omogoča pomembno zmanjšanje odmerkov levodope (celo do 30 odstotkov).

4.9 Preveliko odmerjanje

Klinična slika po zaužitju prevelikega odmerka ni specifična.

Selegilin učinkuje selektivno na MAO-B le v območju priporočenih odmerkov (tj. 5 do 10 mg/dan), zato lahko prevelik odmerek zdravila izzove učinke, podobne tistim, ki so jih opazili pri uporabi neselektivnih zaviralcev MAO (motnje pri delovanju osrednjega živčevja ter srca in ožilja).

Simptomi prevelikega odmerjanja neselektivnih zaviralcev MAO se razvijejo v 24 urah. Med te simptome sodijo agitacija, tremor, alternirajoč nizek in visok krvni tlak, hudi mišični krči, hiperpireksija in konvulzije.

Specifičnega antidota ni; zdravljenje je simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zaviralci monoaminooksidaz tipa B

Oznaka ATC: N04BD01

Selegilin je selektivni zaviralec MAO-B, ki preprečuje razgradnjo dopamina v možganih. Zavira tudi ponoven privzem dopamina v presinaptični del nevrona. Posledica teh učinkov je zvečanje dopaminergične dejavnosti v možganih; podaljša se učinkovanje tako eksogeno vnesenega kot tudi endogenega dopamina.

Novejše raziskave so pokazale, da selegilin pri bolnikih, ki še niso bili zdravljeni, upočasni napredovanje bolezni. Zdravljenje z levodopo je zato možno začeti pozneje kot sicer. Pri zdravljenju parkinsonizma selegilin zveča in podaljša učinkovanje levodope. Dodajanje selegilina levodopi (s perifernim zaviralcem dekarboksilaze ali brez njega) ublaži od odmerkov odvisna nihanja v klinični sliki in izzvenevanje učinka levodope. V poznejšem stadiju bolezni lahko ublaži tudi simptome vklopno-izklopnega ("on-off") pojava.

Selegilin ni namenjen zdravljenju bolnikov z ekstrapiramidnimi boleznimi, ki niso povezane s pomanjkanjem dopamina (esencialni tremor, huntingtonova bolezen).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po zaužitju se selegilin hitro in dobro absorbira. Maksimalna koncentracija zdravila selegilin in njegovih presnovkov se po enkratni peroralni aplikaciji pojavi v času 0,5 do 1 ure.

Porazdelitev

Selegilin je lipofilna, nekoliko bazična snov, ki hitro prodira v tkiva in se v telesu hitro porazdeli. Navidezni volumen porazdelitve, izračunan za radioaktivnost (skupaj za selegilin in njegove presnovke) znaša 300 L. Študije pozitronske emisijske tomografije (PET) s ¹¹C označenim produktom pri ljudeh so pokazale, da selegilin prehaja zelo hitro v možgane. Selegilin je zmerno vezan na proteine (75-85%), še posebej na makroglobuline, vendar pa v manjšem obsegu na albumin.

Presnova in izločanje

Selegilin se hitro presnovi. Odkrili so tri presnovke: N-desmetilselegilin (glavni presnovek) in metamfetamin, ki se nato pretvori v amfetamin. Selegilin je l-enantiomer deprenila. Vsi presnovki so farmakološko aktivni, vendar pa sta metamfetamin in amfetamin pretežno v l-izomerah, ki sta tri- do štirikrat šibkejši od d-izomernih oblik. Racemizacije l-izomer niso opazili. Izločanje iz organizma poteka pretežno skozi ledvice (približno 73 odstotkov zaužitega odmerka selegilina se izloči s sečem v 72 urah).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V raziskavah o akutni in kronični toksičnosti so odkrili širok varnostni profil selegilina. Ta v odmerkih, ki selektivno zavirajo MAO-B, ni toksičen. Prav tako so zanemarljivi njegovi kancerogeni, teratogeni in mutageni učinki.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

magnezijev stearat,
smukec,
povidon,
koruzni škrob,
laktoza monohidrat.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

50 tablet v aluminijevih pretisnih omotih (5 pretisnih omotov po 10 tablet).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

sanofi-aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, 1000 Ljubljana, Slovenija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

5363-I-1348/10

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve pridobitve dovoljenja za promet: 04.10.2002

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 02.06.2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

05.07.2010