

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Selegilin Mylan 5 mg töflur
Selegilin Mylan 10 mg töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur: Selegilínhydróklóríð, annað hvort 5 mg eða 10 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla

5mg: Hvítar, kúptar töflur, 6 mm í þvermál, merktar SN5
10mg: Hvítar, kúptar töflur með deilistriki, 8 mm í þvermál, merktar SN/10.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Parkinsonsjúkdómur: Eitt sér á byrjunarstigi og sem viðbót við levódópa eða aðra meðferð gegn Parkinsonsjúkdómi.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Parkinsonsjúkdómur á byrjunarstigi: 10 mg einu sinni á dag, að morgni.

Viðbótarmeðferð: 5-10 mg á sólarhring, í einum skammti að morgni eða skipt í morgun- og hádegisskammt. Komi fram aukaverkanir hjá sjúklingnum sem líkjast einkennum ofskömmunar af levódópa, skal lækka levódópaskammtinn einstaklingsbundið.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Við samhliða meðferð með móklóbemíði skal ráðleggja sjúklingum takmarkanir í matarræði, að sniðganga týramínríkar fæðutegundir, svo sem gerjaðan ost og gerafurðir. Gæta skal varúðar séu sár í skeifugörn eða maga til staðar, hvikull háþrýstingur, alvarleg hjartaöng, hjartsláttartruflanir, skert nýrna- eða lifrarstarfsemi eða geðrof.

Selegilin Mylan inniheldur laktósa. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaskort eða vanfrásog glúkósa-galaktósa, sem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki nota lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Forðast skal notkun eftirtalinn lyfja samhliða Selegilin Mylan:

Samhliða meðferð með ósértækum MAO-hemlum getur valdið verulegri blóðþrýstingslækkun.

Notkun samhliða serótónínendurupptökuhæmlum, tramadólí og petidíni leiðir til hættu á serótónínheilkenni.

Petidín. Greint hefur verið frá alvarlegri milliverkun við notkun petidíns hjá sjúklingi sem var í meðferð með m.a. selegilíni. Einkennin voru að hluta til svipuð og hin þekktu milliverkun á milli petidíns og ósértækra MAO-hemla (stífni, óráð, hiti, krampar). Samsetninguna skal forðast sem stendur.

Serótónínendurupptökuhæmlar. Við samhliða notkun flúóxetíns hefur verið greint frá einu tilfelli af geðhæð/oflæti, háþrýstingi í tveimur tilfellum og í einu tilfelli komu fram hreyfiglöp. Grunur leikur því á að svipuð einkenni geti komið fram við samhliða notkun selegilíns og annarra serótónínendurupptökuhæmla. Þó hefur nýlega verið greint frá 23 sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með selegilíni og flúóxetíni samhliða og fundu ekki fyrir neinum aukaverkunum. Jafnvel þó cítalópram hafi almennt færri milliverkanir en flúóxetín er ráðlagt að gæta varúðar við samhliða notkun cítalóprams og selegilíns.

Þríhringlaga þunglyndislyf. Greint hefur verið frá serótónínheilkenni og öðrum alvarlegum eitruverkunum á miðtaugakerfi hjá nokkrum sjúklingum sem hafa fengið þríhringlaga þunglyndislyf ásamt selegilíni. Þar sem verkunarhátturinn er tengist þessum viðbrögðum er ekki þekktur að fullu, er ráðlagt að gæta mikillar varúðar og hafa nákvæmt eftirlit við notkun samhliða þríhringlaga þunglyndislyfjum.

Móklóbemíð. Forðast ætti notkun samhliða móklóbemíði. Í einni rannsókn hefur samhliða notkun selegilíns og móklóbemíðs reynst auka allt að 8-falt áhrif týramíns á blóðþrýsting. Týramín er umbrotið af MAO og er að finna í ýmsum matvælum t.d. osti.

Skammtaáðlögun gæti verið nauðsynleg við notkun eftirtalinna lyfja samhliða Selegilin Mylan:

Getnaðarvarnarlyf (p-pillur): AUC og C_{max} fyrir selegilín voru 10-20 sinnum hærra hjá fjórum konum sem tóku p-pillur, en hjá fjórum konum sem gerðu það ekki, eftir inntöku stakra skammta af selegilíni. Höfundarnir ráðleggja lægri skammta af selegilíni hjá konum sem nota p-pillur. P-pillur hemja ensímið CYP 2 C19 sem þó er ekki talið hafa þýðingu við umbrot selegilíns.

Línezólíð: Línezólíð er afturkræfur, ósértækur mónóamínóoxidasa hemill. Línezólíð ætti því ekki að gefa samhliða öðrum hæmlum mónóamínóoxidasa A eða B.

Dóпамín: Gæta skal varúðar við notkun samhliða dóпамíni, þar sem búast má við að áhrif aukist og vari lengur vegna hömlunar á niðurbroti dóпамíns.

Greint hefur verið frá einu tilviki þar sem veruleg blóðþrýstingshækkun kom fram hjá öldruðum sjúklingi sem fékk selegilín 5 mg x 2 og dóпамín 5 mg x 2 í bláæð.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga: Takmörkuð klínísk reynsla er af notkun lyfsins hjá þunguðum konum. Niðurstöður úr dýrarannsóknnum eru ófullnægjandi.

Brjóstagjöf: Upplýsingar liggja ekki fyrir um hvort selegilín berst yfir í brjóstamjólk.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Sumar aukaverkanir, svo sem svimi, geta haft áhrif á einbeitingarhæfni og viðbragðsflýti. Þetta ber að hafa í huga þegar mikillar athygli er krafist, svo sem við akstur og stjórnun véla.

4.8 Aukaverkanir

Þar sem selegilín eykur áhrif levódópa, geta aukaverkanir levódópa orðið meira áberandi, einkum ef skammturinn af levódópa er of hár. Þessar aukaverkanir hverfa yfirleitt þegar skammtur levódópa er lækkaður. Algengustu einkenni þessara áhrifa eru hreyfitruflun og hreyfisýki sem koma fram hjá 10-15% sjúklinga. Örsjaldan hefur verið greint frá kynlífsfíkn í tengslum við notkun selegilíns, bæði við einlyfjameðferð og samhliða annarri dóпамínvirkri meðferð gegn Parkinsonsjúkdómi.

| | | |
|-----------------|----------------------------|---|
| Geðræn vandamál | Algengar (> 1/100, < 1/10) | Svefntruflanir, rugl, ofskynjanir, kvíði, geðrof. |
|-----------------|----------------------------|---|

| | | |
|-------------------|--|--|
| | Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum) | Kynlífsfíkn. |
| Taugakerfi | Algengar (> 1/100, < 1/10) | Munnþurrkur, hreyfitruflanir, hreyfisýki, svimi. |
| | Mjög sjaldgæfar (> 1/10.000, < 1/1.000) | Æsingur, höfuðverkur. |
| Hjarta | Mjög sjaldgæfar (> 1/10.000, < 1/1.000) | Hjartsláttartruflanir. |
| Æðar | Algengar (> 1/100, < 1/10) | Réttstöðulágþrýstingur. |
| Meltingarfæri | Algengar (> 1/100, < 1/10) | Ógleði. |
| Lifur og gall | Algengar (> 1/100, < 1/10) | Skammvinn hækkun transamínasa (ALAT) |
| Húð og undirhúð | Mjög sjaldgæfar (> 1/10.000, < 1/1.000) | Húðútbrot. |
| Nýru og þvaggfæri | Mjög sjaldgæfar (> 1/10.000, < 1/1.000) | Þvaglátsvandamál. |

4.9 Ofskömmtnun

Eituráhrif:

Takmörkuð reynsla er af ofskömmtnun.

Einkenni:

Ógleði, uppköst. Hreyfiglöp. Hraðtaktur, blóðþrýstingshækkun, mæði.

Meðferð:

Ef við á magatæming, lyfjakol. Gegn blóðþrýstingshækkun, betaviðtakablokki eða labelalól eða kalsíumhemlar. Meðferð við einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn Parkinsonsjúkdómi

ATC flokkur: N04BD01

Selegilín hemur á sértækan og óafturkræfan hátt MAO-B ensímið sem leiðir til minna dópamíniðurbrots. Selegilín hemur einnig endurupptöku dópamíns. Þessi dópamínsparandi áhrif efla og lengja verkun levódópa.

Selegilín dregur úr einkennum Parkinsonsjúkdóms á byrjunarstigi og lengir tímann þar til hefja þarf meðferð með levódópa.

Þegar samsett meðferð með levódópa er talin eiga við, gerir selegilín það mögulegt að nota lægri dagsskammta af levódópa. Einnig er hægt að fækka skömmtnun yfir daginn, samanborið við meðferð með levódópa einu sér. Á síðari stigum Parkinsonsjúkdóms dregur einkum úr sveiflum í áhrifum levódópa, svo sem "wearing off" ("end of dose" hreyfiglöpum, sólarhrings sveiflu í hreyfitregðu, hreyfitregðu að morgni). Þegar selegilín er bætt við meðferð með levódópa sem er þegar hafin, er oft hægt að lækka skammtinn af levódópa. Selegilín í venjulegum skömmtnun (hæst 10 mg/dag) eykur ekki áhrif týramíns til hækkunar á blóðþrýstingi og má því nota án takmarkana í mataræði. Við skammta sem eru hærri en 30 mg á dag dregur úr sértækni selegilíns sem getur valdið óafturkræfri hindrun MAO-A. Við þessa skammta er því hætta á blóðþrýstingshækkun við neyslu týramínríkrar fæðu.

5.2 Lyfjahvörf

Selegilín í Selegilin Mylan frásogast hratt. Aðgengi er lítið og breytilegt - á milli 2% og 21% komast óbreytt út í blóðið. Hámarksþéttni í sermi (2 nanóg/ml) eftir inntöku 10 mg af selegilínhydróklóríði næst eftir 0,5 klst. Helmingunartíminn er að meðaltali 1,6 klst. Próteinbinding í plasma er 75-85%. Selegilín er fitusækið, svólítið basískt efni sem á greiðan aðgang að vefjum þ.m.t. yfir blóð-heila-þröskuldinn. Áætlað dreifingarrúmmál er 550 lítrar. Heildarúthreinsun er u.þ.b. 240 l/klst. Eftir inntöku er selegilín að verulegu leyti umbrotið í lifur, aðallega í desmetýlselegilín, 1-metamfetamín og 1-amfetamín. Umbrotsefnin finnast bæði í plasma og þvagi hjá mönnum. Eftir inntöku 10 mg af selegilínhydróklóríði hefur eftirfarandi hámarksþéttni komið fram í plasma: desmetýlselegilín 19 nanóg/ml, 1-metamfetamín 12 nanóg/ml, 1-amfetamín 6 nanóg/ml. Samsvarandi AUC gildi fyrir umbrotsefnin eru 42, 157 og 72 nanóg klst./ml, á meðan AUC fyrir selegilín var 4 nanóg klst./ml. Virka umbrotsefnið desmetýlselegilín hefur einnig hemjandi áhrif á MAO-B. Umbrotsefnin eru aðallega skilin út með þvagi (85%).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar upplýsingar er varða öryggi lyfsins liggja fyrir aðrar en þær sem þegar hafa komið fram í þessari samantekt.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Laktósaeinhýdrat, maíssterkja, póvídón, sítrónusýrueinhýdrat, talkúm, magnesíumsterat.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

6.5 Gerð fláts og innihald

100 töflur í plastglasi.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

5 mg: 940007 (IS)

10 mg: 940006 (IS)

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Fyrsta útgáfa markaðsleyfis: 1. júlí 1994.
Endurnýjun markaðsleyfis: 20. ágúst 2002

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1. mars 2011.