ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20011013
Разрешение № 24961 / 04-02-2014
Одобрение №: /

Листовка: информация за потребителя

Юмекс 5 mg таблетки
Jumex 5 mg tablets
селегилинов хидрохлорид (selegiline hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява Юмекс 5 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Юмекс 5 mg
3. Как да приемате Юмекс 5 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Юмекс 5 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Юмекс 5 mg и за какво се използва

Това е лекарствен продукт, който се използва за лечение на болест на Паркинсон.

2. Преди да приемете Юмекс 5 mg

Не приемайте Юмекс 5 mg
- ако сте алергични към селегилин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т.6 Съдържание на опаковката и допълнителна информация).

Признаците за алергична реакция включват: обрив, проблеми с преглъщането или дишането, оток на устните, гърлото или езика.

Предупреждения и предпазни мерки

- Едновременно приемане на други лекарствени продукти (виж Обърнете специално внимание при лечението с Юмекс 5 mg и Прием на други лекарства),
- Имате психиатрични заболявания,
- По време на бременност и кърмене,
- Селегилин не трябва да се предписва при пациенти с активна язва на стомаха и дванадесетопръстника,
- Да се прилага с повишено внимание при пациенти с тежки нарушения на чернодробната и бъбречна функции.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Юмекс 5 mg.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Обърнете специално внимание при лечението с Юмекс 5 mg
Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете употребата на Вашето лекарство при:
Комбинираното приложение на селегилин и леводопа е противопоказано при пациенти с:
- хипертония (високо кръвно налягане),
- тиреотоксикоза (заболяване на щитовидната жлеза),
- феохромоцитом (вид тумор),
- глаукома, доброкачествена хиперплазия на простатата,
- ускорен сърдечен пулс,
- нарушения на сърдечния ритъм,
- силно стеснение на коронарните артерии (Angina pectoris).

Да се прилага с внимание при пациенти приемащи лекарствени продукти, наречени моноаминоксидазни (МАО) инхибитори, по време на обща анестезия при хирургични операции. МАО инхибитори, включително селегилин, могат да засилят ефектите на депресантите на централната нервна система (ЦНС), използвани при обща анестезия. Преходно потискане на дихателната и сърдечната дейност, ниско кръвно налягане и безсъзнание са били докладвани.

Други лекарства и Юмекс 5mg
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Противопоказани взаимодействия
- Да не се прилага едновременно със симпатикомиметици (лекарствени продукти, повлияващи нервната система),
- Да не се прилага едновременно с лекарствени продукти, наречени моноаминоксидазни инхибитори (МАО инхибитори) и серотонинови агонисти (например суматриптан, наратрипан, золмитриптан, ризатриптан),
- Едновременното приложение на селегилин и моноаминоксидазни (МАО) инхибитори може да причини нарушения в дихателната и сърдечно-съдовата система.

Трябва да се избягва едновременна употреба с:
- някои болкоуспокояващи лекарствени продукти, съдържащи опиоиди (петидин, меперидин, фентанил),
- някои антидепресанти,
- перорални контрацептиви (лекарствени продукти, предпазващи от забременяване).

Юмекс 5 mg с храни, напитки и алкохол
Не се налага специален хранителен режим.
При наложително комбиниране на селегилин и МАО инхибитори да се спазва диета с изключване на храни с високо съдържание на тирамин (tyramine) – отлежали сирена, риба, птичи черен дроб, храни съдържащи мая).
Едновременната употреба на алкохол трябва да се избягва.

Бременност,кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да приемате Юмекс 5 mg по време на бременност или ако кърмите.

Винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате
някакво друго лекарство.

Шофиране и работа с машини
Не са извършвани изследвания за влиянието на Юмекс 5 mg върху шофирането или работата с машини. Самото заболяване повлиява тези дейности. Могат да се появят следните нежелани реакции: умора, замайване, световъртеж, объркаността, сънливост, смущения на зрението, депресия и др, които да повлияят шофирането и работата с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Юмекс 5 mg
Юмекс 5 mg съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Юмекс 5 mg

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Как да приемате това лекарство
- Приемайте лекарството през устата.
- Спазвайте предписаното от Вашия лекар по време на целия период на лечение.

Какво количество да приемате
- Дозата и продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар,
- Обичайната доза при болестта на Паркинсон е 10 mg дневно сутрин, евентуално разделена на два приема сутрин и рано следобед.

Специални популации
Чернодробни увреждания
Няма данни за коригиране на дозата при пациенти с умерени чернодробни увреждания.

Бъбречни увреждания
Няма данни за коригиране на дозата при пациенти с умерени бъбречни увреждания

Ако сте приели повече от необходимата доза Юмекс 5 mg
Ако сте приели повече таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар или с най-близкото звено за спешна помощ, тъй като предозирането с Юмекс 5 mg може да бъде опасно. Покажете му опаковката или останалите таблетки. Тази информация е необходима на лекаря, за да знае какво сте приели.
При предозиране могат да се наблюдават следните симптоми: безсъние, възбуда, безпокойство, обърканост, хиперактивност, сънливост, сърцебиене, високо кръвно налягане.

При съмнение за предозиране пациентът трябва да се наблюдава в продължение на 24-48 часа.

Ако сте пропуснали да приемете Юмекс 5 mg
- Приемайте Юмекс 5 mg както Ви е казал Вашия лекар,
- Не приемайте повече от предписаната Ви дневна доза Юмекс 5 mg,
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства това лекарство, може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои пациенти са получавали следните нежелани лекарствени реакции по време на лечение с Юмекс 5 mg:
Чести: главоболие, замайване, гадене, намалена сърдечна честота, леко повишение на чернодробните ензими,
Нечести: леки преходни нарушения на съня, сухота в устата, промяна в настроението, сърцебиене,
Редки: кожни реакции, внезапно спадане на кръвното налягане при рязко ставане или изправяне,
С неизвестна честота: задържане на урина, повишена сексуалност.

В комбинация с леводопа:
Нежеланите лекарствени реакции предизвикани от леводопа (безпокойство, неволеви движения, превъзбуда, обърканост, тревожност, халюцинации, внезапно спадане на кръвното налягане при рязко ставане или изправяне, нарушения на сърдечния ритъм), могат да се усилят при комбинирано лечение с Юмекс (селегилин).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев" № 8 , 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Юмекс 5 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30 °C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства.
Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Юмекс 5 mg

- Активното вещество е селегилинов хидрохлорид (selegiline hydrochloride)
- Всяка таблетка съдържа 5 mg селегилинов хидрохлорид (selegiline hydrochloride).
- Другите съставки са: магнезиев стеарат, талк, повидон, царевично нишесте, лактоза монохидрат.

Как изглежда Юмекс и какво съдържа опаковката
Таблетката Юмекс 5 mg е: бяла или почти бяла, без миризма, горчива на вкус, кръгла, със скосени ръбове таблетка, като от едната страна имат гравиран надпис "JU".

Юмекс 5 mg се предлага в картонена опаковка по 50 таблетки в ламинирани алуминиево/алуминиеви блистери.

Притежател на разрешението за употреба
Санофи-Авентис България ЕООД
1303 София, бул. Ал. Стамболийски 103
България

Производител
Chinoin Private Co. Ltd
5 Levai utca, H-2112 Veresegyhaz,
Унгария

Дата на последно одобрение на листовката: Септември 2013