

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

**ЮМЕКС  
(JUMEX )**

### **Склад:**

діюча речовина: selegiline;

1 таблетка містить 5 мг селегіліну гідрохлориду;

допоміжні речовини: тальк, магнію стеарат, повідон К-25, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Протипаркінсонічні препарати. Інгібітори моноаміноксидази типу В. Код АТС N04B D01.

### **Клінічні характеристики.**

**Показання.** Як монотерапія на ранній стадії хвороби Паркінсона з метою відстрочення призначення лікування леводопою, запобігання появі періоду «on/off» та повного або часткового зберігання працездатності хворого.

У складі комбінованої терапії з леводопою як допоміжний засіб для підсилення і подовження дії леводопи та зменшення дози леводопи приблизно на 30%.

**Противоказання.** Підвищена чутливість до діючої речовини або будь-якого компонента препарату. Одночасне застосування з інгібіторами зворотного захоплення серотоніну, трициклічними антидепресантами, симпатоміметиками та петидином (див. «Взаємодія з іншими лікарськими засобами»).

Психічне захворювання.

Період вагітності та годування груддю (див. «Особливості застосування»).

**Спосіб застосування та дози.** Для лікування хвороби Паркінсона звичайна добова доза становить 10 мг вранці, а з часом дозу розподіляють на два прийоми вранці та всередині дня. При комбінованій терапії попередню дозу леводопи необхідно знизити приблизно на 30% (див. «Особливості застосування»).

### **Побічні реакції.**

#### При монотерапії.

При монотерапії Юмекс зазвичай добре переноситься.

Загальні симптоми: головний біль.

Шкірні реакції.

Гастроінтестинальна система: нудота, сухість у роті.

Серцево-судинна система: постуральна гіпотензія.

Центральна нервова система, органи чуття: легкі тимчасові порушення сну, запаморочення, порушення зору, зміна настрою.

Функція печінки: помірне зростання рівня ферментів печінки.

Сечостатева система: спостерігалися випадки затримання сечі.

#### При комбінації з леводопою.

Оскільки препарат посилює ефект леводопи, побічні ефекти леводопи (дисфорія,

гіперкінезія, атипіві рухи, ажитація, сплутаність свідомості, галюцинації, постуральна гіпотензія, серцеві аритмії) можуть посилюватися у випадку комбінованої терапії (леводопа зазвичай повинна застосовуватися у комбінації з інгібітором периферичної декарбоксілази). При комбінації із селегіліном, можливе подальше зниження дози леводопи (до 30%).

**Передозування.** Не існує клінічних даних щодо клінічно значимого передозування препарату Юмекс . Симптоми передозування можуть бути схожими із симптомами передозування неселективними інгібіторами МАО. У випадку підозри на передозування необхідне спостереження за пацієнтом протягом 24–48 годин.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Юмекс рекомендується для застосування при паркінсонізмі. Імовірність виникнення цього захворювання є найвищою у жінок постклімактеричного віку.

Оскільки не існує однозначних даних щодо пошкоджуючого впливу препарату на плід та його впливу на репродукцію, застосування його у період вагітності та годування груддю не рекомендується.

**Особливості застосування.** Пацієнти, які страждають непереносимістю лактози, повинні зважати, що одна таблетка (5 мг селегіліну) містить 84 мг лактози.

Деякі дослідження вказують на те, що у хворих, які одночасно застосовують селегілін і леводопу, рівень смертності зростає, порівняно з тими, хто застосовує тільки леводопу. Проте слід зауважити, що в цих дослідженнях виявлено численні методологічні помилки. В результаті екстенсивного мета-аналізу та великого катамнестичного дослідження не було виявлено суттєвої різниці у рівні смертності пацієнтів, які лікувалися селегіліном, порівняно із препаратами порівняння або з пацієнтами, які одночасно застосували селегілін та леводопу.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** Дослідження щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем і виконувати роботи, пов'язані з підвищеною небезпекою, не проводилися. Однак хвороба Паркінсона є протипоказанням для таких видів діяльності.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Протипоказані наступні комбінації.

**Симпатоміметики.** Одночасне застосування селегіліну із симпатоміметиками може спричинити тяжку гіпертензію, гіпертермію.

**Петидин.** Відомо, що селегілін і петидин взаємодіють між собою, але механізм цієї взаємодії ще не зрозумілий. Одночасне застосування селегіліну і петидину або інших опіоїдів (меперидин, фентаніл) протипоказане. Симптоми, які виникають як наслідок цієї взаємодії, тяжкі та непередбачувані (кома, кардіоваскулярна лабільність, конвульсії, смерть).

**Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (C133C).** При комбінації флуоксетину із селегіліном можуть спостерігатися потовиділення, гіперемія, атаксія, тремор, гіпертермія, гіпер- і гіпотензія, конвульсії, прискорене серцебиття, запаморочення, ажитація, сплутаність свідомості, галюцинація, делірій і кома, тому застосування флуоксетину протипоказано протягом 14 днів після припинення терапії селегіліном. Оскільки період напіввиведення флуоксетину дуже тривалий, до початку терапії селегіліном повинно минути принаймні 5 тижнів після припинення його застосування.

Такий самий досвід існує щодо одночасного застосування сертраліну, пароксетину та інших інгібіторів зворотного захоплення серотоніну.

Оскільки механізм цих реакцій не достатньо відомий, рекомендується уникати одночасного застосування селегіліну та СІЗС антидепресантів.

*Трициклічні антидепресанти.* При комбінації селегіліну з трициклічними антидепресантами можуть спостерігатися токсичні ефекти з боку центральної нервової системи (запаморочення, тремор, судоми); іноді – гіпертензія, гіпотензія, посилене потовиділення. Оскільки механізм цих реакцій не достатньо відомий, одночасне застосування селегіліну та трициклічних антидепресантів протипоказане.

#### Комбінації, що не рекомендуються.

Застосування інгібіторів MAO одночасно із селегіліном може спричинити значне зниження артеріального тиску.

Селегілін збільшує ефект леводопи, побічні ефекти леводопи стають більш вираженими.

*Взаємодія з їжею.* На відміну від традиційних інгібіторів ферментів MAO, які пригнічують як MAO-A, так і MAO-B, селегілін є специфічним інгібітором MAO-B.

При застосуванні селегіліну у рекомендованих дозах після вживання їжі, бідної на тирамін, не спостерігалось гіпертензивної реакції (так званого «сирного ефекту» – «cheese-effect»). Тому в даному випадку немає необхідності у дотримуванні дієти.

Однак при комбінації селегіліну та традиційних інгібіторів MAO або інгібіторів MAO-A рекомендується суворо дотримуватися дієти (уникати їжі з великою кількістю тираміну – зрілий сир і продукти, що містять дріжджі).

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* У організмі людини виявлено два типи мітохондріальних ферментів моноаміноксидаз (MAO-A та MAO-B), субстратна специфічність яких різна. MAO-A розкладає переважно серотонін, норадреналін та адреналін, а MAO-B – фенілетиламін. Допамін та тирамін метаболізуються обома ферментами. Ці два ферменти розподіляються в організмі нерівномірно. У мозку, в основному, знаходиться MAO-B. Селегілін є селективним необоротним інгібітором MAO-B. Він інгібує зворотне захоплення допаміну в нервових закінченнях.

В основі хвороби Паркінсона лежить ослаблення функції нігро-стріарних допамінергічних нейронів. Селегілін збільшує допамінергічний тонус шляхом інгібування MAO-B, при одночасному застосуванні з леводопою забезпечує високу концентрацію допаміну в нігро-стріарній ділянці. Він посилює ефект леводопи, таким чином зменшується необхідна доза леводопи, скорочується латентний період розвитку сприятливого ефекту, подовжується тривалість цього ефекту. Оскільки в рекомендованій терапевтичній дозі препарат не інгібує MAO-A, тому гіпертонічні реакції (так звані «сирний ефект» – «cheese-effect») при його застосуванні відсутні.

Монотерапія: у випадку щойно виявленої хвороби Паркінсона, яка ще не лікувалася, застосування селегіліну сповільнює прогресування хвороби, відстрочує її прогресування та необхідність застосування препаратів, що містять леводопу, а також зменшує швидкість розвитку хвороби. Препарат має нейропротекторний вплив.

*Фармакокінетика.* Після перорального застосування засіб добре абсорбується, швидко розподіляється та метаболізується. Основні метаболіти та період їх напівжиття: метамфетамін  $t_{1/2}$  становить 20,5 годин, амфетамін  $t_{1/2}$  – 17,7 годин, N-дезметилселегілін  $t_{1/2}$  – 2 години. Екскретується нирками. 73% від застосованої кількості екскретується із сечею протягом 72 годин. Оскільки інгібування MAO-B є необоротним, клінічний ефект не залежить від часу елімінації, тому препарат можна застосовувати також один раз на добу.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** білі або майже білі плоскі таблетки з гравіюванням "JU" на одній стороні.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці при температурі нижче +30°C.

**Упаковка.** № 50: по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** «ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.» («ХІНОІН Прайвіт Ко. Лтд.»), Угорщина / «CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.» («CHINOIN Private Co. Ltd.»), Hungary.

**Місцезнаходження.** 2112 Veresegyhaz, Levai u. 5, Hungary.

**Власник торгової ліцензії.** «САНОФІ-АВЕНТИС Прайвіт Ко. Лтд.» / «SANOFI-AVENTIS Private Co. Ltd.», Hungary.  
1045 Budapest To u. 1-5, Hungary.