

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Selegilin AL 5

## Wirkstoff: Selegilinhydrochlorid 5 mg pro Tablette

### Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

### 1. Was ist Selegilin AL 5 und wofür wird es angewendet?

Selegilin AL 5 ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung.

Selegilin AL 5 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 AL 5 beachten?

#### Selegilin AL 5 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Selegilinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Selegilin AL 5 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 AL 5 angewendet werden und sie müssen mindestens eine Woche lang abgesetzt sein (bei Fluoxetin mindestens 5 Wochen), bevor die Therapie mit Selegilin AL 5 begonnen wird. Sumatriptan oder ähnlich wirkende Stoffe dürfen erst 24 Stunden nach Absetzen von Selegilin AL 5 angewendet werden.
- bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion und Patienten mit Magen- und Darmgeschwüren.
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

#### Hinweis:

Zusätzliche Gegenanzeigen für die kombinierte Selegilin/Levodopa-Behandlung sind: Bluthochdruck, Schilddrüsenüberfunktion, bestimmte Tumore des Nebennierenmarks (Phäochromozytom), grüner Star (Engwinkelglaukom), Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung, 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 AL 5 ist erforderlich

Die Levodopa-Dosis kann bei Kombination mit Selegilin AL 5 vermindert werden. Bei optimaler Einstellung der Kombinationstherapie sind die Nebenwirkungen von Levodopa geringer als bei Levodopa-Monotherapie.

Die zusätzliche Einnahme von Selegilin AL 5 zur Levodopa-Therapie ist nicht geeignet für Patienten, deren Ansprechen auf Levodopa bei unveränderter Dosis schwankt.

Da Selegilin AL 5 die Wirkung von Levodopa verstärkt, können, besonders bei Patienten, die hohe Dosen Levodopa anwenden, auch die Nebenwirkungen von Levodopa verstärkt werden. Die Anwendung von Selegilin AL 5 zusammen mit Maximaldosen Levodopa können Willkürbewegungen und/oder Agitation hervorrufen. Diese Nebenwirkungen verschwinden bei Verminderung der Levodopa-Dosis.

#### Dopingkontrollen

Die Anwendung von Selegilin AL 5 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### Bei Einnahme von Selegilin AL 5 mit anderen Arzneimitteln

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

Selegilin AL 5 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, angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2. „Selegilin AL 5 darf nicht eingenommen werden“).

Ebenfalls sind Wechselwirkungen mit trizyklischen Antidepressiva (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depression) möglich. Diese sollten deshalb aus Sicherheitsgründen erst 2 Wochen nach Absetzen von Selegilin AL 5 verabreicht werden. Erscheint eine Kombinationstherapie nach Abwägung von Nutzen und Risiko im Einzelfall unverzichtbar, muss der Patient sorgfältig überwacht werden.

Bei Patienten, die Selegilin anwenden oder innerhalb der letzten 2 Wochen angewendet 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 AL 5 und Sympathomimetika (Arzneimittel, die auf das vegetative Nervensystem wirken) sollte vermieden werden.

Die gleichzeitige Gabe von Selegilin AL 5 und Amantadin oder Anticholinergika (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) kann zu einem vermehrten Auftreten der unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschriebenen unerwünschten Wirkungen führen.

Ebenso sollte die gleichzeitige Gabe von Selegilin AL 5 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 AL 5 verstärkt werden können.

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

Pharmakokinetische Wechselwirkungen zwischen Selegilin AL 5 (in Kombination mit Levodopa) und Giblencamid (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes) konnten ausgeschlossen werden.

### Bei Einnahme von Selegilin AL 5 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Selegilin AL 5 sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Selegilin AL 5 in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Diätetische Einschränkungen (z. B. Verzicht auf Käse, Fisch, Geflügel) sind im Allgemeinen nicht erforderlich (Selegilin AL 5 hat wegen seiner MAO-B-Selektivität in therapeutischen Dosen eine zu vernachlässigende Wirkung auf die Tyraminempfindlichkeit).

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

### Schwangerschaft

Zur Einnahme von Selegilin AL 5 während der Schwangerschaft liegen bislang keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb darf Selegilin AL 5 bei bestehender oder vermuteter Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

### Stillzeit

Sie dürfen Selegilin AL 5 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 AL 5 alleine oder in Kombination mit Levodopa-haltigen Arzneimitteln können zentralnervöse Nebenwirkungen 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 AL 5 zu meiden. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Selegilin AL 5**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Selegilin AL 5 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 AL 5 einzunehmen?**

*Nehmen Sie Selegilin AL 5 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 Selegilin AL 5 (entspr. 5 – 10 mg Selegilinhydrochlorid)
- oder je 1 Tablette Selegilin AL 5 (entspr. 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 Selegilin AL 5 (entspr. 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**

Selegilin AL 5-Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen.

Die Tabletten haben eine Bruchrille und können 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 AL 5 zu stark oder zu schwach ist.*

#### **Wenn Sie eine größere Menge Selegilin AL 5 eingenommen haben, als Sie sollten**

Überdosierungen mit Selegilin AL 5 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 AL 5 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 AL 5 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 AL 5 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 Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

*Wie alle Arzneimittel kann Selegilin AL 5 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.*

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	mehr als 1 Behandler von 10
<i>Häufig:</i>	1 bis 10 Behandelte von 100
<i>Gelegentlich:</i>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<i>Selten:</i>	1 bis 10 Behandelte von 10000
<i>Sehr selten:</i>	weniger als 1 Behandler von 10000, einschließlich Einzelfälle

#### *Häufigkeit*

*nicht bekannt:* Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

Bei der Einnahme von Selegilin AL 5 können Mundtrockenheit, Schwindel und Schlafstörungen auftreten. Vorübergehende Erhöhungen der Leberenzyme ALT und AST, die nach Absetzen der Behandlung wieder zurückgingen, wurden *häufig* beobachtet. Von Herzrhythmusstörungen (supraventrikulären Arrhythmien), ausgelöst durch Selegilinhydrochlorid, wurde berichtet.

Darüber hinaus wurde von verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie) und Herzreizleitungsstörungen (AV-Block) berichtet.

Da Selegilin AL 5 die Wirkung von Levodopa verstärkt, können, besonders bei Patienten, die hohe Dosen Levodopa anwenden, auch die Nebenwirkungen von Levodopa verstärkt werden.

Unter der Kombinationsbehandlung von Selegilin AL 5 und Levodopa können auftreten:

*Häufig:* Bewegungsstörungen (wie Dyskinesien), Blutdruckabfall, insbesondere auch verstärkter Blutdruckabfall bei Lagewechsel, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Schwindel, Psychosen (einschließlich Halluzinationen und Verwirrheitszuständen), Schlaflosigkeit.

*Selten:* Kopfschmerzen, Herzrhythmusstörungen, Störungen beim Wasserlassen, Hauterscheinungen, körperliche Unruhe.

Darüber hinaus können unter der Kombinationsbehandlung von Levodopa mit Selegilin AL 5 auftreten:

Verstopfung, Appetitlosigkeit, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, Ermattung, erhöhter Blutdruck, Angst, Angina pectoris, Atembeschwerden, Verkrampfung, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) und verminderte Anzahl von Blutplättchen.

Die Anwendung von Selegilin AL 5 zusammen mit Maximaldosen Levodopa können Willkürbewegungen und/oder Agitation hervorrufen.

#### **Wie lassen sich diese Nebenwirkungen gegebenenfalls vermindern?**

Diese Nebenwirkungen lassen sich durch eine Verringerung der Levodopa-Dosis, die unter Kombinationstherapie mit Selegilin AL 5 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 AL 5 aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6. Weitere Informationen**

#### **Was Selegilin AL 5 enthält**

Der Wirkstoff ist Selegilinhydrochlorid.

1 Tablette enthält 5 mg Selegilinhydrochlorid (entspr. 4,2 mg Selegilin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Povidon, Stearinsäure (Ph. Eur.).

#### **Wie Selegilin AL 5 aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, runde, flache Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Selegilin AL 5 ist in Packungen mit 60 und 100 Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**ALIUD® PHARMA GmbH**

**Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen**

**E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2006**