ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Selegilin-ratiopharm® 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Selegilinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Selegilin-ratiopharm® 5 mg und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Selegilin-ratiopharm® 5 mg beachten?**
3. **Wie ist Selegilin-ratiopharm® 5 mg einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Selegilin-ratiopharm® 5 mg aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Selegilin-ratiopharm® 5 mg und wofür wird es angewendet?

Selegilin-ratiopharm® 5 mg gehört zur Arzneimittelgruppe der Monoaminooxidase-B-Hemmer.
Durch Selegilin-ratiopharm® 5 mg wird der Abbau von Dopamin im Gehirn gehemmt.

Selegilin-ratiopharm® 5 mg wird angewendet zur
Behandlung der Symptome der Parkinson-Krankheit. Es kann bei erstmalig diagnostizierter Erkrankung als einzelnes Arzneimittel angewendet werden oder in Kombination mit dem Arzneistoff Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Selegilin-ratiopharm® 5 mg beachten?

Selegilin-ratiopharm® 5 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Selegilinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an akuten Magen- und Darmgeschwüren leiden
- während Schwangerschaft und Stillzeit

Selegilin-ratiopharm® 5 mg darf nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln (siehe „Einnahme von Selegilin-ratiopharm® 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“) eingenommen werden:
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen wie
  - Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (z. B. Citalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin). Arzneimittel, die eine Serotonin-Wiederaufnahme hemmen, sollten frühestens 2 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit Selegilin-ratiopharm® 5 mg eingenommen werden. Sie müssen mindestens 1 Woche lang abgesetzt sein (bei Fluoxetin mindestens 5 Wochen), bevor die Behandlung mit Selegilin-ratiopharm® 5 mg begonnen werden kann.
  - Venlafaxin
  - trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitryptilin, Imipramin)
  - Monoaminoxidase-Hemmer (z. B. Tranylcypromin, Moclobemid)
- Linezolid, ein die Monoaminoxidase hemmendes Antibiotikum
- Sympathomimetika (Arzneimittel, die z. B. bei niedrigem Blutdruck, Kreislaufversagen, unregelmäßigem Herzschlag, Krämpfen der unteren Luftwege und zum Abschwellen der Nasenschleimhaut eingesetzt werden)
- Opioid-haltige Schmerzmittel (z. B. Pethidin, Tramadol)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Migräne aus der Gruppe der Triptane (z. B. Sumatriptan, Naratriptan, Rizatriptan oder Zolmitriptan)

Bei der Kombinationsbehandlung mit Levodopa müssen die Gegenanzeigen von Levodopa beachtet werden.

Selegilin-ratiopharm® 5 mg darf nicht zusammen mit Levodopa eingenommen werden
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden
- wenn bei Ihnen bestimmte Tumore des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) vorliegen
- wenn Sie an einem grünen Star (Engwinkelglaukom) leiden
- wenn Sie an einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung leiden
- wenn Ihr Herzschlag beschleunigt ist (Tachykardie) oder Sie an Herzrhythmusstörungen leiden
- wenn bei Ihnen eine schwere Verengung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris) vorliegt
- wenn Sie an psychischen Krankheiten (Psychosen) leiden
- wenn Ihre geistigen Fähigkeiten bereits beeinträchtigt sind (Demenz).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Selegilin-ratiopharm® 5 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Selegilin-ratiopharm® 5 mg ist erforderlich:
- wenn Sie an folgende Erkrankungen leiden:
  - labiler Bluthochdruck
  - Herzrhythmusstörungen
  - schwere Angina pectoris
  - psychische Probleme
  - Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre in der Vorgeschichte
  - schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen.
- falls Sie Selegilin-ratiopharm® 5 mg in höherer Dosis als 10 mg pro Tag einnehmen. Ihr Blutdruck kann dadurch ansteigen.
- während der Narkose bei Operationen. Informieren Sie Ihren Narkosearzt, dass Sie Selegilin-ratiopharm® 5 mg einnehmen.
- wenn Sie Selegilin-ratiopharm® 5 mg in Kombination mit anderen, auf das ZNS wirkenden Arzneimitteln und Substanzen einnehmen. Vermeiden Sie das gleichzeitige Konsumieren von Alkohol.
- wenn Sie gleichzeitig Levodopa einnehmen. Nebenwirkungen von Levodopa können dann verstärket auftreten, besonders wenn Sie hohe Dosen von Levodopa einnehmen. Es können Willkürbewegungen und/oder Agitiertheit (krankhafte, körperliche Unruhe) auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie verstärkt Nebenwirkungen bei sich beobachten, eventuell wird Ihr Arzt Ihre Levodopa-Dosis verringern. Die zusätzliche Einnahme von Selegilin-ratiopharm® 5 mg zur Levodopa-Therapie ist nicht für Patienten geeignet, deren Ansprechen auf Levodopa bei unveränderter Dosis schwankt.
- wenn Sie ein Patient mit kardiovaskulärem Risiko sind (z. B. unter schwerer koronarer Herzkrankheit oder Durchblutungsstörungen in hirnversorgenden Gefäßen leiden). Dann kann es bei Ihnen zu einem Blutdruckabfall nach der gleichzeitigen Einnahme von Selegilin-ratiopharm® 5 mg und Levodopa kommen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Selegilin-ratiopharm® 5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Selegilin-ratiopharm® 5 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Selegilin-ratiopharm® 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Arzneimittel, die nicht gleichzeitig mit Selegilin-ratiopharm® 5 mg eingenommen werden dürfen (siehe „Selegilin-ratiopharm® 5 mg darf nicht eingenommen werden“):
- Sympathomimetika (Arzneimittel, die z. B. bei niedrigem Blutdruck, Kreislaufversagen, unregelmäßigem Herzschlag, Krämpfen der unteren Luftwege und zum Abschwellen der Nasenschleimhaut eingesetzt werden), da es zu unerwünschtem Blutdruckanstieg kommen kann. Wenn Sie Selegilin-ratiopharm® 5 mg einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben, sollte Dopamin (Arzneistoff zur Behandlung von z. B. schwerem Blutdruckabfall) bei Ihnen nur mit Vorsicht und nur nach einer sorgfältigen ärztlichen Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden, da das Risiko eines unerwünschten hohen Anstiegs des Blutdrucks besteht.
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs) (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen). Fluoxetin darf erst 2 Wochen nach Absetzen von Selegilin-ratiopharm® 5 mg eingenommen werden. Es müssen mindestens 5 Wochen zwischen der Beendigung der Fluoxetin-Therapie und dem Beginn der Selegilin-Einnahme liegen.
- trizyklische Antidepressiva (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen). Aus Sicherheitsgründen sollten diese Arzneimittel erst 2 Wochen nach Absetzen von Selegilin-ratiopharm® 5 mg eingenommen werden.
- Pethidin und andere starke Schmerzmittel, die Tramadol oder andere Opioide enthalten.
- Monoaminoxidase-Hemmer (z. B. Tranylcypromin, Moclobemid), da es zu Störungen des Zentralnerven- und Herzkreislaufsystems kommen kann.

Arzneimittel, deren gleichzeitig Anwendung mit Selegilin-ratiopharm® 5 mg nicht empfohlen wird:
- Altretamin (Arzneistoff zur Chemotherapie) und gleichzeitige Anwendung von Monoaminoxidase-Hemmern (zu denen der Wirkstoff von Selegilin-ratiopharm® 5 mg gehört). Bei einigen Patienten trat nach 4 – 7 Tagen eine mit Beschwerden einhergehende Erniedrigung des Blutdrucks (symptomatische Hypotonie) auf.
- Levodopa. Selegilin-ratiopharm® 5 mg verstärkt die Wirkung von Levodopa.
- Hormon-haltige Arzneimittel. Die gleichzeitige Anwendung von Selegilin-ratiopharm® 5 mg und oralen Kontrazeptiva („Pille“) oder Arzneimitteln, die der Hormonersatztherapie dienen, sollte vermieden werden, da die Wirkung und Nebenwirkungen von Selegilin-ratiopharm® 5 mg verstärkt werden können.
- Arzneimittel mit schmalem, therapeutisch sicherem Dosierungsbereich wie z. B. Digitalis (Arzneimittel zur Behandlung der Herzmuskelschwäche) und/oder Antikoagulanzien (bestimmte Arzneimittel zur Blutverdünnung) sollten nur unter sorgfältiger, ärztlicher Beobachtung verabreicht werden.

Einnahme von Selegilin-ratiopharm® 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Behandlung mit Selegilin-ratiopharm® 5 mg sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Selegilin-ratiopharm® 5 mg in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.
Diätetische Einschränkungen (d. h. Meiden von Tyramin-reichen Lebensmitteln wie z. B. gealterter Käse, Fisch, Geflügelleber und Hefeprodukte) sind während der Behandlung im empfohlenen Dosierungsbereich (max. 10 mg Selegilinhydrochlorid pro Tag) nicht erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Zur Einnahme von Selegilin-ratiopharm® 5 mg während der Schwangerschaft liegen bislang keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb dürfen Sie Selegilin-ratiopharm® 5 mg während der Schwangerschaft nicht einnehmen (siehe unter „Selegilin-ratiopharm® 5 mg darf nicht eingenommen werden").

Sie dürfen Selegilin-ratiopharm® 5 mg während der Stillzeit nicht einnehmen, da nicht ausgeschlossen ist, dass der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht (siehe unter „Selegilin-ratiopharm® 5 mg darf nicht eingenommen werden").

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Selegilin-ratiopharm® 5 mg können Schwindel oder in Kombination mit Levodopa-haltigen Arzneimitteln zentralnervöse Nebenwirkungen wie z. B. Schwindel, Müdigkeit, Benommenheit, Verwirrtheit und Sehstörungen auftreten, die das Reaktionsvermögen verändern können. Sollten Sie solche Nebenwirkungen bei sich beobachten, dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen. Tätigkeiten, die mit erhöhter Absturz- oder Unfallgefahr einhergehen sind während der Behandlung mit Selegilin-ratiopharm® 5 mg zu meiden. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Selegilin-ratiopharm® 5 mg enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Selegilin-ratiopharm® 5 mg 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-ratiopharm® 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
Die Anfangsdosis beträgt gewöhnlich 1 – 2 Tabletten (entsprechend 5 – 10 mg Selegilinhydrochlorid) täglich, entweder als Monotherapie oder in Kombination mit Levodopa-haltigen Arzneimitteln.
Bei Bedarf kann die Dosis bis zur maximalen Erhaltungsdosis von 2 Tabletten (entsprechend 10 mg Selegilinhydrochlorid) täglich gesteigert werden.
Sie dürfen nicht mehr als 2 Tabletten (entsprechend 10 mg Selegilinhydrochlorid) pro Tag einnehmen.

Bei Anwendung mit Levodopa kann die Levodopa-Dosis durch den behandelnden Arzt verringert werden, um eine ausreichende Kontrolle der Parkinson-Krankheitszeichen mit einer möglichst niedrigen Levodopa-Dosis zu erreichen.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Es liegen keine Informationen zur Dosisanpassung bei Patienten mit leichter Leberfunktionsstörung vor.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
Es liegen keine Informationen zur Dosisanpassung bei Patienten mit leichter Nierenfunktionsstörung vor.

Art und Dauer der Anwendung
Die Tablette/n wird/werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen.

Die Tablette/n ist/sind entweder morgens nach dem Frühstück als Einzeldosis oder in 2 geteilten Dosen morgens nach dem Frühstück und mittags nach dem Mittagessen einzunehmen.

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-ratiopharm® 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Selegilin-ratiopharm® 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Überdosierungen mit Selegilin-ratiopharm® 5 mg 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 Agitiertheit (krankhafte, körperliche Unruhe), unwillkürliche und nicht unterdrückbare Bewegungsstörungen, Kopfschmerzattacken, wechselweise niedriger und hoher Blutdruck, verlangsamte Atmung, schwere Muskelkrämpfe, extremes Fieber, Koma und Krämpfe sein.

Wenn Sie die Einnahme von Selegilin-ratiopharm® 5 mg vergessen haben
Wenn Sie einmal eine Tablette zu wenig eingenommen haben oder die Einnahme ganz vergessen haben, so nehmen Sie bei der nächsten Einnahme nicht mehr als die übliche verordnete Tablettenmenge ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Selegilin-ratiopharm® 5 mg 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern
häufig	betrifft 1 bis 10 Anwender von 100
gelegentlich	betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000
selten	betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000
sehr selten	betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig
- Schwindel, Kopfschmerzen
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
- Übelkeit
- leichte Erhöhungen der Leberenzyme

Gelegentlich
- Stimmungsschwankungen
- leichte, vorübergehende Schlafstörungen
- beschleunigter Herzschlag (supraventrikuläre Tachykardie)
- Mundtrockenheit

Selten
- Blutdruckabfall, insbesondere wenn Sie aus dem Sitzen oder Liegen aufstehen (posturale Hypotonie)
- Hautreaktionen

Nicht bekannt
- zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen (Hypersexualität)
- Störungen beim Wasserlassen/Harnverhaltung (Harnretention)
- Störungen der Herzreizleitung (AV-Block)

In Kombination mit Levodopa
Da Selegilin die Wirkung von Levodopa verstärkt, können die Nebenwirkungen von Levodopa (z. B. Unruhe, erhöhter Bewegungsdrang [Hyperkinese], abnorme Bewegungen, Agitiertheit, Verwirrtheitszustände, Halluzinationen, Blutdruckabfall beim Wechsel vom Sitzen oder Liegen zum Stehen [posturale Hypotonie], Herzrhythmusstörungen), Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, Ermattung, erhöhter Blutdruck, Angst, Angina pectoris, Atembeschwerden, Verkrampfung, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) und verminderte Anzahl von Blutplättchen unter der kombinierten Behandlung verstärkt werden. Eine Kombinationstherapie mit Selegilin kann eine weitere Reduktion der Levodopa-Dosis ermöglichen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

5. Wie ist Selegilin-ratiopharm® 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Selegilin-ratiopharm® 5 mg enthält
Der Wirkstoff ist Selegilinhydrochlorid.
Jede Tablette enthält 5 mg Selegilinhydrochlorid (entsprechend 4,2 mg Selegilin).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Povidon K25, Stearinpalmitinsäure.

Wie Selegilin-ratiopharm® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, flache Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Selegilin-ratiopharm® 5 mg ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Juni 2013

Versionscode: Z06

H68971.06-Z06