

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Selegilin-TEVA® 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Selegilinhydrochlorid

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

- 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 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.

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

### 1. WAS IST SELEGILIN-TEVA® 5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Selegilin-TEVA 5 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Monoaminoxidase-B-Hemmer (MAO-B-Hemmer, Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung).

Selegilin-TEVA 5 mg wird angewendet zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung.

Es kann bei erstmalig diagnostizierter Erkrankung als einzelnes Arzneimittel (Monotherapie) angewendet werden oder in Kombination mit Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung).

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SELEGILIN-TEVA® 5 MG BEACHTEN?

#### Selegilin-TEVA® 5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Selegilinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Selegilin-TEVA 5 mg sind
- wenn Sie gleichzeitig folgende Arzneimittel einnehmen: bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (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-TEVA 5 mg eingenommen werden und sie müssen mindestens eine Woche lang abgesetzt sein (bei Fluoxetin mindestens 5 Wochen), bevor die Therapie mit Selegilin-TEVA 5 mg begonnen wird. Sumatriptan oder ähnlich wirkende Stoffe dürfen erst 24 Stunden nach Absetzen von Selegilin-TEVA 5 mg angewendet werden.
- wenn Sie an einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion leiden
- wenn Sie an einem Magen- oder Darmgeschwür leiden
- wenn Sie schwanger sind oder stillen. Zusätzlich darf Selegilin-TEVA 5 mg in Kombination mit Levodopa nicht 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 Vorstehdrüse 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).

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Selegilin-TEVA® 5 mg ist erforderlich

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

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

Da Selegilin-TEVA 5 mg die Wirkung von Levodopa verstärkt, können, besonders bei Patienten, die hohe Dosen Levodopa einnehmen, auch die Nebenwirkungen von Levodopa verstärkt werden.

Die Einnahme von Selegilin-TEVA 5 mg zusammen mit Maximaldosen Levodopa können Willkürbewegungen und/oder Agitation hervorrufen. Diese Nebenwirkungen verschwinden bei Verminderung der Levodopa-Dosis.

#### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Selegilin-TEVA 5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Selegilin-TEVA 5 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

#### Bei Einnahme von Selegilin-TEVA® 5 mg 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-TEVA 5 mg verstärkt die Wirkung von Levodopa. Da schwere Wechselwirkungen auftreten können, darf es nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer [z. B. Citalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin], Venla-

faxin, Monoaminoxidase-Hemmer), bestimmten Schmerzmitteln, die Opiate wie z. B. Pethidin, Tramadol enthalten oder bestimmten Migränemitteln, die z. B. Sumatriptan, Naratriptan, Rizatriptan oder Zolmitriptan enthalten, eingenommen werden (siehe auch unter Abschnitt 2 „Selegilin-TEVA 5 mg darf nicht eingenommen werden“).

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

Bei Patienten, die Selegilin einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen 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-TEVA 5 mg und Sympathomimetika (Arzneimittel, die auf das vegetative Nervensystem wirken) sollte vermieden werden.

Die gleichzeitige Gabe von Selegilin-TEVA 5 mg und Amanadin 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-TEVA 5 mg 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-TEVA 5 mg verstärkt werden können.

Bei 4 Patienten trat nach 4-6 Tagen einer gleichzeitigen Einnahme von Selegilin-TEVA 5 mg und Altretamin (Arzneimittel zur Chemotherapie) eine symptomatische Hypotonie (mit Beschwerden einhergehende Erniedrigung des Blutdrucks) auf. Pharmakokinetische Wechselwirkungen zwischen Selegilin-TEVA 5 mg (in Kombination mit Levodopa) und Glibenclamid (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes) konnten ausgeschlossen werden.

#### Bei Einnahme von Selegilin-TEVA® 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Diätetische Einschränkungen (z. B. Verzicht auf Käse, Fisch, Geflügelleber) sind im Allgemeinen nicht erforderlich. (Selegilin-TEVA 5 mg 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 Anwendung von Selegilin-TEVA 5 mg während der Schwangerschaft liegen bislang keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb darf Selegilin-TEVA 5 mg bei bestehender oder vermuteter Schwangerschaft nicht angewendet werden (siehe auch unter Abschnitt 2 „Selegilin-TEVA 5 mg darf nicht eingenommen werden“).

##### Stillzeit

Sie dürfen Selegilin-TEVA 5 mg während der Stillzeit nicht einnehmen, da nicht ausgeschlossen ist, dass der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht (siehe auch unter Abschnitt 2 „Selegilin-TEVA 5 mg darf nicht eingenommen werden“).

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Selegilin-TEVA 5 mg 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. Auf Grund möglicher Nebenwirkungen wie Schwindel sind Tätigkeiten, die mit erhöhter Absturz- oder Unfallgefahr einhergehen, während der Therapie mit Selegilin-TEVA 5 mg zu meiden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Selegilin-TEVA® 5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Selegilin-TEVA 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-TEVA® 5 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Selegilin-TEVA 5 mg 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-TEVA 5 mg (entsprechend 5-10 mg Selegilinhydrochlorid)

- oder je 1 Tablette Selegilin-TEVA 5 mg (entsprechend 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-TEVA 5 mg (entsprechend 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

Die Selegilin-TEVA 5 mg Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen. Die Tabletten sind entweder morgens nach dem Frühstück als Einzeldosis oder in 2 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-TEVA 5 mg zu stark oder zu schwach ist.*

#### Wenn Sie eine größere Menge Selegilin-TEVA® 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungen mit Selegilin-TEVA 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 Kopfschmerzattacken, Blutdruckkrisen oder Erbrechen sein. Bei starker Überdosierung von Selegilin-TEVA 5 mg 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-TEVA® 5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### Wenn Sie die Einnahme von Selegilin-TEVA® 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Selegilin-TEVA 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten oder unbekannt

#### Mögliche Nebenwirkungen

Bei Einnahme von Selegilin-TEVA 5 mg 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 (supraventrikuläre Arrhythmien), ausgelöst durch Selegilinhydrochlorid, wurde berichtet.

Darüber hinaus wurde von verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie) und Herzrhythmusstörungen (AV-Block) berichtet. Da Selegilin-TEVA 5 mg die Wirkung von Levodopa verstärkt, können, besonders bei Patienten, die hohe Dosen Levodopa einnehmen, auch die Nebenwirkungen von Levodopa verstärkt werden.

*Unter der Kombinationsbehandlung mit Selegilin-TEVA 5 mg und Levodopa können auftreten*

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

Selten: Kopfschmerzen, Herzrhythmusstörungen, Störungen beim Wasserlassen, Hauterscheinungen, körperliche Unruhe. Darüber hinaus können unter der Kombinationsbehandlung von Levodopa mit Selegilin-TEVA 5 mg auftreten:

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

Die Einnahme von Selegilin-TEVA 5 mg 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-TEVA 5 mg 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-TEVA® 5 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister/Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Selegilin-TEVA® 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Selegilinhydrochlorid.

1 Tablette enthält 5 mg Selegilinhydrochlorid, entsprechend 4,2 mg Selegilin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Citronensäure-Monohydrat, Povidon (K 28-32), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

##### Wie Selegilin-TEVA® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß und rund mit einseitiger Prägung „SN5“.

Packungen mit 30, 60 oder 100 Tabletten.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH  
Wasastraße 50  
01445 Radebeul  
Telefon: (0351) 834-0  
Telefax: (0351) 834-2199

##### Hersteller

AWD.pharma GmbH & Co. KG  
Wasastraße 50  
01445 Radebeul  
Telefon: (0351) 834-0  
Telefax: (0351) 834-2199

##### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010.

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

##### Weitere Stärken und Packungsgrößen

##### Selegilin-TEVA® 10 mg

Packung mit 30 Tabletten  
Packung mit 60 Tabletten  
Packung mit 100 Tabletten

