

Состав и форма выпуска

Круглые таблетки, белого цвета двояковыпуклые.

Активное вещество: селегилина гидрохлорид 5 мг.

Вспомогательные вещества: магния стеарат, тальк, повидон К-25 (поливидон К-25), крахмал кукурузный, лактоза.

Фармакологическое действие

Селегилин является избирательным ингибитором MAO типа B, участвующей в метаболизме допамина и других катехоламинов. Он также ингибирует обратный захват допамина на уровне пресинаптических допаминовых рецепторов, способствуя тем самым повышению его концентрации в ядрах экстрапирамидной системы и других отделах головного мозга.

Селегилин потенцирует и пролонгирует действие леводопы при лечении паркинсонизма.

Селегилин не предназначен для применения у больных с экстрапирамидными симптомами, не сопровождающимися дефицитом допамина (эссенциальный тремор, хорея Гентингтона).

Фармакокинетика

При приеме перорально селегилин быстро и интенсивно всасывается. После приема внутрь 10 мг селегилина C_{max} неизменного препарата в плазме - 2.7 ± 2.2 нг/мл, время достижения C_{max} - 0.5-2 ч. Связь с белками плазмы - 94%. Селегилин быстро распределяется и метаболизируется в организме. Основными метаболитами являются L-метамфетамин, L-амфетамин и N-дезметилселегилин. Активное вещество и его метаболиты хорошо проникают через ГЭБ. Метаболиты селегилина выводятся в основном с мочой (примерно 73 % принятой дозы выделяются с мочой в течение 72 ч), около 15% - через кишечник.

Показания препарата Сеган

- болезнь Паркинсона и симптоматический паркинсонизм.

Селегилин может быть использован в качестве монотерапии на ранних стадиях болезни Паркинсона с целью отсрочки назначения леводопы (с применением или без применения периферического ингибитора декарбоксилазы (ПИД)), а также может быть использован совместно с леводопой (с ПИД или без него).

Режим дозирования

Препарат назначается внутрь в дозе 5–10 мг/сут как при монотерапии, так и совместно с леводопой или комбинацией леводопа/ ПИД. Таблетки принимают не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Юмекс можно принимать однократно утром. Если суточная доза составляет 10 мг, возможно разделить ее на два приема – утром и вечером.

При совместном применении с леводопой, доза леводопы может быть снижена в среднем на 30 %.

Побочное действие

При монотерапии Юмекс обычно хорошо переносится.

Аллергические реакции: кожная сыпь, одышка, бронхоспазм, фотосенсибилизация.

Желудочно-кишечная система: тошнота, сухость во рту, снижение аппетита, запоры или диарея, дисфагия.

Сердечно-сосудистая система: ортостатическая (постуральная) гипотензия, редко – повышение артериального давления, аритмия.

ЦНС: бессонница, головокружение, изменение настроения, повышенная утомляемость, дискинезии, редко – психозы.

Печень: повышение активности печеночных трансаминаз.

Мочевыделительная система: в отдельных случаях - задержка мочи, редко – болезненные позывы на мочеиспускание, никтурия.

Прочие: головная боль, нарушение остроты зрения, диплопия, иногда - выпадение волос, повышенная потливость, гипогликемия.

При комбинации с леводопой

Так как Сеган потенцирует клинический эффект леводопы, побочные реакции леводопы (возбуждение, гиперкинез, аномальные движения, тревожное возбуждение, спутанность сознания, галлюцинации, постуральная гипотензия, сердечные аритмии) могут ухудшаться при комбинированной терапии (леводопа должна всегда даваться совместно с ингибитором периферической декарбоксилазы). При комбинированной терапии селегелина с леводопой возможно дальнейшее снижение дозы леводопы (до 30%).

Противопоказания к применению

- повышенная чувствительность к селегилину;
- комбинация с ингибиторами обратного захвата серотонина, трициклическими антидепрессантами, симпатомиметиками и петидином (меперидином), включая

- период до 5 недель после их отмены;
- экстрапирамидные расстройства, не связанные с дефицитом допамина (эссенциальный тремор, хорея Гентингтона);
- беременность;
- грудное вскармливание.

С осторожностью: у пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (в т.ч. в анамнезе), с лабильностью артериального давления, тахикардией, тяжелой стенокардией, психозом, деменцией, поздней дискинезией, крупноразмахистым тремором, тиреотоксикозом, диффузным токсическим зобом, феохромоцитомой, гиперплазией предстательной железы (с наличием остаточной мочи), закрытоугольной глаукомой, возрастом до 18 лет (недостаточно опыта по клиническому применению).

При сочетании с леводопой:

- открытоугольная глаукома (хроническое течение);
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- меланома (в т.ч. в анамнезе);
- угнетение ЦНС;
- судорожные припадки;
- бронхиальная астма;
- эмфизема легких;
- инфаркт миокарда (в т.ч. в анамнезе, а также в сочетании с предсердной, узловой или желудочковой аритмиями).

Рекомендуется соблюдать *осторожность* в отношении общей анестезии при хирургических вмешательствах у больных, получающих ингибиторы MAO.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан при беременности и в период лактации.

Применение при нарушениях функции печени

Применение в комбинации с леводопой противопоказано при печеночной недостаточности.

Применение при нарушениях функции почек

Применение в комбинации с леводопой противопоказано при почечной недостаточности.

Применение у детей

С осторожностью: у пациентов с возрастом до 18 лет (недостаточно опыта по клиническому применению).

Особые указания

Поскольку Сеган потенцирует действие леводопы, побочные действия леводопы могут усиливаться, особенно при применении высоких доз леводопы. В таких случаях необходим строгий контроль за состоянием пациентов. Применение Сегана при лечении леводопой может вызывать у пациентов непроизвольные движения и/или возбуждение. Эти побочные явления исчезают при снижении дозы леводопы. При одновременном применении Сегана и леводопы, доза леводопы может быть снижена в среднем на 30%.

Сеган не следует применять в дозах, превышающих рекомендованные (10 мг/сут), поскольку препарат теряет селективность в отношении МАО типа В, что увеличивает риск развития гипертензии.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Исследования с целью оценки эффекта Сегана на способность управлять автомобилем и выполнять работы, связанные с повышенной опасностью, не проводились.

Тем не менее, следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты психических и двигательных реакций.

Передозировка

Передозировка не имеет специфической клинической картины.

Однако поскольку селективное ингибирование МАО типа В селегилином достигается только при приеме доз, рекомендованных для лечения болезни Паркинсона (т.е. 5-10 мг/сутки), симптомы передозировки могут быть сходными с симптомами передозировкой неселективных ингибиторов МАО (расстройства ЦНС и сердечно-сосудистой систем).

Специфического антидота нет, лечение – симптоматическое.

Лекарственное взаимодействие

Противопоказанные комбинации.

Симпатомиметики: при лечении Сеганом следует избегать применения симпатомиметиков из-за опасности повышения артериального давления.

Петидин: хорошо известна несовместимость между неселективными ингибиторами МАО и петидином. Несмотря на то, что механизм данного взаимодействия до сих пор неизвестен, совместное применение селективного ингибитора МАО, Сегана и петидина или другого опиоидного анальгетика противопоказано.

Ингибиторы обратного захвата серотонина: Сеган не следует применять совместно с флуоксетином, так как могут развиваться возбуждение, гипертензия, конвульсии, атаксия, галлюцинации и маниакальный психоз, а флуоксетин не следует применять в течение 14 дней после отмены Сегана. Так как флуоксетин обладает очень длительным временем полувыведения, после отмены флуоксетина и перед назначением Сегана должно пройти не

менее 5 недель. Подобные явления описаны у больных, получавших Сеган и два других ингибитора обратного захвата серотонина (сертралин и пароксетин). Так как механизм этих реакций до конца не выяснен, рекомендуется избегать комбинации Сегана с ингибиторами обратного захвата серотонина.

Трициклические антидепрессанты: в некоторых случаях описана тяжелая токсичность центральной нервной системы (головокружение, тремор, припадки), иногда сопровождающаяся гипертензией, гипотензией, профузным потоотделением у больных, применявших комбинацию трициклических антидепрессантов и Сегана. Так как механизм этих реакций до конца не выяснен, рекомендуется избегать совместного назначения Сегана с трициклическими антидепрессантами.

Не рекомендованные комбинации.

Ингибиторы MAO: Совместное применение Сегана и ингибиторов MAO может вызвать сильное падение АД.

Взаимодействие с пищей:

В отличие от традиционных ингибиторов MAO, которые подавляют как ферменты MAO типа А, так и MAO типа В, Юмекс является специфическим ингибитором MAO типа В.

При приеме пищи, содержащей тирамин, в ходе лечения Сеганом в рекомендованных дозах, не описано гипертензивного эффекта (то есть он не вызывает так называемого “эффекта сыра” -\\\\"cheese-effect\\\\").

Поэтому больные, получающие Сеган, могут не придерживаться строгой диеты.

Однако, в случае комбинированного применения Сегана и традиционных ингибиторов MAO или MAO типа А рекомендуется придерживаться диетических ограничений (то есть избегать пищи с большим количеством тирамина, такой как: зрелый сыр и дрожжевые продукты).

Прочие взаимодействия:

Усиливает эффекты леводопы, этанола, лекарственных средств, угнетающих ЦНС, повышает риск возникновения побочных эффектов амантадина

Условия хранения препарата Сеган

При температуре не выше 30°C. Хранить в недоступном для детей месте! Список Б.

Срок годности

3 года. Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия реализации

Препарат отпускается по рецепту.