

JUMEX[®] 5 mg compresse

Selegilina

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA:

ATC: N04BD01

Inibitori della monoaminossidasi di tipo B.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Morbo di Parkinson e parkinsonismi sintomatici.

Nelle fasi iniziali della malattia (parkinsonismo al primo stadio) JUMEX somministrato in monoterapia e' clinicamente efficace nel migliorare l'invalidita' dei pazienti e nel rallentare la progressione della malattia, ritardando significativamente la necessita' di iniziare la terapia con levodopa.

JUMEX puo' anche essere somministrato in associazione a levodopa isolatamente od in combinazione con inibitori delle decarbossilasi.

Il trattamento con JUMEX in associazione a levodopa e' particolarmente indicato nei pazienti che durante la terapia con dosaggi elevati di levodopa presentino fenomeni di "on-off", discinesie e acinesia.

JUMEX consente di ridurre in media del 30% le dosi di levodopa necessarie al controllo della sintomatologia: concorre cosi' a ritardare l'eventuale insorgenza della sindrome da trattamento protratto con questo farmaco (long-term levodopa syndrome).

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Selegilina non deve essere impiegata nelle sindromi extrapiramidali non correlate a carenza di dopamina (tremore essenziale, corea di Huntington, ecc.).

Selegilina non deve essere somministrata in combinazione con inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), inibitori della ricaptazione di serotonina-noradrenalina (SNRI, venlafaxina), antidepressivi triciclici, simpaticomimetici, inibitori delle monoammino ossidasi (linezolid) e oppioidi (petidina) (vedi sezione "Interazioni").

Selegilina non deve essere usata in pazienti con ulcera gastrica o duodenale attiva.

Quando Selegilina è prescritta in associazione a levodopa, le controindicazioni a levodopa devono essere tenute in considerazione.

PRECAUZIONI D'USO

JUMEX non dovrebbe essere somministrato in associazione a MAO-inibitori non selettivi.

Vedere anche la sezione "Interazioni".

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista prima di prendere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Uno studio condotto sull'animale con diversi dosaggi di l-deprenil e di levodopa non ha dimostrato alcuna interazione fra i due farmaci per quanto riguarda la tossicità.

Dopo 1-3 settimane di trattamento si sono osservate soltanto iperpernea ed irrequietezza.

Reserpina, papaverina e vitamina B6 (piridossina) diminuiscono gli effetti della levodopa.

Combinazioni controindicate

Simpaticomimetici

A causa del rischio di ipertensione, la somministrazione concomitante di Selegilina e simpaticomimetici è controindicata.

Petidina

La somministrazione concomitante di inibitori MAO-B selettivi, come Selegilina, e petidina è controindicata.

Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs) e inibitori della ricaptazione di serotonina-noradrenalina (SNRIs)

A causa del rischio di stato confusionale, ipomania, allucinazioni e episodi maniacali, agitazione, mioclono, iperreflessia, mancanza di coordinazione, brividi, tremore, convulsioni, atassia, diaforesi, diarrea, febbre, ipertensione, che possono essere parte di una sindrome serotoninergica, la somministrazione di Selegilina e SSRIs o SNRIs è controindicata.

Fluoxetina non deve essere usata prima di 14 giorni dopo l'interruzione di Selegilina. A causa della lunga emivita di fluoxetina, devono trascorrere almeno 5 settimane dopo l'interruzione di fluoxetina prima di iniziare la terapia con Selegilina.

Antidepressivi triciclici

È stata occasionalmente riportata grave tossicità a carico del Sistema Nervoso Centrale (sindrome serotoninergica), a volte associata a ipertensione, ipotensione, diaforesi, in pazienti in trattamento con antidepressivi triciclici e Selegilina. Pertanto è controindicata la somministrazione concomitante di selegilina e antidepressivi triciclici.

MAO inibitori

La somministrazione concomitante di Selegilina e MAO inibitori può causare disturbi a carico del sistema nervoso centrale e del sistema cardiovascolare

Combinazioni non raccomandate

Contraccettivi orali

La somministrazione concomitante di Selegilina e contraccettivi orali deve essere evitata, dato che tale combinazione può aumentare la biodisponibilità di Selegilina.

Trattamenti concomitanti con altri farmaci, con un basso indice terapeutico come digitale e/o anticoagulanti, richiedono attenzione e un attento monitoraggio.

Interazioni alimentari

Dato che Selegilina è un inibitore selettivo dell'enzima MAO-B, alimenti che contengono la sostanza tiramina non inducono reazioni ipertensive durante il trattamento con Selegilina rispettando le dosi raccomandate. Quindi, non sono necessarie restrizioni alla dieta.

Tuttavia, in caso di terapia combinata con Selegilina e inibitori **MAO non selettivi** o inibitori **MAO-A selettivi**, sono raccomandate restrizioni alla dieta; ad esempio, evitare di assumere cibo che contiene elevate quantità della sostanza tiramina come il formaggio stagionato e prodotti lievitati.

AVVERTENZE SPECIALI

Dato che Selegilina potenzia gli effetti della levodopa, le reazioni avverse a levodopa possono essere amplificate, specialmente se i pazienti sono in terapia con dosi elevate di levodopa. Questi pazienti devono essere tenuti in osservazione. L'introduzione di Selegilina ad una terapia con levodopa può generare movimenti involontari e/o agitazione. Questi effetti indesiderati scompaiono a seguito di riduzione del dosaggio di levodopa. Il dosaggio di levodopa può essere ridotto circa del 30% in terapia combinata con Selegilina.

Studi hanno correlato il rischio di una aumentata risposta ipotensiva alla concomitante somministrazione di Selegilina e levodopa in pazienti con rischio cardiovascolare.

L'introduzione di Selegilina ad una terapia con levodopa può non essere vantaggiosa nei pazienti che hanno risposte fluttuanti che non sono dose dipendente.

Si deve prestare particolare attenzione quando si somministra Selegilina a pazienti con ipertensione instabile, aritmia cardiaca, angina pectoris grave, psicosi o anamnesi di ulcera peptica, dato che un peggioramento di queste condizioni può verificarsi durante il trattamento.

Selegilina deve essere usata con cautela in pazienti con disfunzione epatica o renale grave.

Selegilina non dovrebbe essere somministrata in associazione a MAO-inibitori non selettivi. In corso di trattamento si suggerisce di effettuare periodici controlli della funzionalità epatica.

Sono note interazioni tra gli inibitori non selettivi della MAO e meperidina (petidina); benché il meccanismo di tale interazione non sia del tutto chiarito e' consigliabile, a scopo cautelativo, evitare la somministrazione congiunta di selegilina, inibitore selettivo delle MAO, e meperidina.

Se Selegilina è somministrata a dose più alta di quella raccomandata (10 mg), Selegilina può perdere la sua attività MAO-B selettiva facendo aumentare il rischio di ipertensione.

Si deve prestare attenzione ai pazienti in trattamento con MAO inibitori nel corso di interventi chirurgici eseguiti in anestesia generale. MAO inibitori, incluso Selegilina, possono potenziare gli effetti dei depressanti del Sistema Nervoso Centrale usati per indurre anestesia generale. Depressione respiratoria temporanea e cardiovascolare, ipotensione e coma sono stati riportati.

Alcuni studi hanno rilevato un aumentato rischio di mortalità nei pazienti trattati con selegilina e levodopa in confronto a quelli trattati solo con levodopa. Da sottolineare tuttavia che sono stati messi in evidenza diversi errori metodologici in questi studi e che una meta-analisi e ampi studi di coorte hanno concluso che non vi erano differenze significative di mortalità nei pazienti trattati con selegilina rispetto a quelli trattati con medicinali di confronto o con l'associazione selegilina/levodopa.

Si deve prestare attenzione quando Selegilina è assunta in combinazione con sostanze o medicinali attivi a livello centrale. L'uso concomitante di alcol deve essere evitato.

In corso di trattamento si suggerisce di effettuare periodici controlli della funzionalità epatica.

JUMEX contiene lattosio: Se è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, deve essere contattato il medico prima di prendere questo medicinale.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

GRAVIDANZA, ALLATTAMENTO E FERTILITÀ

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Studi negli animali hanno mostrato tossicità riproduttiva solo ad alte dosi multiple rispetto alle dosi negli esseri umani. Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di selegilina. Sebbene il prodotto non abbia manifestato effetti teratogeni nell'animale, sono disponibili dati molto limitati sulle donne in gravidanza. In ogni caso, il medico dovrà valutare attentamente l'opportunità di somministrare il prodotto in gravidanza in funzione del rapporto rischio/beneficio.

Allattamento

Non è noto se Selegilina è escreta nel latte materno. L'escrezione di Selegilina nel latte non è stata studiata nell'animale. L'assenza di dati chimico-fisici sulla presenza di Selegilina nel latte materno, e un conseguente rischio per il lattante, non possono essere esclusi. Selegilina non deve essere utilizzata durante l'allattamento.

Fertilità

Date le specifiche indicazioni del prodotto, appare una rara evenienza l'uso in pazienti in età fertile.

EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E DI USARE MACCHINARI

Dato che Selegilina può causare capogiro, i pazienti devono essere informati di non guidare o utilizzare macchinari se manifestano questa reazione avversa durante il trattamento.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

In monoterapia: due compresse (10 mg) pro die al mattino in unica somministrazione o suddivise in due somministrazioni giornaliere.

In associazione a levodopa o levodopa + inibitori delle decarbossilasi: inizialmente 1-2 compresse al giorno prese al mattino o suddivise in 2 somministrazioni.

Nei pazienti che presentano discinesie, acinesia e fenomeni di "on-off": 2 compresse al giorno.

Popolazioni speciali:

Compromissione renale: Non vi sono dati disponibili su modifiche della dose in pazienti con lieve compromissione renale.

Compromissione epatica: Non vi sono dati disponibili su modifiche della dose in pazienti con lieve compromissione epatica.

SOVRADOSAGGIO

Dato che l'inibizione selettiva MAO-B di Selegilina è raggiunta solo alle dosi raccomandate per il morbo di Parkinson (5-10 mg/giorno), sintomi di sovradosaggio sono riconducibili a quelli osservati per inibitori MAO non-selettivi (disturbi a carico del sistema nervoso centrale e cardiovascolare). Non esiste antidoto specifico e il trattamento deve essere sintomatico. Nel caso dovesse succedere si consiglia di indurre il vomito e/o ricorrere a lavanda gastrica e di sorvegliare i parametri emodinamici.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di JUMEX va contattato immediatamente il medico o ci si deve rivolgere al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di JUMEX, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, JUMEX può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza degli effetti indesiderati elencati di seguito è definita secondo la seguente convenzione:

Molto comune:	che si manifesta in più di 1 utilizzatore su 10
Comune:	che si manifesta in 1-10 utilizzatori su 100
Non comune:	che si manifesta in 1-10 utilizzatori su 1.000
Rara:	che si manifesta in 1-10 utilizzatori su 10.000
Molto rara:	che si manifesta in meno di 1 utilizzatore su 10.000
Non nota:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Comune:

- Insonnia, capogiro, cefalea, vertigine, riduzione della frequenza cardiaca, nausea, lieve aumento degli enzimi epatici.

Non comune:

- Umore alterato, disturbo del sonno (lieve e temporaneo), tachicardia sopraventricolare, bocca secca.

Raro:

- Ipotensione posturale, reazione cutanea.

Non nota:

- Ipersessualità, ritenzione di urina.

Poiché selegilina potenzia l'azione della levodopa, gli effetti indesiderati di levodopa (irrequietezza, ipercinesie, movimenti anormali, agitazione, stato confusionale, allucinazione, ipotensione posturale, aritmie cardiache) possono essere potenziati in terapia di associazione (levodopa dovrebbe essere assunta solitamente in associazione ad un inibitore della decarbossilasi periferica). La selegilina in terapia di associazione può consentire un'ulteriore riduzione della dose di levodopa (anche del 30%).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico, al farmacista o all'infermiere.

Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE OLTRE LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

COMPOSIZIONE

Una compressa contiene:

Principio attivo: Selegilina cloridrato (l-deprenil) mg 5.

Eccipienti: lattosio, amido di mais, povidone, acido citrico monoidrato, magnesio stearato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse

Astuccio di 50 compresse da 5 mg

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Via Palermo 26/A - Parma

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Officina di Parma, Via San Leonardo 96

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Dicembre 2013
