Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Selegilin-neuraxpharm 5 mg
Tabletten

Selegilin-neuraxpharm 10 mg
Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Selegilinhydrochlorid

Selegilin-neuraxpharm 5 mg

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

Selegilin-neuraxpharm 10 mg

1 Tablette enthält 10 mg Selegilinhydrochlorid, entsprechend 8,4 mg Selegilin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

Selegilin-neuraxpharm 5 mg

Weiße, runde Tablette mit Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Selegilin-neuraxpharm 10 mg

Weiße, runde Tablette mit Kreuzbruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Hälften und in gleiche Viertel geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Selegilin ist zur Behandlung der Parkinson-Krankheit indiziert. Es kann bei erstmalig diagnostizierter Erkrankung als Monotherapie oder in Kombination mit Levodopa mit und ohne peripheren Decarboxylase-Hemmer angewendet werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Anfangsdosis beträgt bei Erwachsenen gewöhnlich 5 - 10 mg Selegilinhydrochlorid pro Tag, entweder als Monotherapie oder in Kombination mit Levodopa oder Levodopa und peripherem Decarboxylase-Hemmer.

Bei Bedarf kann die Dosis bis zur maximalen Erhaltungsdosis von 10 mg Selegilinhydrochlorid pro Tag erhöht werden.

Bei Kombination mit Levodopa kann die Levodopa-Dosis reduziert werden, um eine adäquate Kontrolle der Symptome mit einer möglichst niedrigen Levodopa-Dosis zu erreichen.

Dosierung bei besonderen Patientengruppen

Patienten mit Leberinsuffizienz:

Bei Patienten mit einer leichten Leberinsuffizienz liegen keine Informationen zur Dosisanpassung vor.

Patienten mit Niereninsuffizienz:

Bei Patienten mit einer leichten Niereninsuffizienz liegen keine Informationen zur Dosisanpassung vor.

Art der Anwendung

Selegilin-neuraxpharm 5 mg Tabletten haben eine Bruchrille und Selegilin-neuraxpharm 10 mg Tabletten eine Kreuzbruchrille. Dadurch können die Tabletten auch leicht geteilt werden.

Die Tabletten sind entweder morgens als Einzeldosis oder in zwei geteilten Dosen morgens und mittags nach den Mahlzeiten einzunehmen.

Die Tabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und ist individuell festzulegen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Bei Patienten mit aktiven Magen- und Darmgeschwüren darf Selegilin nicht angewendet werden.
- Selegilin darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.
- Selegilin darf nicht in Kombination mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden (siehe Abschnitt 4.5):
    - Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) (z. B. Citalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin). Substanzen, die eine Serotonin-Wiederaufnahme hemmen, sollten frühestens 2 Wochen nach Beendigung der Therapie mit Selegilin eingenommen werden, und sie müssen mindestens eine Woche lang abgesetzt sein (bei Fluoxetin mindestens 5 Wochen), bevor die Therapie mit Selegilin begonnen wird.
    - Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) (Venlafaxin)
    - Trizyklische Antidepressiva
    - Sympathomimetika
    - Monoaminooxidase-Hemmer (z. B. Linezolid)

    - Opioide (Pethidin, Tramadol oder andere Opioide)
    - Serotonin-Agonisten (z. B. Sumatriptan, Naratriptan, Zolmitriptan, Rizatriptan). Sumatriptan oder ähnlich wirkende Stoffe dürfen erst 24 Stunden nach Absetzen von Selegilin angewendet werden.
- Bei Kombinationstherapie mit Levodopa müssen die Gegenanzeigen von Levodopa beachtet werden.
- Zusätzliche Gegenanzeigen für die kombinierte Selegilin/Levodopa-Therapie sind:
    - Bluthochdruck
    - Schilddrüsenüberfunktion
    - bestimmte Tumoren des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)
    - grüner Star (Engwinkelglaukom)
    - Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung
    - Tachykardie
    - Herzrhythmusstörungen
    - schwere Verengung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris)
    - psychische Krankheiten (Psychosen)
    - fortgeschrittenes Nachlassen der geistigen Fähigkeiten (Demenz)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da Selegilin die Wirkung von Levodopa verstärkt, können die Nebenwirkungen von Levodopa ausgeprägter sein, besonders bei Patienten mit einer hoch dosierten Levodopa-Therapie. Diese Patienten sollten überwacht werden. Die zusätzliche Gabe von Selegilin zur Levodopa-Therapie kann die Erzeugung von Willkürbewegungen und/oder Agitiertheit bewirken. Diese unerwünschten Wirkungen verschwinden nach einer Verringerung der Levodopa-Dosis. Die Dosierung von Levodopa konnte in Kombination mit Selegilin um ca. 30 % reduziert werden.

Die zusätzliche Einnahme von Selegilin zu Levodopa ist nicht geeignet für Patienten, deren Ansprechen auf Levodopa bei unveränderter Dosis schwankt.

Falls Selegilin in höherer Dosis als der empfohlenen (10 mg) verabreicht wird, kann Selegilin seine MAO-B-Selektivität verlieren. Dadurch steigt das Risiko einer Hypertonie.

Besonders vorsichtig ist vorzugehen, wenn Selegilin Patienten verabreicht wird, die an labiler Hypertonie, Herzrhythmusstörungen, schwerer Angina pectoris oder einer Psychose leiden oder bei denen Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre in der Anamnese bekannt sind, da während der Behandlung eine Verschlimmerung dieser Beschwerden auftreten kann.

Selegilin sollte bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen vorsichtig angewendet werden.

Bei Patienten, die MAO-Hemmer erhalten, ist während der Allgemeinanästhesie bei Operationen Vorsicht geboten. MAO-Hemmer, einschließlich Selegilin, können die Wirkung von ZNS-dämpfenden Substanzen, die für eine Allgemeinanästhesie eingesetzt werden, verstärken. Es gibt Berichte über vorübergehende Atemdepression, kardiovaskuläre Depression, Hypotonie und Koma (siehe Abschnitt 4.5).

Einige Studien zeigten ein erhöhtes Sterblichkeitsrisiko bei Patienten, die mit Selegilin und Levodopa behandelt werden, im Vergleich zu denen, die nur mit Levodopa behandelt werden.

Es ist aber anzumerken, dass mehrere methodologische Verzerrungen in diesen Studien identifiziert wurden und dass eine Metaanalyse und umfangreiche Kohortenstudien zu dem Schluss kamen, dass es keinen signifikanten Unterschied in der Sterblichkeit bei mit Selegilin behandelten Patienten gegenüber denen gab, die mit Vergleichspräparaten oder mit der Kombination Selegilin/Levodopa behandelt wurden.

Bei Patienten mit kardiovaskulärem Risiko zeigten Studien einen Zusammenhang zwischen der gleichzeitigen Einnahme von Selegilin und Levodopa und dem Risiko einer gesteigerten hypotensiven Reaktion.

Vorsicht ist angeraten, wenn Selegilin in Kombination mit anderen zentral wirkenden Arzneimitteln und Substanzen eingenommen wird. Das gleichzeitige Konsumieren von Alkohol sollte vermieden werden.

Die Anwendung von Selegilin-neuraxpharm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Selegilin-neuraxpharm Tabletten enthalten Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Selegilin-neuraxpharm nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kontraindizierte Kombinationen (siehe Abschnitt 4.3)

Sympathomimetika:

Aufgrund des Hypertonierisikos ist die gleichzeitige Einnahme von Selegilin und Sympathomimetika kontraindiziert.

Bei Patienten, die Selegilin einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben, sollte Dopamin nur mit Vorsicht und unter strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden, da das Risiko einer hypertensiven Reaktion besteht.

Pethidin und andere Opioid-haltige Analgetika:

Die gleichzeitige Einnahme des selektiven MAO-B-Hemmers Selegilin mit Pethidin ist kontraindiziert. Da schwere Interaktionen auftreten können, sollte Selegilin nicht in Kombination mit Tramadol (oder anderen Opioiden) eingenommen werden.

Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs):

Wegen des Risikos von Verwirrtheitszuständen, Hypomanie, Halluzinationen und manischen Episoden, Agitation, Myoklonus, Hyperreflexie, Koordinationslosigkeit, Schüttelfrost, Tremor, Krämpfen, Ataxie, Diaphorese, Diarrhoe, Fieber und Hypertonie (alles mögliche Anzeichen des Serotonin-Syndroms) ist die gleichzeitige Einnahme von Selegilin und SSRIs (z. B. Citalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin) oder SNRIs (z. B. Venlafaxin) kontraindiziert.

Fluoxetin darf nicht angewendet werden, wenn die Beendigung der Selegilin-Therapie nicht mindestens 14 Tagen zurück liegt. Da Fluoxetin eine sehr lange Eliminationshalbwertszeit hat, müssen mindestens 5 Wochen zwischen der Beendigung der Fluoxetin-Therapie und dem Beginn der Selegilin-Einnahme liegen.

Trizyklische Antidepressiva:

Bei Patienten, die eine Kombination von trizyklischen Antidepressiva und Selegilin erhielten, wurden gelegentlich über eine schwere ZNS-Toxizität (Serotonin-Syndrom), manchmal verbunden mit Hypertonie, Hypotonie oder Diaphorese, berichtet. Daher ist die gleichzeitige Anwendung von Selegilin und trizyklischen Antidepressiva kontraindiziert.

Aus Sicherheitsgründen sollten trizyklische Antidepressiva daher nach Absetzen von Selegilin mindestens 2 Wochen nicht verabreicht werden.

MAO-Hemmer:

Die gleichzeitige Einnahme von Selegilin und MAO-Hemmern kann Störungen des Zentralnerven- und Herzkreislaufsystems verursachen.

Serotonin-Agonisten:

Da schwerwiegende Interaktionen auftreten können (die möglicherweise zu einem Serotoninsyndrom führen können), darf Selegilin nicht in Kombination mit Serotonin-Agonisten (z. B. Sumatriptan, Naratriptan, Zolmitriptan, Rizatriptan, Lasmiditan) eingenommen werden.

Nicht empfohlene Kombinationen

Altretamin:

Bei 4 Patienten trat nach 4 - 6 Tagen einer gleichzeitigen Einnahme von Selegilin und Altretamin eine symptomatische Hypotonie auf.

Levodopa:

Selegilin verstärkt die Wirkung von Levodopa.

Orale Kontrazeptiva:

Die Kombination von Selegilin und oralen Kontrazeptiva oder Arzneimitteln, die in der Hormonersatztherapie angewendet werden, sollte vermieden werden, da diese Kombination die Bioverfügbarkeit von Selegilin erhöhen kann.

Sonstige:

Die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln mit einem engen therapeutischen Index, wie z. B. Digitalis und/oder Antikoagulanzien, erfordert Vorsicht und sorgfältige Beobachtung.

Eine gleichzeitige Gabe von Selegilin und Amantadin oder Anticholinergika kann zu einem vermehrten Auftreten der unter Abschnitt 4.8 beschriebenen unerwünschten Wirkungen führen.

Wechselwirkungen mit Lebensmitteln

Da Selegilin ein spezifischer MAO-B-Hemmer ist, gibt es keine Anzeichen dafür, dass tyraminhaltige Lebensmittel während der Behandlung mit Selegilin im empfohlenen Dosierungsbereich hypertensive Reaktionen auslösen (d. h. es tritt kein sogenannter “Cheese-Effekt” auf). Daher sind keine diätetischen Einschränkungen erforderlich. Bei der Kombination von Selegilin mit konventionellen MAO- oder MAO-A-Hemmern werden jedoch diätetische Einschränkungen (d. h. Meiden von tyraminreichen Lebensmitteln wie z. B. gealterter Käse, Fisch, Geflügelleber und Hefeprodukte) empfohlen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Über schwangere Patientinnen sind sehr begrenzte Daten vorhanden.

In Tierstudien zeigte sich erst bei einem Vielfachen der beim Menschen empfohlenen Dosis Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Als Vorsichtsmaßnahme darf Selegilin in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Selegilin in die menschliche Muttermilch ausgeschieden wird.

Die Ausscheidung von Selegilin in die Tiermilch wurde nicht erforscht. Physikochemische Daten zu Selegilin deuten auf Ausscheidung in die Muttermilch hin, und ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Selegilin darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da die Anwendung von Selegilin Schwindel verursachen und es bei der kombinierten Anwendung von Selegilin und Levodopa zu zentralnervösen Nebenwirkungen wie z. B. Müdigkeit, Benommenheit, Schwindel, vereinzelt Verwirrtheit oder Sehstörungen kommen kann, sollten Patienten, die solche Nebenwirkungen während der Therapie entwickeln, angewiesen werden, nicht aktiv am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen. Tätigkeiten, die mit erhöhter Absturz- oder Unfallgefahr einhergehen, sind zu meiden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig: ≥ 1/10
Häufig: ≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich: ≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten: ≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten: < 1/10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Psychiatrische Erkrankungen	
Gelegentlich:	Stimmungsschwankungen
Nicht bekannt:	Störungen der Impulskontrolle und zwanghaftes Verhalten*
Erkrankungen des Nervensystems	
Häufig:	Schwindel, Kopfschmerzen
Gelegentlich:	leichte, vorübergehende Schlafstörungen

Herzerkrankungen	
Häufig:	Bradykardie
Gelegentlich:	supraventrikuläre Tachykardie
Nicht bekannt:	Herzreizleitungsstörungen (AV-Block)
Gefäßerkrankungen	
Selten:	posturale Hypotonie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Häufig:	Übelkeit
Gelegentlich:	Mundtrockenheit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Selten:	Hautreaktionen
Sehr selten:	Haarausfall
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	
Nicht bekannt:	Harnretention
Untersuchungen	
Häufig:	leichte Erhöhungen der Leberenzyme

* Störungen der Impulskontrolle und zwanghaftes Verhalten: pathologisches Spielen, Hypersexualität, zwanghaftes Geldausgeben oder Kaufen, Essattacken und Esszwang.

In Kombination mit Levodopa

Da Selegilin die Wirkung von Levodopa verstärkt, können die Nebenwirkungen von Levodopa (z. B. Unruhe, Hyperkinese, abnorme Bewegungen, Agitiertheit, Verwirrtheitszustände, Halluzinationen, posturale Hypotonie, Herzrhythmusstörungen, Schlaflosigkeit) unter der kombinierten Behandlung verstärkt werden (Levodopa sollte normalerweise zusammen mit einem peripheren Decarboxylase-Hemmer gegeben werden). Des weiteren wurden beobachtet: Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, Ermattung, erhöhter Blutdruck, Angst, Angina pectoris, Atembeschwerden, Verkrampfung, Leukopenie und verminderte Anzahl von Blutplättchen. Eine Kombinationstherapie mit Selegilin kann eine weitere Reduktion der Levodopa-Dosis ermöglichen (bis zu 30 %).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Selegilin hat eine geringe Toxizität.

Überdosierungen haben kein spezifisches klinisches Bild. Starke Hemmung der MAO-B führt in erster Linie zu Erbrechen. Da die selektive Hemmung von MAO-B durch Selegilin nur in der empfohlenen Dosierung zur Therapie der Parkinson-Erkrankung (5 - 10 mg/Tag) erreicht wird, können sich Überdosierungen ähnlich wie bei nicht-selektiven MAO-Hemmern äußern (Störungen des zentralen Nerven- und kardiovaskulären Systems). Symptome einer Überdosierung mit nicht-selektiven MAO-Hemmern können sich über 24 Stunden entwickeln und Agitiertheit, Tremor, Kopfschmerzattacken, wechselweise niedriger und hoher Blutdruck, Atemdepression, schwere Muskelkrämpfe, Hyperpyrexie, Koma und Krämpfe beinhalten.

Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt. Die Behandlung muss symptomatisch erfolgen; der Patient muss 24 - 48 Stunden überwacht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparkinsonmittel, MAO-B-Hemmer

ATC-Code: N04BD01

Durch Selegilin wird die für den Dopaminabbau vorzugsweise verantwortliche Monoaminooxidase (MAO-B) im Gehirn selektiv gehemmt. Außerdem verhindert Selegilin die präsynaptische Wiederaufnahme von Dopamin.

Die Bindung des Selegilin an MAO-B ist irreversibel. Die Hemmung lässt jedoch nach 1 bis 2 Tagen durch die Neubildung von MAO-B nach.

Das Verhältnis der Hemmung von MAO-A zu MAO-B blieb während der Langzeittherapie unverändert. Eine klinisch signifikante Hemmung der intestinalen MAO-A, die zu einer gesteigerten Empfindlichkeit gegenüber Tyramin führt (Cheese-Effekt mit Kopfschmerzattacken und plötzlichen Hochdruckkrisen), ist nur für Selegilinhydrochlorid-Dosen von über 20 mg/Tag nachgewiesen worden.

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

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Selegilin ist eine lipophile Substanz und wird beim Menschen rasch aus dem Intestinaltrakt resorbiert. Die maximalen Serumkonzentrationen von Selegilin und seinen Metaboliten werden 0,5 bis 2 h nach der oralen Applikation erreicht.

Verteilung

Selegilin wird nach Verabreichung therapeutischer Dosen zu 94 % an Plasmaproteine gebunden. Sein Verteilungsvolumen beträgt bis zu 300 l. Selegilin und seine Metaboliten passieren die Blut-Hirn-Schranke.

Metabolismus

Die Metabolisierung von Selegilin erfolgt hauptsächlich in der Leber. Selegilin unterliegt einem ausgeprägten First-pass-Effekt. Beim Menschen wurden im Plasma, im Liquor cerebrospinalis und im Urin drei Hauptmetaboliten identifiziert (Desmethylselegilin, L-Methamphetamin und L-Amphetamin). Die stereoisomere Konfiguration wird durch die Verstoffwechselung nicht verändert. Es konnte keine In-vivo-Racemisierung nachgewiesen werden.

Ausscheidung

^{14}C-Selegilin weist eine Plasma-Clearance von 1,7 ml/min/kg auf. Die totale Clearance von Selegilin beim Menschen beträgt 500 l/h (Medianwert).

Natives Selegilin wurde im Urin nicht nachgewiesen. Die Metaboliten werden vorwiegend (70 - 85 %) mit dem Urin ausgeschieden, ein geringer Anteil mit den Faeces. Die 24-h-Wiederfindungsrate liegt zwischen 30 und 90 %. Die Ausscheidung von L-Methamphetamin und L-Amphetamin erhöht sich mit zunehmender Acidität des Urins, ohne dass dadurch die klinische Response beeinflusst wird.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Der akut toxische Bereich liegt in Tierstudien um ca. 800- bis 3.000-fach über der empfohlenen therapeutischen Tagesdosis von 5 - 10 mg/Tag.

Chronische Toxizität

Untersuchungen mit wiederholter Anwendung bei Ratten und Hunden zeigten nur der pharmakologischen Wirkung zurechenbare Reaktionen, d. h. es wurden keine organtoxischen Effekte nachgewiesen.

Es wurden weder substanzspezifische pathologische Veränderungen noch Entzugserscheinungen beobachtet.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Untersuchungen mit diversen In-vitro- und In-vivo-Tests ergaben für Selegilinhydrochlorid keine Hinweise auf mutagene Eigenschaften.

Langzeituntersuchungen an Ratte und Maus ergaben keine Hinweise auf eine kanzerogene Wirkung.

Reproduktionstoxizität

Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Untersuchungen zu Einflüssen auf die Fertilität, zur Embryotoxizität und Peri-/Postnatalentwicklung vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maisstärke
Lactose-Monohydrat
Vorverkleisterte Stärke (Ph. Eur.)
Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen bestehend aus PVC- und Aluminium-Folie
Packungen mit 30, 60 und 100 Tabletten
Klinikpackungen mit 300 (5 x 60) und 1000 (10 x 100) Tabletten (Bündelpackungen)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

neuraxpharm
Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0
Fax 02173 / 1060 - 333

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Selegilin-neuraxpharm 5 mg: 33874.00.00
Selegilin-neuraxpharm 10 mg: 45247.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.09.2005

10. STAND DER INFORMATION

02/2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Version: Sele1/8