

სარეკომენდაციო ვერსია
გამოყენების ინსტრუქცია: ინფორმაცია პაციენტებისათვის
იუმექსი 5 მგ ტაბლეტები
სელეგილინის ჰიდროქლორიდი

სანოფი

პრეპარატის მიღების წინ ყურადღებით გაეცანით მოცემულ ინსტრუქციას, რომელიც შეიცავს თქვენთვის საჭირო ინფორმაციას.

- შეინახეთ ინსტრუქცია, რადგან შესაძლებელია კვლავ დაგჭირდეთ მისი ხელახლა წაკითხვა.
- დამატებითი ინფორმაციისთვის ან კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.
- აღნიშნული პრეპარატი გამოწერილია მხოლოდ თქვენთვის. არ შეიძლება პრეპარატის გადაცემა სხვა პირისათვის იმ შემთხვევაშიც კი, თუ მისი სიმპტომები თქვენსას ემთხვევა, რადგან ეს შეიძლება საზიანო აღმოჩნდეს მისთვის.
- რომელიმე გვერდითი ეფექტის გამოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ეხება ყველა შესაძლო გვერდით ეფექტს, იმ ეფექტების ჩათვლით, რომლებიც არ არის მითითებული წინამდებარე ინსტრუქციაში. იხილეთ პუნქტი 4.

ინსტრუქციაში მოცემულია:

1. რას წარმოადგენს პრეპარატი იუმექსი 5 მგ ტაბლეტები და რა დაავადებების შემთხვევაში გამოიყენება იგი?
2. რა უნდა ვიცოდეთ იუმექსი 5 მგ ტაბლეტების მიღებამდე
3. იუმექსი 5 მგ ტაბლეტების მიღების წესი
4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები
5. იუმექსი 5 მგ ტაბლეტების შენახვის წესი
6. შეფუთვის შიგთავსი და დამატებითი ინფორმაცია

1. რას წარმოადგენს პრეპარატი იუმექსი 5 მგ ტაბლეტები და რა დაავადებების შემთხვევაში გამოიყენება იგი?

იუმექსი 5 მგ ტაბლეტები არის სამკურნალო საშუალება, რომელიც გამოიყენება პარკინსონის დაავადების სამკურნალოდ.

2. რა უნდა ვიცოდეთ იუმექსი 5 მგ ტაბლეტების მიღებამდე?

არ მიიღოთ იუმექსი 5 მგ ტაბლეტები იმ შემთხვევაში, თუ ალგენიშნებათ

- ალერგია სელეგილინის ან იუმექსის 5 მგ ტაბლეტების შემადგენელი ნებისმიერი (მე-6 პუნქტში ჩამოთვლილი) ნივთიერების მიმართ,
- კუჭის ან თორმეტგოჯა ნაწლავის აქტიური წყლული,
- გარკვეულ პრეპარატებთან კომბინაცია (იხილეთ „სხვა პრეპარატები და იუმექსი 5 მგ ტაბლეტები“).

გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები

იუმექსის მიღების წინ კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

იუმექსი 5 მგ ტაბლეტები განსაკუთრებული სიფრთხილით მიიღება შემდეგ შემთხვევებში:

- ღვიძლის ან თირკმლის მწვავე დაავადებები,
- ლაბილური ჰიპერტენზია,
- არითმია,
- მოჭერითი ხასიათის ძლიერი ტკივილი გულ-მკერდის არეში,
- ფსიქოზით დაავადებულ პაციენტებში,
- ანამნეზში კუჭის ან თორმეტგოჯა ნაწლავის წყლული,
- თუ სელეგილინი გამოიყენება სხვა ისეთ პრეპარატებთან ან აქტიურ ნივთიერებებთან ერთად, რომლებიც ზემოქმედებას ახდენს ცენტრალურ ნერვულ სისტემაზე.

იუმექსის სადღეღამისო დოზა არ უნდა აღემატებოდეს 10 მგ-ს, ვინაიდან უფრო დიდი დოზის გამოყენება ზრდის ჰიპერტენზიის განვითარების რისკს.

სხვა პრეპარატები და იუმექსი 5 მგ ტაბლეტები

აუცილებლად აცნობეთ ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ ღებულობთ, უახლოეს წარსულში ღებულობდით ან გეგმავთ მიიღოთ ნებისმიერი სხვა პრეპარატი, მათ შორის ურეცეპტოდ გაცემულიც.

არ მიიღება შემდეგ პრეპარატებთან ერთად:

- გარკვეულ ნარკოტიკულ, ტკივილგამაყუჩებელ საშუალებებთან (ოპიოიდებთან, როგორცაა: პეტიდინი),
- სიმპატომიმეტიურებთან,
- გარკვეულ ანტიდეპრესანტებთან (ე.წ. მონოამინო-ოქსიდაზას ინჰიბიტორებთან (მაო-ინჰიბიტორები), ან მაო-ინჰიბიტორების მსგავს პრეპარატებთან (მაგალითად, ლინეზოლიდი), სეროტონინის უკუმიტაცების შერჩევით ინჰიბიტორებთან (SSRI) ან სეროტონინის და ნორადრენალინის მშთანთქმელ ინჰიბიტორებთან (SNRI, როგორცაა ვენლაფაქსინი), ან ე.წ. ტრიციკლურ ანტიდეპრესანტებთან).

არ არის მიზანშეწონილი მიღება შემდეგ პრეპარატებთან ერთად:

- საგულე გლიკოზიდურ პრეპარატებთან, ანტიკოაგულანტებთან,
- ლევოდოპასთან (პარკინსონის დაავადების სამკურნალო საშუალება),
- ჩასახვის საწინააღმდეგო პერორალურ პრეპარატებთან.

ფლუოქსეტინის მიღება არ შეიძლება იუმექსის თერაპიის შეწყვეტის შემდეგ მომდევნო 14 დღის განმავლობაში, ე.ი. ფლუოქსეტინის მოხსნის და იუმექსის თერაპიის დაწყების შუალედი უნდა იყოს არანაკლებ 5 კვირისა.

იუმექსი 5 მგ ტაბლეტების მიღება საკვებთან და სასმელთან

პრეპარატის რეკომენდებული დოზებით მკურნალობის პროცესში თირამინის შემცველ საკვების მიღების დროს არ აღინიშნება ანომალური ჰიპერტენზია (ე.წ. „ყველის ეფექტი“). აღნიშნულიდან გამომდინარე, ავადმყოფებისათვის არ არის სავალდებულო მკაცრი დიეტის დაცვა.

თუმცა იუმექსი 5 მგ ტაბლეტების ტრადიციულ ე.წ. მაო-ინჰიბიტორებთან ან მაო-ა-ინჰიბიტორებთან ერთდროული მიღების შემთხვევაში რეკომენდებულია დიეტური აკრძალვები (ანუ უნდა შეიზღუდოს თირამინის შემცველი პროდუქტები, როგორცაა: მწიფე ყველი და საფუარის შემცველი პროდუქტები).

პრეპარატით მკურნალობის დროს აკრძალულია ალკოჰოლის მიღება.

ორსულობა, ლაქტაცია და ფერტილობა

იმ შემთხვევაში, თუ ორსულად ხართ ან ძუძუთი კვებაზე ბავშვს, აპირებთ დაორსულებას ან გსურთ ბავშვის გაჩენა, პრეპარატის მიღების წინ კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

უსაფრთხოების მიზნით ორსულობის დროს არ არის რეკომენდებული სელეგილინის მიღება.

ლაქტაციის პერიოდში პრეპარატი არ მიიღება.

პრეპარატის ზეგავლენა ავტომობილების მართვისა და მანქანა-დანადგარების გამოყენების უნარზე

სელეგილინი იწვევს თავბრუსხვევას. აღნიშნული სიმპტომის გამოვლენის შემთხვევაში, არ მართოთ ავტომობილი და არ გამოიყენოთ სხვა მანქანა-დანადგარები.

იუმექსი 5 მგ ტაბლეტები შეიცავს რძის შაქარს (ლაქტოზას)

იმ შემთხვევაში, თუ მკურნალმა ექიმმა ადრე გაგაფრთხილათ, რომ მგრძნობიარე ხართ ცალკეული შაქრების მიმართ, პრეპარატის მიღების წინ მიმართეთ ექიმს კონსულტაციისთვის.

3. იუმექსი 5 მგ ტაბლეტების მიღების წესი

პრეპარატი ყოველთვის მიიღება ექიმის ან ფარმაცევტის რეკომენდაციის მიხედვით. თუ არა ხართ დარწმუნებული დოზირების სისწორეში, მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს. პრეპარატის რეკომენდებული დოზირება:

- პარკინსონის დაავადების სამკურნალოდ რეკომენდებული სადღეღამისო დოზა შეადგენს **10 მგ დილით**. დოზის დაყოფის შემთხვევაში იგი მიიღება დილით და ადრე ნაშუადღევს.

იუმექსი 5 მგ ტაბლეტების დოზის გადაჭარბება

განზრახ თუ შემთხვევით გადაჭარბებული დოზირების შემთხვევაში, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს!

იუმექსი 5 მგ ტაბლეტების დოზის გამოტოვება

არ შეიძლება ორმაგი დოზის მიღება გამოტოვებული დოზის ასანაზღაურებლად.

პრეპარატის გამოყენებასთან დაკავშირებული დამატებითი შეკითხვის შემთხვევაში, მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

4. შესაძლო გვერდითი მოვლენები

ყველა სხვა მედიკამენტის მსგავსად იუმექსი 5 მგ ტაბლეტებიც იწვევს გვერდითი ეფექტების განვითარებას, თუმცა ისინი ყველას არ უვითარდება.

ხშირი: (1-10 შემთხვევა ყოველი 100 პაციენტიდან):

- თავბრუსხვევა, თავის ტკივილი, გულისრევა, ნორმალურზე ნელი გულისცემა; ღვიძლის ფერმენტის უმნიშვნელო მატება;
- **არც ისე ხშირი:** (1-10 შემთხვევა ყოველი 1000 პაციენტიდან):
 - მსუბუქი წარმავალი უძილობა, პირის სიმშრალე, გულის რითმის უეცარი აჩქარება, გუნება-განწყობის ცვალებადობა;
- **იშვიათი:** (1-10 შემთხვევა ყოველი 10 000 პაციენტიდან):
 - კანის რეაქციები, სიტუაციური ჰიპოტენზია;
- **უცნობია** (არსებული მონაცემებით სიხშირე ვერ დგინდება):
 - შარდის შეკავება (რეტენცია), ჰიპერსექსუალობა.

გვერდითი მოვლენების შეტყობინება

ნებისმიერი გვერდითი მოვლენის გამოვლენისთანავე მიმართეთ მკურნალ ექიმს, ფარმაცევტს ან მომვლელ სამედიცინო პერსონალს. აღნიშნული ეხება იმ შესაძლო გვერდით მოვლენებსაც, რომლებიც არ არის მითითებული წინამდებარე ინსტრუქციაში. გვერდითი მოვლენების შესახებ ინფორმაცია შეგიძლიათ მიაწოდოთ პირდაპირ უფლებამოსილ ორგანოს შემდეგ მისამართზე:

ფარმაციის ეროვნული ინსტიტუტი

საფოსტო ინდექსი 450

H-1372 ბუდაპეშტი

ვებ-გვერდი: www.ogyi.hu

გვერდითი მოვლენების შესახებ ინფორმაციის მიწოდებით თქვენ შეიტანთ თქვენს წვლილს პრეპარატის უსაფრთხოების უზრუნველყოფაში.

5. იუმექსი 5 მგ ტაბლეტების შენახვის წესი

პრეპარატი ინახება ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას!

არ გამოიყენება შეფუთვაზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის ამოწურვის შემდეგ. ვარგისიანობის ვადა გულისხმობს მითითებული თვის ბოლო დღეს.

პრეპარატი ინახება არაუმეტეს 30°C ტემპერატურაზე.

არ შეიძლება მედიკამენტის გადაგდება საკანალიზაციო წყალში და საყოფაცხოვრებო ნარჩენებთან ერთად. გამოუყენებელი მედიკამენტის უტილიზაციის შესახებ ინფორმაციისთვის უნდა მიმართოთ ფარმაცევტს. აღნიშნული ზომები დაეხმარება გარემოს დაცვას.

6. შეფუთვის შიგთავსი და დამატებითი ინფორმაცია

იუმექსი 5 მგ ტაბლეტების შემადგენლობა

- პრეპარატის აქტიური ნივთიერება: ყოველი ტაბლეტი შეიცავს 5 მგ სელეგილინის ჰიდროქლორიდს.
- სხვა კომპონენტები: მაგნიუმის სტეარატი, ტალკი, პოვიდონი, სიმინდის სახამებელი, ლაქტოზას მონოჰიდრატი.

იუმექსი 5 მგ ტაბლეტების აღწერილობა და შეფუთვის შემცველობა;

თეთრი ან მოთეთრო ფერის, მრგვალი, ბრტყელი, წაკვეთილი კიდის მქონე ტაბლეტები, ერთ მხარეს ამოტვიფრული „JS“ ნიშნით. 50 ცალი ტაბლეტი მოთავსებულია ლამინირებულ ალუმინის ბლისტერსა და კოლოფში.

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი:

დსს „სანოფი-ავენტისი“

1045 ბუდაპეშტი, ტოს ქ. 1-5

მწარმოებელი:

დსს „ქინოინი“

2112 ვერეშედიჰაზ, ლევაის ქ. 5

OGYI-T-3573/01

მოცემულ პრეპარატთან დაკავშირებული დამატებითი ინფორმაციისათვის მიმართეთ სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელს.

დსს „სანოფი ავენტისი“, 1045 ბუდაპეშტი, ტოს ქ. 1-5.

ტელეფონი: 505 0050

ინსტრუქციის ბოლო გადასინჯვის თარიღი: 2013 წლის ოქტომბერი

გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით