

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Selegilin STADA® 5 mg Tabletten
Selegilin STADA® 10 mg Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung***Selegilin STADA® 5 mg***

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

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

1 Tablette enthält 72,5 mg Lactose-Monohydrat.

Selegilin STADA® 10 mg

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

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

1 Tablette enthält 154 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform***Selegilin STADA® 5 mg***

Tablette

Weiß, flache, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Selegilin STADA® 10 mg

Tablette

Weiß, flache, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen 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.

Selegilin STADA® 5 mg

Bei Bedarf kann die Dosis bis zur maximalen Erhaltungsdosis von 2 Tabletten (entsprechend 10 mg Selegilinhydrochlorid) pro Tag erhöht werden.

Selegilin STADA® 10 mg

Die maximale Erhaltungsdosis von 1 Tablette (entsprechend 10 mg Selegilinhydrochlorid) pro Tag darf nicht überschritten 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.

Besondere 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 und Dauer der Anwendung

Die Selegilin STADA® 10 mg Tabletten haben eine Bruchrille und können dadurch in gleiche Dosen 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.

Selegilin darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die folgende Substanzen enthalten (siehe Abschnitt 4.5):

- Selektive 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-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRI) (Venlafaxin),
- trizyklische Antidepressiva,
- Sympathomimetika,
- Monoaminoxidase-Hemmer (z.B. Linezolid),
- Opioide (z.B. 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 Patienten mit aktiven Magen- und Darmgeschwüren darf Selegilin nicht angewendet werden.

Selegilin darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen 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 unwillkürlichen Bewegungen 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, und 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-Sedativa verstärken, die für die Allgemeinanästhesie angewendet werden. Über vorübergehende Atem- und kardiovaskuläre Depression, Hypotonie und Koma wurde berichtet (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 STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Selegilin STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Selegilin STADA® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kontraindizierte Kombinationen
(siehe Abschnitt 4.3)

Sympathomimetika

Aufgrund des Hypertonierisikos ist die gleichzeitige Anwendung 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 Anwendung des selektiven MAO-B-Hemmers Selegilin mit Pethidin ist kontraindiziert. Da schwere Wechselwirkungen auftreten können, sollte Selegilin nicht in Kombination mit Tramadol (oder anderen Opioiden) eingenommen werden.

Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-hemmer (SSRI) und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI)

Wegen des Risikos von Verwirrheitszuständen, Hypomanie, Halluzinationen und manischen Episoden, Agitation, Myoklonus, Hyperreflexie, Koordinationslosigkeit, Schüttelfrost, Tremor, Krämpfen, Ataxie, Diaphoresis, Diarrhö, Fieber, Hypertonie, alles mögliche Anzeichen des Serotonin-Syndroms, ist die gleichzeitige Einnahme von Selegilin und SSRI oder SNRI 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, wurde gelegentlich über eine schwere ZNS-Toxizität (Serotonin-Syndrom), manchmal verbunden mit Hypertonie, Hypotonie oder Diaphoresis, berichtet. Daher ist die gleichzeitige Anwendung von Selegilin und trizyklischen Antidepressiva kontraindiziert.

Aus Sicherheitsgründen sollten trizyklische Antidepressiva erst 2 Wochen nach Absetzen von Selegilin verabreicht werden.

MAO-Hemmer

Die gleichzeitige Einnahme von Selegilin und MAO-Hemmern kann Störungen des ZNS und des kardiovaskulären Systems verursachen (siehe Abschnitt 4.4).

Serotonin-Agonisten

Selegilin sollte aufgrund des Risikos für schwerwiegende Interaktionen (die möglicherweise zu einem Serotoninsyndrom führen können) nicht in Kombination mit Serotonin-Agonisten (z.B. Sumatriptan, Naratriptan, Zolmitriptan, Rizatriptan, Lasmiditan) angewendet 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 um ein Vielfaches erhöhen kann.

Sonstige:

Die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln mit einem engen therapeutischen Index, wie z.B. Digitalis und/oder Antikoagulanzen, 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, Geflügel-leber 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 und 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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Stimmungsschwankungen.
Nicht bekannt: Störungen der Impulskontrolle und zwanghaftes Verhalten*.

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

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen.
Gelegentlich: leichte, vorübergehende Schlafstörungen.

Herzkrankungen

Häufig: Bradykardie.
Gelegentlich: supraventrikuläre Tachykardie
Nicht bekannt: Herzrhythmusstörungen (AV-Block).

Gefäßkrankungen

Selten: posturale Hypotonie.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit.
Gelegentlich: Mundtrockenheit.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Selten: Hautreaktionen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nicht bekannt: Harnretention

Untersuchungen

Häufig: leichte Erhöhungen der Leberenzyme.

In Kombination mit Levodopa

Da Selegilin die Wirkung von Levodopa verstärkt, können die Nebenwirkungen von

Levodopa (z.B. Unruhe, Hyperkinese, abnorme Bewegungen, Agitiertheit, Verwirrheitszustände, Halluzinationen, posturale Hypotonie, Herzrhythmusstörungen) 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 zur Therapie der Parkinson-Erkrankung empfohlenen Dosierung (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 niedrigen und hohen Blutdruck, Atemdepression, schwere Muskelkrämpfe, Hyperpyrexie, Koma und Krämpfe beinhalten. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen und der Patient 24–48 Stunden lang überwacht werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Monoaminooxidase (MAO)-B-Hemmer, Parkinson-mittel

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 Selegilins an MAO-B ist irreversibel. Die Hemmung lässt jedoch nach 1–2 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.

Biotransformation

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 Verstoffwechslung nicht verändert. Es konnte keine *In-vivo*-Razemisierung nachgewiesen werden.

Elimination

¹⁴C-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 Azidität 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 3000-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 zuordenbare Reaktionen, d.h. es wurden keine organotoxischen Effekte nachgewiesen. Es wurden weder substanzspezifische patho-

logische Veränderungen noch Entzugerscheinungen 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 Embryo- und Fetotoxizität und Peri-Postnatalentwicklung vor.

In Tierstudien zeigte sich erst bei einem Vielfachen der beim Menschen empfohlenen Dosis Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 4.6).

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Selegilin STADA® 5 mg

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 25, Stearinsäure (Ph. Eur.).

Selegilin STADA® 10 mg

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), Hochdisperses Siliciumdioxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Selegilin STADA® 5 mg

PVC/PVDC/Aluminium-Blister

Selegilin STADA® 10 mg

PVC/Aluminium-Blister

Originalpackung mit 30, 60 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

8. Zulassungsnummern

36742.00.00
42510.00.00

Selegilin STADA® 5 mg/-10 mg Tabletten

STADAPHARM

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Selegilin STADA® 5 mg

Datum der Erteilung der Zulassung:

19. Juni 1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

18. Juli 2005

Selegilin STADA® 10 mg

Datum der Erteilung der Zulassung:

23. September 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

19. November 2003

10. Stand der Information

Januar 2026

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin