



מאי 2021

**משרד ראשי**

רח' החרש 4  
הוד השרון 45240  
ת.ד. 10 ת"א 61000

**Head Office**

4 Haharash St.  
Hod-Hasharon 45240  
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000  
Israel

Tel. +972-9-7626333  
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

**הנדון: עדכון עלון ועלון לרופא לתכשיר**

**Selgin לג'ין**

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכנו. עדכון העלון כולל החמרות.

**צורת התכשיר:**

Tablets

**ההתוויות המאושרות:**

Treatment of Parkinson's disease or symptomatic parkinsonism.

**הרכב וחוזק חומר פעיל:**

Selegiline Hydrochloride 5mg

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.  
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

**העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

**Serotonin syndrome**

Concomitant administration of Selgin and buprenorphine/opioids may result in serotonin syndrome, a potentially life-threatening condition (see section 4.5).

If concomitant treatment with other serotonergic agents is clinically warranted, careful observation of the patient is advised, particularly during treatment initiation and dose increases.

Symptoms of serotonin syndrome may include mental-status changes, autonomic instability, neuromuscular abnormalities, and/or gastrointestinal symptoms.

If serotonin syndrome is suspected, a dose reduction or discontinuation of therapy should be considered depending on the severity of the symptoms.



#### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Pethidine **tramadol, buprenorphine** and other opioids

The concomitant administration of the selective MAO-B inhibitor selegiline and pethidine and other opioids is contraindicated. **Tramadol and buprenorphine are also potential interacting medicaments.**

**Selgin should be used cautiously when co-administered with buprenorphine/opioids as the risk of serotonin syndrome, a potentially life-threatening condition, is increased (see section 4.4).**

#### **העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:**

X אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך נוטל פתידין או כל משכך כאבים אחר ממשפחת האופיואידים כגון קודאין, **א-טרמדול או בופרנורפין.**

#### **! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**שימוש בתכשיר בופרנורפין יחד עם סלג'ין עלול להוביל לסינדרום סרטונין, מצב שעלול להיות מסכן חיים (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות")**

#### **! תגובות בין תרופתיות**

- פתידין או כל משכך כאבים אחר ממשפחת האופיואידים כגון קודאין או טרמדול. או **בופרנורפין**. אין ליטול תרופות אלו עם סלג'ין. תרופות אלו עלולות ליצור תגובה עם סלג'ין ולגרום לתסמינים כגון התכווציות שרירים קצביות, בלתי רצונית לרבות בשרירים האחראים לתנועת העיניים, עצבנות, הזיות, תרדמת, הזעת יתר, רעד, רפלקסים מוגזמים, מתח שרירים מוגבר, חום מעל 38 C. היוועץ ברופא אם הנך חווה תסמינים אלו.

#### **5. איך לאחסן את התרופה?**

**תנאי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור ולחות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,  
אלון אופיר  
רוקח ממונה  
כצט תעשיות כימיות בע"מ