

Bipacksedel: Information till användaren

Tranlycypromin Holsten 10 mg filmdragerade tabletter

Tranlycypromin Holsten 20 mg filmdragerade tabletter

tranlycypromin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tranlycypromin Holsten är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tranlycypromin Holsten
3. Hur du tar Tranlycypromin Holsten
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tranlycypromin Holsten ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tranlycypromin Holsten är och vad det används för

Tranlycypromin Holsten är ett läkemedel mot **depression** (antidepressivt läkemedel) och tillhör gruppen MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare).

Tranlycypromin Holsten används för att behandla depression (episoder av så kallad egentlig depression) hos vuxna.

Tranlycypromin Holsten ska endast användas när andra antidepressiva läkemedel inte har gett tillfredsställande förbättring eller inte kan användas.

Tranlycypromin som finns i Tranlycypromin Holsten kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tranlycypromin Holsten

Ta inte Tranlycypromin Holsten

- Om du är allergisk mot **tranlycypromin** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- Om du har hormonproducerade **tumörer** i **binjuremärgen** (feokromocytom);
- Om du har en **tumör**, vanligtvis i **mag-tarmkanalen**, som producerar ämnen som höjer blodtrycket (karcinoid tumör);
- Om du har sjukdomar i hjärnans blodkärl (t.ex. efter en **stroke**);
- Om du har **kärllmissbildningar** såsom utvidgade artärblodkärl (aneurysmer);
- Om du har allvarliga former av **högt blodtryck** eller **hjärt-kärlsjukdom**;
- Om du har allvarlig **leversjukdom**;
- Om du har svår **njurfunktionsnedsättning** eller **njursjukdom**;
- Om du har metabola rubbningar i det **hematopoetiska systemet** (blodbildande organ och vävnad) (porfyri);

- Om du har en sjukdom som kännetecknas av **ökad urinutsöndring** och **ökad törst** med ökat vätskeintag (diabetes insipidus);
- Om du har ett **akut förvirringstillstånd** (delirium);
- Om du drabbats av **akut förgiftning med centralt dämpande läkemedel** (t.ex. sömnläkemedel, smärtstillande läkemedel och psykofarmaka såsom antipsykotika, antidepressiva läkemedel, litium) samt alkohol;
- Om du lider av så kallad **malign hypertermi** (en sällsynt sjukdom som kan uppträda i samband med anestesi), eller om den har förekommit tidigare;
- hos barn och ungdomar.

Ta inte Tranlycypromin Holsten om du samtidigt tar/använder något av följande läkemedel:

- **Citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralín** och andra så kallade "selektiva serotoninåterupptagshämmare" (en grupp antidepressiva läkemedel). Det finns risk att utlösa ett tillstånd som kallas serotonergt syndrom med symtom som ofrivilliga, rytmiska muskelkontraktioner, inklusive muskler som styr ögonrörelser, oro, ökat blodtryck, hallucinationer, koma, kraftig svettning, skakningar (tremor), överdrivna reflexer, ökad muskelspänning, irritabilitet och en kroppstemperatur över 38 °C.
- **Vortioxetin**, ett läkemedel som används för att behandla depression. Det finns risk för serotonergt syndrom (se första punkten).
- **Venlafaxin, duloxetin** och **milnacipran**, läkemedel som används för att behandla depression. Det finns risk för serotonergt syndrom (se första punkten).
- **Sibutramin**, ett läkemedel för behandling av fetma. Det finns risk för serotonergt syndrom (se första punkten).
- **Klomipramin**, ett läkemedel för behandling av depression. Det finns risk för serotonergt syndrom (se första punkten).
- **Sumatriptan, zolmitriptan, naratriptan, rizatriptan, eletriptan** och andra så kallade "triptaner", läkemedel för behandling av migrän. Det finns risk för serotonergt syndrom (se första punkten).
- **L-tryptofan**
- **Buspiron**, ett läkemedel för behandling av ångest. Kraftig höjning av blodtrycket har rapporterats.
- **Imipramin**, ett läkemedel för behandling av depression. Allvarliga biverkningar, som irritabilitet, koma, förhöjd kroppstemperatur, kramper och kraftiga blodtryckssvängningar, särskilt blodtryckshöjning, kan förekomma.
- Vissa **läkemedel som syftar till att höja blodtrycket**, men som även kan ingå i näs-, host- eller förkylningsmedel samt i aptitdämpande medel (så kallade indirekta sympatomimetika), t.ex. efedrin, ameziniummetylsulfat, fenylpropanolamin, katin, amfepramon, metamfepramon och amfetaminer (även kallade "**stimulerande aminer**"). Det finns risk för allvarliga blodtryckshöjningar (hypertensiva kriser), som innebär att blodtrycket plötsligt stiger kraftigt.
- **Petidin** (läkemedel mot svår smärta), **tramadol** (läkemedel mot måttlig smärta) och **dextrometorfan** (finns i hostmediciner). Detta kan orsaka livshotande biverkningar i det centrala nervsystemet eller livshotande påverkan på andning och cirkulation.
- **Disulfiram**, ett läkemedel vid alkoholavvänjning. Förvirringstillstånd (delirium) kan förekomma.
- **Levodopa** (läkemedel vid Parkinsons sjukdom), om det inte kombineras med läkemedel som **benserazid** eller **karbidopa**. Det finns risk för okontrollerad blodtryckshöjning.
- Andra monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tranlycypromin Holsten.

Särskild försiktighet ska iakttas vid användning av Tranlycypromin Holsten

- I samband med måltid och/eller dryck. Du ska inte konsumera **livsmedel** och **drycker** med högt innehåll av tyramin från 1 dag före behandling till 14 dagar efter behandling med Tranlycypromin Holsten. Detta kallas även tyraminfattig kost (se avsnitt 2 "Tranlycypromin Holsten med mat, dryck och alkohol"). Du ska **inte** heller dricka **alkohol** under behandling med Tranlycypromin Holsten. Alkohol påverkar och förstärker effekten av Tranlycypromin Holsten

- på ett oförutsägbart sätt.
- Om du har högt eller lågt **blodtryck** eller om du har en överaktiv **sköldkörtel**. Du ska då informera din läkare. Din läkare kommer då endast att använda Tranlycypromin Holsten med noggrann övervakning av ditt blodtryck.
- Om du märker en onormalt ökad drivkraft med förhöjd sinnesstämning (**maniska episoder**). Du ska då omedelbart informera din läkare eller vårdpersonal. I detta fall ska behandlingen med Tranlycypromin Holsten avbrytas. Detta gäller även när depressiva tillstånd behandlas i samband med andra psykiska sjukdomar och **vanföreställningar, hallucinationer och tankestörningar** uppträder.
- Om du tidigare har missbrukat **läkemedel** eller **alkohol**. Du ska då informera din läkare.
- Om du har eller har haft **kramper** eller **epilepsi**. Du ska då informera din läkare. Det kan inte uteslutas att Tranlycypromin Holsten kan orsaka epileptiska anfall.
- Om du tar buprenorfin (läkemedel mot svår smärta) (se även avsnitt 2 "Andra läkemedel och Tranlycypromin Holsten").
- Om du har **diabetes**. Du ska då informera din läkare. Ditt blodsocker kan sjunka vid behandling med Tranlycypromin Holsten. Dosen av insulin och perorala läkemedel kan då behöva justeras. Ditt blodsocker bör kontrolleras oftare.
- Om du har **nedsatt njurfunktion**. Du ska då informera din läkare. Det finns otillräckliga data om behandling av patienter med nedsatt njurfunktion. Patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion ska därför inte behandlas med Tranlycypromin Holsten. Patienter med nedsatt njurfunktion ska övervakas noggrant (se avsnitt 3 "Hur du tar Tranlycypromin Holsten").

Självmodstankar och försämring av din depression

Om du är deprimerad kan du ibland få tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Sådana tankar kan förstärkas när du börjar använda antidepressiva läkemedel, eftersom det tar tid innan dessa läkemedel får effekt – vanligen cirka två veckor, ibland längre.

De här tankarna kan förekomma oftare

- Om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller ta ditt liv.
- Om du är en ung vuxen. Resultat från kliniska studier har visat en ökad risk för självmordsbeteende hos unga vuxna upp till 25 år med psykisk sjukdom som behandlats med antidepressiva läkemedel.

Du ska **omedelbart kontakta läkare eller uppsöka sjukhus** om du någon gång får tankar på att skada dig själv eller ta ditt liv.

Det kan vara bra att berätta för en vän eller anhörig att du är deprimerad. Be dem att läsa denna bipacksedel. Be dem säga till om de tycker att din depression förvärras eller om de är oroliga för förändringar i ditt beteende.

Äldre

Om du är över 65 år kommer din läkare att långsamt öka den totala dygnsdosen, hålla dosen så låg som möjligt och kontrollera ditt blodtryck regelbundet (se avsnitt 3 "Dosering hos äldre").

Barn och ungdomar

Tranlycypromin Holsten ska inte användas hos barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Tranlycypromin Holsten

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar/använder andra läkemedel, nyligen har tagit/ använt eller kan tänkas ta/ använda andra läkemedel.

Tranlycypromin Holsten får inte tas samtidigt som vissa läkemedel. I avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Tranlycypromin Holsten", läs noggrant avsnittet "Ta inte Tranlycypromin Holsten om du samtidigt tar/ använder något av följande läkemedel" och rådgör med din läkare.

Observera också att du behöver göra ett uppehåll i behandlingen med vissa **läkemedel** som inte kan användas tillsammans med **Tranlycypromin Holsten**. Om du **byter** från ett annat läkemedel till Tranlycypromin Holsten beror längden på **behandlingsuppehållet** på hur lång tid det tar innan det tidigare läkemedlet har lämnat kroppen. Om du nyligen har avslutat behandling med Tranlycypromin Holsten måste du vänta minst 14 dagar innan du kan börja ta något annat läkemedel.

Ökad risk för biverkningar av Tranlycypromin Holsten

Undvik att ta Tranlycypromin Holsten samtidigt med vissa så kallade direkta sympatomimetika (t.ex. som finns i läkemedel mot cirkulationssjukdomar, för att vidga luftrören eller i näsdroppar).

Om du lider av långvarig depression som inte har kunnat behandlas tillfredsställande med andra läkemedel mot depression (tricykliska antidepressiva, t.ex. amitriptylin), kan din läkare besluta att du dessutom ska ta Tranlycypromin Holsten samtidigt som dosen trappas upp långsamt. Detta gäller dock inte klomipramin eller antidepressiva läkemedel som ges via infusion.

Andra läkemedel som kan ge ökad risk för biverkningar vid samtidig användning med Tranlycypromin Holsten

Den blodtryckssänkande effekten av läkemedel mot högt blodtryck (t.ex. **guanetidin**, **metyldopa**) kan förstärkas av Tranlycypromin Holsten. I enstaka fall kan det även utlösa blodtryckshöjning med oro.

Effekten av **insulin** och läkemedel mot diabetes som man sväljer kan öka (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Biverkningar av **bupropion** och **amfebutamon** (läkemedel vid rökavvänjning), som kramper och oro, kan öka vid samtidig användning av Tranlycypromin Holsten. Kombination av dessa läkemedel ska därför undvikas.

Effekten av **antipsykotika**, **antidepressiva läkemedel**, **bensodiazepiner** och **smärtstillande läkemedel** (läkemedel som har en dämpande effekt på hjärnan) kan öka vid samtidig användning av Tranlycypromin Holsten.

I sällsynta fall har serotonergt syndrom rapporterats vid användning av vissa antidepressiva läkemedel som kan orsaka detta tillstånd, samt vid samtidig behandling med **buprenorfin** (läkemedel mot svår smärta). Det kan inte uteslutas att serotonergt syndrom även kan uppträda vid samtidig behandling med buprenorfin och Tranlycypromin Holsten. Symtomen på serotonergt syndrom beskrivs i avsnitt 2 under "Ta inte Tranlycypromin Holsten om du samtidigt tar/använder något av följande läkemedel". Informera din läkare om du får symtom på serotonergt syndrom.

Interaktioner vid operationer och tandbehandlingar

Om du planerar en operation där **bedövningsmedel** och vissa **smärtstillande läkemedel** ska användas, ska din läkare avsluta behandlingen med Tranlycypromin Holsten 14 dagar i förväg. Det har rapporterats interaktioner mellan läkemedel liknande Tranlycypromin Holsten och bedövningsmedel, vilka i vissa fall har varit allvarliga (t.ex. instabil cirkulation, koma).

Informera narkosläkaren före operationen om att du behandlas med Tranlycypromin Holsten. **Petidin**, ett starkt smärtstillande läkemedel som till exempel används efter operationer, får under inga omständigheter ges till dig om du behandlas med Tranlycypromin Holsten.

Inhalationsanestetika (förångningsbara läkemedel som används för att framkalla anestesi) innebär inte en större risk för patienter som behandlas med Tranlycypromin Holsten än för andra patienter som genomgår anestesi. Eter är det enda undantaget och ska därför inte användas.

Lokalbedövning: De vanligtvis låga koncentrationerna av adrenalin eller noradrenalin i lokalbedövning, t.ex. vid tandbehandling eller i ögondroppar, innebär ingen särskild risk för patienter som behandlas med Tranlycypromin Holsten.

Observera att denna information även kan gälla läkemedel som du nyligen har använt.

Tranlycypromin Holsten med mat, dryck och alkohol

Vid behandling med Tranlycypromin Holsten är det viktigt att känna till den särskilda **problematik** som **biogena aminer** (särskilt tyramin) kan innebära. Biogena aminer är naturliga ämnen i många livsmedel. De finns vanligtvis endast i mycket små mängder i obehandlade livsmedel av animaliskt och vegetabiliskt ursprung. Halten av biogena aminer kan dock öka avsevärt vid vissa bearbetningsmetoder med mikrobiologisk omvandling (t.ex. jäsning vid osttillverkning), liksom vid för varm förvaring eller när livsmedel blir förstörda.

I låga koncentrationer är biogena aminer ofarliga för människan, eftersom kroppen har enzymer (mono- och diaminoxidaser) som bryter ned aminer. Intag av högre halter av biogena aminer kan dock ge en toxisk (giftig) effekt, särskilt om man samtidigt tar läkemedel som Tranlycypromin Holsten, som hämmar aminoxidaser. Den toxiska effekten av biogena aminer kan yttra sig som illamående, kräkningar, pulserande huvudvärk i bakhuvudet och störningar i nervsystemet, men framför allt som blodtrycksförändringar och till och med kraftiga blodtryckshöjningar (hypertensiv kris).

Vid behandling med Tranlycypromin Holsten ska du undvika vissa stimulerande ämnen samt livsmedel och drycker med relativt högt innehåll av biogena aminer, från 1 dag före behandlingsstart, under behandlingen och i 14 dagar efter sista dosen. Denna tyraminfattiga kost gäller vid varje dos av Tranlycypromin Holsten.

Se till att all **mat** du äter är så **färs** som möjligt. Ät rå eller otillräckligt tillagad mat samma dag som den tillagas. Använd öppnade halvkonserverade och upptinade frysta livsmedel omedelbart. Öppnade konserver eller helt tillagad mat kan förvaras i kylskåp i högst 48 timmar innan de konsumeras. Ställ in kylskåpet på en låg temperatur, om möjligt under 4 °C.

En lista över **tillåtna** och **otillåtna** livsmedel samt livsmedel som **får konsumeras i små mängder** (utifrån deras innehåll av biogena aminer) finns i slutet av bipacksedeln. Observera: Det rekommenderas att du vid varje måltid äter högst ett livsmedel som endast får intas i små mängder.

Du ska **inte** heller dricka **alkohol** under behandling med Tranlycypromin Holsten. Alkohol påverkar och förstärker effekten av Tranlycypromin Holsten på ett oförutsägbart sätt.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Det finns inte tillräckligt med erfarenhet avseende behandling av gravida kvinnor med tranlycypromin. Tranlycypromin Holsten kan skada det ofödda barnet. Moderns redan höga blodtryck kan höjas ytterligare. Dessutom kan blodförsörjningen till moderkakan försämrast. Därför kommer din läkare att förskriva Tranlycypromin Holsten endast om det är absolut nödvändigt, särskilt under graviditetens första trimester. Tala om för din läkare omedelbart om du planerar att bli gravid eller tror att du kan vara gravid. Din läkare kan då ändra din behandling.

Amning

Du ska inte ta Tranlycypromin Holsten om du ammar. Om din läkare bedömer att behandling med Tranlycypromin Holsten är nödvändig ska du sluta att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Tranlycypromin Holsten har liten eller måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Även när Tranlycypromin Holsten tas enligt anvisningarna kan det, särskilt under de första behandlingsdagarna, påverka din förmåga att delta säkert i trafiken och att använda maskiner. Detta gäller särskilt i kombination med ämnen som påverkar det centrala nervsystemet. Du ska inte dricka alkohol under behandling med Tranlycypromin Holsten.

Under de första behandlingsdagarna ska du **inte köra bil** eller något annat fordon, använda maskiner eller elektriska verktyg eller utföra arbete som kräver hög uppmärksamhet, t.ex. arbete utan säkert fotfäste.

I varje enskilt fall avgör läkaren detta utifrån hur du reagerar på läkemedlet och vilken dos du tar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tranlycypromin Holsten innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Tranlycypromin Holsten

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Avbryt INTE behandlingen om inte din läkare ber dig göra detta.

Rekommenderad dos är

I början av behandlingen ska du ta 10 mg tranlycypromin en gång dagligen på morgonen. Din läkare kan öka dosen med 10 mg tranlycypromin åt gången upp till en daglig dos som är anpassad för dig.

Rekommenderad dygnsdos är 20 mg till 40 mg tranlycypromin.

Du kan vanligen förvänta dig att den stämningshöjande och depressionslindrande effekten märks efter 1 till 3 veckor. Din läkare kommer att kontrollera dosen under behandlingen och vid behov justera den.

Om du inte får tillräckligt svar på den rekommenderade dygnsdosen 20 mg till 40 mg tranlycypromin kan din läkare öka dosen ytterligare i steg om 10 mg per dag med ett intervall på 1 till 3 veckor. Detta sker i slutenvård. Maximal dygnsdos är 60 mg tranlycypromin.

När den depressiva sjukdomen har förbättrats kan din läkare sänka dygnsdosen till en underhållsdos på 10 mg till 20 mg tranlycypromin.

Dosering hos äldre

Hos äldre patienter kommer läkaren att trappa upp dosen långsammare och kontrollera blodtrycket regelbundet (se avsnitt 2 "Äldre").

Patienter med nedsatt njurfunktion

Patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion ska inte behandlas med Tranlycypromin Holsten, eftersom tillräckliga behandlingsdata saknas. Om du har nedsatt njurfunktion kommer din läkare att noggrant följa behandlingen (se avsnitt 2, "Varningar och försiktighetsåtgärder").

Patienter med nedsatt leverfunktion

Tranlycypromin Holsten får inte användas för behandling av patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 2 "Ta inte Tranlycypromin Holsten").

Användning för barn och ungdomar

Tranlycypromin Holsten får inte användas hos barn och ungdomar (se avsnitt 2 "Ta inte Tranlycypromin Holsten").

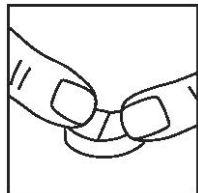
Hur du ska ta Tranylcypromin Holsten

De filmdragerade tabletterna ska tas via munnen.

Svälj tabletterna med tillräcklig mängd vätska (helst ett glas vatten). 10 mg-tabletten kan delas för att underlätta sväljningen. Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel. 20 mg-tabletten kan delas i två lika stora doser (halvor).

Den totala dagliga dosen kan delas upp i 1 till 3 doser. För att undvika sömnstörningar ska du inte ta den sista filmdragerade tabletten av Tranylcypromin Holsten senare än kl. 15.00.

Tips för att dela tabletten



Placera tabletten på en fast, plan yta med brytskåran uppåt. Tryck nedåt på brytskårans båda sidor med båda tummarna eller pekfingrarna för att dela tabletten.

Tranylcypromin Holsten 10 mg filmdragerade tabletter

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel, inte för att dela tabletten i två lika stora doser. .

Tranylcypromin Holsten 20 mg filmdragerade tabletter

Den filmdragerade tabletten kan delas i två lika stora doser.

Hur länge behandlingen ska pågå

Behandling med Tranylcypromin Holsten behöver vanligtvis pågå i minst 4 till 6 veckor innan en depressiv sjukdom förbättras. Din läkare kan fortsätta behandla dig med Tranylcypromin Holsten i en lägre dos i ytterligare 4 till 6 månader.

Vid byte från ett annat antidepressivt läkemedel till Tranylcypromin Holsten gör din läkare vanligtvis ett behandlingsuppehåll på minst 7 dagar och förskriver därefter endast 1 filmdragerad tablett Tranylcypromin Holsten 10 mg dagligen under den första behandlingsveckan till att börja med.

Det är viktigt att du inte avbryter behandlingen eller minskar dosen utan att först rådgöra med din läkare.

Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Tranylcypromin Holsten är för stark eller för svag.

Om du har tagit för stor mängd av Tranylcypromin Holsten,

Kontakta **omedelbart din läkare** så att lämpliga **åtgärder** kan vidtas.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på överdosering är förvirring, kraftig upphetsning och epileptiska anfall, medvetandepåverkan och medvetslöshet, feber, nedsatt andningsfunktion (inklusive andningsstillestånd) samt påverkan på hjärt-kärlsystemet (kraftiga blodtryckssvängningar, oregelbunden hjärtrytm) och musklerna (svåra muskelkramper).

I vissa fall kan tecken på överdosering uppträda först flera timmar efter att tabletterna har tagits.

Om du har glömt att ta Tranylcypromin Holsten

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt i stället att ta nästa dos enligt läkarens

ordination.

Om du slutar att ta Tranylcypromin Holsten

Utsättningssymtom som ångest, oro, sömnstörningar, dåsighet eller förvirring kan förekomma. Undvik att plötsligt avbryta långvarig behandling med höga doser av Tranylcypromin Holsten. Avsluta alltid behandlingen i samråd med läkare genom att gradvis minska dosen. Kontakta din läkare om sådana utsättningssymtom uppstår efter att dosen har minskats eller efter att du har slutat ta Tranylcypromin Holsten. Du kan behöva ta den senaste dosen igen och därefter minska dosen i mindre steg.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Viktiga biverkningar att vara uppmärksam på

Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta ta Tranylcypromin Holsten och snarast kontakta din läkare.

Om onormalt förhöjt eller irriterbart stämningsläge (mani) uppstår ska behandlingen med Tranylcypromin Holsten avbrytas omedelbart.

Ytterligare biverkningar

Följande biverkningar är mycket vanliga, särskilt i början av behandlingen: Sömnstörningar, lågt blodtryck, blodtrycksfall när du reser dig upp.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Sömnlöshet, sömnstörningar
- Blodtrycksfall när du reser dig upp, lågt blodtryck

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Ångest, motorisk oro, upphetsning
- Yrsel, muntorrhet, trötthet
- Hjärtklappning
- Högt blodtryck (hypertoni)
- Viktökning, viktninskning, svaghet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Kraftiga blodtryckshöjningar (hypertensiva kriser), som kan åtföljas av snabb puls eller hjärtklappning, ansiktsrodnad, huvudvärk (särskilt i bakhuvudet), nackstelhet, illamående, kräkningar och ljuskänslighet.

I enstaka fall, särskilt om kostråden inte följs eller vid interaktioner med andra läkemedel, kan detta leda till blödning i kraniet (intrakraniell blödning) (se avsnitt 2 ”Tranylcypromin Holsten med mat, dryck och alkohol” eller ”Andra läkemedel och Tranylcypromin Holsten”).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Blodbrist (anemi), minskat antal av vissa blodceller
- Psykologiskt beroende
- Epileptiska anfall i hjärnan
- Svullnad på grund av vätskeansamling i vävnader (ödem)
- Förstoppning, diarré
- Svettning
- Muskelkramp, muskelsmärta
- Orgasmstörningar, potensstörningar, ejakulationsstörningar

- Vanföreställningar (hallucinationer), förvirring (sällsynta/mycket sällsynta)
- Nervsmärta (polyneuropatier) (sällsynta/mycket sällsynta)
- Dimsyn (sällsynta/mycket sällsynta)
- Nedsatt leverfunktion, ökad leverenzymaktivitet (sällsynta/mycket sällsynta)
- Allergiska hudutslag (sällsynta/mycket sällsynta)
- Ledvärk (sällsynta/mycket sällsynta)
- Ökad kroppstemperatur (sällsynta/mycket sällsynta)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Hårfall
- Ökad frisättning av hormonet ADH, som reglerar kroppens vätskebalans, vilket leder till minskad urinproduktion

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Själv mordstankar, självmordsbeteende*
*Fall av själv mordstankar och självmordsbeteende har rapporterats under behandling med läkemedel som innehåller samma aktiva substans som Tranlylcypromin Holsten eller kort efter avslutad behandling (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).
- Det finns rapporter om att tranlylcypromin har orsakat skakningar, dåsighet och yrsel hos patienter.
- Det finns rapporter om att tranlylcypromin har orsakat öronsus (tinnitus) hos patienter.
- Det finns rapporter om att tranlylcypromin har orsakat illamående med eller utan kräkningar samt ospecifika mag-tarmbesvär hos patienter.
- Det finns rapporter om att tranlylcypromin har orsakat muskelryckningar hos patienter.
- Det finns rapporter om att tranlylcypromin har orsakat urineringsbesvär hos patienter.
- Det finns rapporter om att tranlylcypromin har orsakat bröstsmärta, köldkänsla och trötthet hos patienter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Tranlylcypromin Holsten ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blisterförpackningen efter ”EXP.”

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Det här läkemedlet kräver inga särskilda förvaringsanvisningar avseende temperatur.

Förvaras i originalförpackningen för att skyddas mot ljus.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet (till exempel i toalett eller handfat). Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Den aktiva substansen är tranlylcypromin.

Tranlylcypromin Holsten 10 mg filmdragerade tabletter

Varje tablett innehåller 10 mg tranlylcypromin (som 13,68 mg sulfat).

Tranlycypromin Holsten 20 mg filmdragerade tabletter

Varje tablett innehåller 20 mg tranlycypromin (som 27,36 mg sulfat).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa (E460), laktosmonohydrat, majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551)

Filmdragering: Polyvinylalkohol, delvis förhydrolyserad, makrogol (E1521), titandioxid (E171), talk (E553b), järnoxid gul (E172), järnoxid svart (E172), indigokarmin aluminiumlack (E132)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tranlycypromin Holsten 10 mg filmdragerade tabletter

Runda, bikonvexa gröna till gulaktiga tabletter med brytskåra på ena sidan.

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel, inte för att dela tabletten i två lika stora doser.

Tranlycypromin Holsten 20 mg filmdragerade tabletter

Runda, bikonvexa gröna till gulaktiga tabletter med brytskåra på ena sidan.

Den filmdragerade tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tranlycypromin Holsten finns i Alu/Alu-blisterförpackning.

Förpackningar om 10, 15, 20, 30, 45, 50, 90 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Holsten Pharma GmbH

Hahnstraße 31 – 35

60528 Frankfurt am Main

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-08.

Bilaga

Observera följande information: Det rekommenderas att du vid varje måltid äter högst ett livsmedel som endast får intas i små mängder.

	Inte tillåtet	Tillåtet i små mängder	Tillåtet
Mjölks och mjölkprodukter	- Saltlagrade hårdostar (t.ex. Emmentalost, alpost, parmesan och liknande halvhårda och rivna ostar tillverkade av opastöriserad mjölk) - Blåmögelost, t.ex. Roquefort, Camembert och liknande sorter - Kittost (t.ex. Limburgerost (tvättad kittost), hushållsost, "rödkittost", Harzer (surmjölksost), Handkäse)	- Halvhård ost (förvarad kall under kort tid, med svag lukt) gjord på pastöriserad mjölk (t.ex. goudaost, chesterost, edamerost): 1 skiva (20 g) - Mozzarella eller fetaostliknande ost, tillverkad av pastöriserad mjölk innehållande komjölk: upp till 20 g - Yoghurt, kefir och beredningar därav: cirka 250 ml - Vanilj- och fruktglass: kula av varje	- Färsk opastöriserad mjölk (4 °C, ska användas inom 48 timmar från hämtning på gård) - Drickmjölk, pastöriserad (4 °C, hållbarhet 48 timmar efter leverans från mejeriet, enligt utgångsdatum) - UHT-behandlad mjölk (mjölk som värmts upp till minst 135 °C) samt därav framställda blandprodukter (t.ex. frukt-, vanilj- och chokladmjölk) - Smör, grädde, syrade gräddprodukter (t.ex. gräddfil och crème fraîche), kärnmjölk, kaffegrädde, kvarg, färskost samt beredningar med örter, grönsaker m.m. - Mjuk ost
Kött och köttprodukter	- Nötkött och kycklinglever - Njuror från slaktade djur eller vilt - Buljongtärningar - Viltkött (ex hjort) och andra kraftigt mogna köttprodukter med stark lukt - Hårdtorkad salami och liknande råa korvar, särskilt sådana som är täckta med ätbar mögelkultur	- Grislever: högst 100 g - Färsknackkorv: högst 100 g (ska fortfarande vara mjuk!) - Lufttorkad och lagrad skinka: upp till 20 g - Teewurst, mettwurst, fin braunschweigerkorv: upp till 50 g - Färdigköpta ätfärdiga såser: upp till 100 ml	- Färskt kött från alla jordbruksdjur (utom nöt) och vilt, inklusive tunga och hjärta. - Färskt fjäderfäkött och frysta produkter - Konserverat kött, konserverat kött i skivbar form, corned beef, konserverade köttssåser - Köttpajer och charkuterivaror - Buljong, buljongpulver - Alla typer av kokta korvar, t.ex. wienerkorv, bockwurst, bierschinken, mortadella, jagdwurst m.fl. - Värmebehandlade köttprodukter, t.ex. pressylta, leverkorv, blodkorv - Kassler (rökt kotlett), saltat kött, saltad tunga, skinka (ej lufttorkad och lagrad), t.ex. kokt skinka och rökt skinka, bacon

Fisk och fiskprodukter	- Saltad sill, matjessill, saltade sardiner, ansjovis, kaviar och liknande råa produkter konserverade i salt - Kallrökt fisk (t.ex. lax, sill, makrill och liknande) - Torkad fisk, stockfisk, saltad torsk - Torsklever - Kalamari (bläckfisk) - Fisksåser, asiatiska såser	- Surströmming: upp till 100 g - Sillbitar i majonnäs eller gelé: upp till 100 g - Konserverad tonfisk: upp till 50 g	- Färsk fisk (förvarad på is!) - Fryst fisk - Fiskpinnar eller -filéer, frysta - Varmrökt fisk (kippers, rökt makrill, skarpsill, hälleflundra, uer, torsk och liknande) - Färska kräftor, ostron och krabbor - Konserver med hela fiskar (sardiner och sill/strömming) (t.ex. sardiner i olja, sill i tomatsås med olja eller sill i sås med mjölkprodukter och liknande beredningar)
Ägg och äggprodukter	- Inlagda ägg		- Färska ägg, äggpulver
Jäst och jästprodukter	- Marmite och andra koncentrerade jästextrakt	- Ätfärdiga såser och skyer och liknande som används i storkök: upp till 100 ml sås - Färdigköpta såspulver: upp till 100 ml färdig sås - Färdigrätter med upp till 100 ml sås	- Bagerijäst, jästa bakverk - Ätfärdiga soppor
Spannmål och spannmålsprodukter	- Kornmalt (maltgroddar)		- Vetegroddar - Hela korn, flingor, mjöl, gryn och polerat korn av vete, råg, havre, korn, majs, ris, bovete och hirs - Pasta - Bröd, småbröd, kakor
Baljväxter	- Mogna bruna bönor (t.ex. kidneybönor), bondbönor samt vita bönor - Böngroddar - Asiatiska sojasåser, tofuprodukter och liknande		- Ärtor, linser - Gröna, omogna bönor i skida - Sojabönor, sojaböngroddar - Sojamjolk

Kakao och kakaoprodukter	- Mörk choklad som chokladkakor eller figurer - Choklad fylld med konjak, likörpraliner, kakaolikör - Choklad- och nougatglass	- Choklad med fyllning av grädde, frukt eller marsipan, upp till 20 g - Hasselnötsnougat: upp till 20 g - Marsipan: upp till 20 g - Mjölchoklad upp till 20 g och chokladkakor med mjölk, grädde eller marsipanfyllning upp till 50 g (även som vit choklad) - Müslibars med chokladöverdrag: upp till 20 g - Choklad med hela hasselnötter, cashewnötter eller Mandlar: upp till 20 g	- Drickkakao, drickchoklad, cappuccino - Chokladöverdrag på bakverk
Frukt	- Övermogna bananer, päron och avokado, röda plommon, fikon - Frukt i rom	- Svarta vinbär upp till 50 g, röda vindruvor upp till 250 g, - ½ omogen banan, päron eller avokado - Torkad frukt: upp till 20 g	- Äpplen, ananas, körsbär, gula och blå plommon, jordgubbar, vinbär och krusbär, blåbär, tranbär, rabarber, citroner, mango, grapefrukt, apelsiner, mandariner, persikor, aprikoser, ljusa druvor
Grönsaker och grönsaksprodukter	- Rå surkål - Rå inlagda smågurkor, tunninlagda smågurkor - Blandade inläggningar, inlagd svamp	- Pastöriserad vinsurkål: upp till 100 g - Pastöriserade smågurkor: upp till 100 g - Morötter (t.ex. små morötter med blast): upp till 20 g	- Potatis, morötter, röd-, vit- och savoykål, brysselkål, broccoli, blomkål, svartrot, rotselleri, lök, purjolök, gurkor, tomater, paprikor, vitlök, ätliga svampar, fänkål, sparris, squash, rödbetor (färska eller vakuumförpackade), sallader, - färska örter
Nötter och nötprodukter	- Valnötter - Valnötter eller odeklarerad nougat	- Hasselnötsnougat: upp till 20 g	- Kokosnöt, hasselnöt, jordnöt, cashewnöt, paranöt, sötmandel - Hasselnötssmör och -pasta - Marsipan av hasselnöt

Drycker	- Juicer med högt innehåll av Päron, banan eller plommon - Färdigköpt grapefruktjuice - Juicedrycker tillverkade av citrusfrukter - Alkoholhaltiga drycker, T.ex. öl, vin, mousserande vin, konjak, likör, brandy, whiskey, rom osv. (även alkoholfri öl och vin)	- Färdigköpt apelsinjuice: upp till 100 ml	- Färdigköpta alkoholfria juicer med liten eller ingen halt av citrusfrukter, päron, banan eller plommon (t.ex. must, lemonad, multivitaminjuicer) - Nypressad juice av citrusfrukter - Kolsyrat vatten, kaffe, cola, örteer, svart te, fruktte, malkaffe
Övriga livsmedel			- Honung - Sirap tillverkad av sockerbeta - Vinäger, senap