

Bipacksedel: Information till patienten

Tranylcypromine Afortas 10 mg filmdragerade tabletter

tranylcypromin

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

1. Vad Tranylcypromine Afortas är och vad det används för

Tranylcypromine Afortas innehåller den aktiva substansen tranylcypromin som tillhör en grupp antidepressiva läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare).

Detta läkemedel används för att behandla svåra depressiva episoder hos vuxna med svår depressiv sjukdom där lämplig standardbehandling med två antidepressiva läkemedel (inklusive tricykliska antidepressiva läkemedel) och förstärkning med till exempel litium inte har gett önskad effekt.

Tranylcypromin som finns i Tranylcypromine Afortas 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 Tranylcypromine Afortas

Ta inte Tranylcypromine Afortas

- om du är allergisk mot tranylcypromin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har tumör i binjurarna (feokromocytom) eller i mag-tarmkanalen (karcinoidtumörer)
- om du misstänks ha eller nyligen har haft problem med hjärtat eller blodkärlen, t.ex. en nyligen genomgången stroke
- om du har allvarligt, svårkontrollerat högt blodtryck
- om du har kärlsjukdom (aneurysmer)
- om du har nedsatt leverfunktion eller leversjukdom
- om du har svårt nedsatt njurfunktion eller njursjukdom
- om du har porfyri (en ärftlig sjukdom som påverkar nervsystemet och huden)
- om du har diabetes insipidus (en hypofyssjukdom som leder till kraftig törst och stora urinmängder)
- om du har delirium, ett akut tillstånd av förvirring

- om du har akut förgiftning på grund av att du tagit för mycket sömnmedel, smärtstillande läkemedel eller läkemedel mot psykisk sjukdom, eller om du har druckit för mycket alkohol
- om du har malign hypertermi (en sällsynt ärftlig sjukdom som kan leda till en ökning av kroppstemperaturen under narkos)
- om du tar något av de läkemedel som anges under "Ta inte" i avsnittet "Andra läkemedel och Tranylcypromine Afortas" i denna bipacksedel.

Tranylcypromine Afortas ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Varningar och försiktighet

Om du har tankar om att skada dig själv eller har självmordstankar innan eller under behandling med Tranylcypromine Afortas, tala omedelbart med läkare eller apotekspersonal. Det kan vara till hjälp att berätta för en vän eller familjemedlem att du är deprimerad. Be dem läsa denna bipacksedel. Be dem berätta för dig om de tycker att din depression förvärras eller om de är oroliga för förändringar i ditt beteende.

Självmordstankar och försämring av depression

Om du är deprimerad kan du ibland ha tankar om att skada dig själv. Det är mer troligt att du får dessa tankar vid början av behandling med antidepressiva läkemedel, eftersom dessa läkemedel tar lite tid innan de verkar. Detta kan ta två veckor men ibland längre.

Det är mer troligt att ha dessa tankar om du:

- tidigare har haft självmordstankar eller tankar om att skada dig själv
- är en ung vuxen. Studier har visat en ökad risk för självmordsbeteende hos unga vuxna under 25 år med psykiatriska sjukdomar som behandlades med ett antidepressivt läkemedel.

Serotoninsyndrom

Serotoninsyndrom är ett allvarligt tillstånd, med symtom som högt blodtryck, irritabilitet och stigande kroppstemperatur, som kan uppstå vid samtidig behandling med tranylcypromin och vissa andra läkemedel. Se "Andra läkemedel och Tranylcypromine Afortas" i denna bipacksedel för exempel på sådana läkemedel.

Tranylcypromine Afortas ska tas med största försiktighet om du:

- har förhöjt eller lågt blodtryck
- har perioder av onormal oro eller upphetsad sinnesstämning (manisk episod). Kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska om detta uppstår eftersom behandling med Tranylcypromine Afortas kan behöva avbrytas.
- har andra depressiva tillstånd kopplade till andra psykiska sjukdomar
- är eller har varit beroende av alkohol eller droger
- har eller har haft epileptiska anfall eftersom Tranylcypromine Afortas kan sänka tröskeln för anfall
- har diabetes eftersom behandling med Tranylcypromine Afortas kan påverka blodsockret. Dosen av insulin och andra läkemedel kan behöva justeras och blodsockernivån ska kontrolleras regelbundet.
- är äldre eftersom du är mer känslig för blodtrycksfall.

Andra läkemedel och Tranylcypromine Afortas

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

Om du använder eller nyligen har använt något annat läkemedel, kommer läkaren att berätta hur länge du ska vänta innan du börjar ta Tranylcypromine Afortas. I vissa fall ska du vänta 14 dagar efter avslutad behandling med Tranylcypromine Afortas innan du kan börja ta ett annat läkemedel. Läkaren berättar för dig vad som gäller för dig.

Om Tranylcypromine Afortas används samtidigt med andra läkemedel, är det möjligt att effekten av Tranylcypromine Afortas eller de andra läkemedlen påverkas märkbart. Tranylcypromine Afortas ska därför inte användas samtidigt med vissa andra läkemedel.

Ta inte Tranylcypromine Afortas med följande läkemedel

- andra antidepressiva läkemedel som är serotoninåterupptagshämmare, såsom alla selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-läkemedel såsom citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin och sertralin) och selektiva serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI-läkemedel såsom venlafaxin och duloxetin)
- tricykliska antidepressiva läkemedel (såsom klomipramin, imipramin, amitriptylin, desipramin, nortriptylin, protriptylin)
- andra MAO-hämmare (såsom fenelzin)
- serotoninagonister såsom triptaner för behandling av migrän
- buspiron, ett ångestdämpande läkemedel
- sympatomimetika (såsom efedrin, pseudoefedrin, adrenalin och noradrenalin) som kan finnas i läkemedel som används för att behandla hjärtproblem och astma, samt i vissa avsvällande medel och läkemedel mot hosta/förkylning och läkemedel för ADHD
- petidin, tramadol (smärtstillande läkemedel)
- dextrometorfan (hostdämpande läkemedel).

Tranylcypromine Afortas ska användas med försiktighet om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel som innehåller litium
- sibutramin som används för viktminskning
- fentanyl, tapentadol, petidin, pentazocin, buprenorfin eller naloxon som alla används för att behandla svår smärta
- metadon som används för att behandla opioidberoende eller svår smärta
- johannesört, ett traditionellt växtbaserat läkemedel för behandling av lätt nedstämdhet
- tryptofaner som används vid sömnstörningar och depression
- antipsykotiska läkemedel
- bensodiazepiner
- läkemedel för cirkulationsproblem, läkemedel för muskelavslappning i luftvägarna eller näsdroppar (sympatomimetika)
- blodtryckssänkande läkemedel såsom guanetidin eller metyldopa
- insulin och andra läkemedel mot diabetes eftersom effekten av dem kan förstärkas
- bupropion (läkemedel som hjälper dig att sluta röka).

Om du behöver genomgå en operation som kräver narkosläkemedel eller smärtstillande läkemedel, ska läkaren avsluta behandlingen med Tranylcypromine Afortas 14 dagar innan operationen.

Tranylcypromine Afortas med mat, dryck och alkohol

Intag av vissa livsmedel och drycker ska undvikas medan du tar Tranylcypromine Afortas. Du måste strikt följa läkarens och dietistens kostråd.

Du bör inte dricka alkohol (särskilt rött vin) medan du behandlas med Tranylcypromine Afortas. Effekterna av alkohol kan förstärkas vid samtidig användning av Tranylcypromine Afortas. Du ska också undvika alkoholfri öl och lager.

Tranylcypromine Afortas förhindrar kroppens nedbrytning av ämnet tyramin som finns i stora mängder i vissa livsmedel. Om du under behandling med Tranylcypromine Afortas äter livsmedel som innehåller tyramin, kan det leda till en allvarlig blodtryckshöjning som kan bli livshotande. Du ska kontakta läkare och kontrollera blodtrycket om du får symtom som huvudvärk, illamående, dimsyn, bröstsmärta eller hjärtklappning.

Du ska undvika följande livsmedel medan du tar Tranylcypromine Afortas, och 14 dagar efter avslutad behandling:

- lagrade och mogna ostar, t.ex. blåmögelost och cheddarost

- kött, fisk eller fågel som inte är färsk
- proteinrika livsmedel som genomgått hydrolys, jäsning/fermentering, saltning eller torkning, inläggning eller hängning, eller mörat kött, fisk och kyckling/fågel, lufttorkad korv, inlagd eller rökt fisk
- bondbönor
- sojaprodukter
- surkål
- koncentrerade jästextrakt
- bananskal
- alkoholhaltiga drycker
- alkoholfri öl eller lager.

Du bör få kostrådgivning innan du börjar ta Tranylcypromine Afortas. En dietist med kunskap om psykiatriska sjukdomar och läkemedel bör diskutera kostråd med dig. Du måste strikt följa läkarens och dietistens kostråd.

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 använder detta läkemedel.

Fertila kvinnor

Ska inte användas av fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

Graviditet

Använd inte Tranylcypromine Afortas under graviditet.

Amning

Tranylcypromine Afortas ska inte användas under amning. Om läkaren anser att användning av detta läkemedel är nödvändigt, ska amning avbrytas.

Körförmåga och användning av maskiner

Tranylcypromine Afortas kan få dig att känna dig sömning eller yr eller påverka din syn. Du ska inte köra bil, använda maskiner eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet förrän du är säker på att du inte får biverkningar av Tranylcypromine Afortas, som kan påverka din uppmärksamhet. Om du är osäker, tala med läkare innan du kör bil eller använder maskiner.

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.

Tranylcypromine Afortas innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

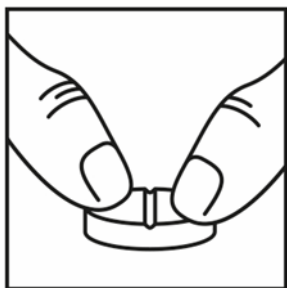
3. Hur du tar Tranylcypromine Afortas

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

Ta INTE mer än din läkare sagt till dig.

Svälj tabletten med ett glas vatten. Tabletterna har en brytskåra. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Instruktioner för att underlätta delning



Placera tabletten på ett hårt, jämnt underlag (med brytskåran uppåt). Tryck ovanpå tabletten nedåt med båda tummarna eller pekfingerarna på vänster och höger sida om brytskåran för att dela tabletten.

Rekommenderad dos

- Startdosen är 1 tablett (10 mg) en gång dagligen på morgonen.
- Dosen justeras individuellt för att passa dina behov. Rekommenderad dos är 2 till 4 tabletter dagligen.
- Den dagliga dosen kan tas uppdelad i 2 till 3 tillfällen per dag. Den första dosen ska tas på morgonen och den sista dosen vid lunchtid. Ta inte läkemedlet efter kl. 15 för att undvika sömnstörningar.
- Om den rekommenderade dagliga dosen inte ger tillräcklig effekt kan läkaren öka dosen ytterligare. Den maximala dagliga dosen är 6 tabletter (maximalt 60 mg per dag).

Behandlingstid

Vanligtvis kommer du att märka att din sinnesstämning börjar bli bättre inom 3 till 6 veckor efter behandlingsstart, och din depression blir mindre svår. Behandling med Tranylcypromine Afortas pågår vanligtvis i 4 till 6 månader.

Byte av läkemedel

Om du byter från annat läkemedel till Tranylcypromine Afortas för att behandla din depression, kommer läkaren att ordinera en behandlingsfri period på åtminstone 7 dagar. Läkaren berättar för dig när du ska ta läkemedlet.

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Tranylcypromine Afortas är för stark eller för svag.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte tas av barn och ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Tranylcypromine Afortas

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. Ta med dig eventuella kvarvarande tabletter och denna bipacksedel så att sjukvårdspersonal vet exakt vad du har tagit.

Symtom på överdosering omfattar förvirring, överstimulering till epileptiska anfall, övergång från medvetenhet till medvetslöshet, feber, andningssvårigheter (upp till andningsstopp) och problem med hjärta och blodkärl (allvarliga blodtrycksändringar, oregelbundna hjärtslag) samt problem med muskler (svåra muskelkramper).

Noggrann övervakning av blodtrycket är viktigt. Du måste övervakas i minst en vecka efter intag av för stor dos, eftersom symtomen på överdosering kan vara fördröjda eller långvariga.

Om du har glömt att ta Tranylcypromine Afortas

Om du missar en dos, vänta till nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan fortsätt behandlingen med den ordinerade doseringen när det är dags för nästa dos.

Ta inte mer än en dos per gång.

Om du slutar att ta Tranlycypromine Afortas

Det är viktigt att inte sluta behandlingen själv eller ändra dosen utan att rådgöra med läkare. Abstinenssymtom som ångest, rastlöshet, sömnlöshet, dåsighet eller förvirring kan förekomma när du avslutar behandlingen. När behandlingen ska avslutas kommer dosen gradvis sänkas av läkare.

Kontakta läkare om du upplever abstinenssymtom efter en dossänkning eller efter att ha slutat använda Tranlycypromine Afortas. Det kan i så fall vara nödvändigt att gå tillbaka till den tidigare dosen och 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.

Allvarliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Om du upplever en onormal oro eller upphetsad sinnesstämning (manisk episod/depression) eller självmordstankar, ska du **omedelbart** kontakta läkare eller akutsjukvård.

Om du upplever aggressivitet, hallucinationer, koma, snabba hjärtslag, ändrat blodtryck, värmekänsla, illamående, kräkningar eller diarré, ska du omedelbart kontakta läkare, eftersom det kan vara tecken på serotonin syndrom.

Andra biverkningar

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

- sömnlöshet, sömnstörningar
- lågt blodtryck, lågt blodtryck när man ställer sig upp.

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

- ångest, upphetsning, rastlöshet
- yrsel, muntorrhet, utmattning
- hjärklappning
- viktökning, viktnedgång, svaghet.

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

- kraftig blodtryckshöjning (hypertensiv kris) som kan åtföljas av snabba hjärtslag (takykardi), rodnad, huvudvärk (särskilt i bakhuvudet), nackstelhet, illamående, kräkningar och ljuskänslighet (fotofobi)
- blödning i hjärnan. Det kan framför allt ske om matrestriktionerna inte har följts noggrant (se "Tranlycypromine Afortas med mat, dryck och alkohol") eller vid samtidig användning av andra läkemedel (se "Andra läkemedel och Tranlycypromine Afortas").

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

- blodbrist (anemi), minskad mängd blodceller
- psykologiskt beroende
- krampanfall
- svullnad på grund av vätskeansamling (ödem)
- förstoppning, diarré
- svettning
- muskelkramper, muskelsmärta
- orgasm-, erektions- och ejakulationsstörningar.

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

- hallucinationer, förvirring
- nervsmärta (polyneuropati)
- dimsyn
- onormal leverfunktion, ökad leverenzymaktivitet
- håravfall
- allergiska hudreaktioner
- ledsmärta
- minskad urinproduktion
- hög kroppstemperatur.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- självmordstankar, självmordsbeteende
- sömnighet, darrningar
- tinnitus
- illamående, kräkningar, symtom i mag-tarmkanalen
- svårigheter att kissa
- bröstsmärta
- köldkänsla
- utmattning.

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Tranlycypromine Afortas ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tranlycypromin.
En filmdragerad tablett innehåller tranlycyprominsulfat motsvarande 10 mg tranlycypromin.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: talk, mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat (vattenfritt), pregelatiniserad majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstearyl fumarat.

Tabletthölje: partiellt hydrolyserad polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk, röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende:

Tranylcypromine Afortas 10 mg filmdragerade tabletter är rosa, 7 mm, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en djup brytskåra på den ena sidan och släta på den andra sidan. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Förpackningsstorlek:

Tranylcypromine Afortas är förpackat i aluminium/aluminium-blister.
Tranylcypromine Afortas finns i förpackningar innehållande 28 filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-05-20