

Bipacksedel: Information till patienten

Tranylcypromine Glenmark 10 mg filmdragerade tabletter

Tranylcypromine Glenmark 20 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 Glenmark är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tranylcypromine Glenmark
3. Hur du tar Tranylcypromine Glenmark
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tranylcypromine Glenmark ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tranylcypromine Glenmark är och vad det används för

Tranylcypromine Glenmark innehåller det verksamma ämnet tranylcypromin, vilket tillhör en grupp av antidepressiva läkemedel kända som monoaminoxidashämmare (MAOIs). De verkar genom att hindra nedbrytningen av två ämnen i hjärnan som kallas serotonin och noradrenalin.

Detta läkemedel används för att behandla svåra depressiva episoder hos vuxna patienter med allvarlig depressiv sjukdom där lämplig standardbehandling med 2 antidepressiva medel (inklusive tricykliska antidepressiva medel) och förstärkning med till exempel litium givit ett otillräckligt behandlingssvar.

Tranylcypromin som finns i Tranylcypromine Glenmark 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 Glenmark

Ta inte Tranylcypromine Glenmark om:

- du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du tar eller har tagit andra MAO-hämmare under de senaste två veckorna (se nedan "andra läkemedel och Tranylcypromine Glenmark).
- du har feokromocytom, vilket är en tumör i binjurarna (körtlar nära njurarna) som orsakar högt blodtryck.
- du har svår hjärtsjukdom (kardiovaskulär) eller någon sjukdom i hjärnans blodkärl
- du har högt blodtryck eller kärlsjukdom (aneurysmer)
- du har känd leverskada eller nedsatt njurfunktion
- du lider av porfyri (en ärftlig sjukdom som påverkar nervsystemet och huden).
- du har diabetes insipidus (hypofysrubbing som leder till kraftig törst och stora urinmängder).

- du tar något av de läkemedel som anges under ”Ta inte” i avsnittet ” Andra läkemedel och Tranylcypromine Glenmark” i denna bipacksedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om du:

Har tankar om självmord och försämring av din depression eller ångestsyndrom:

Om du är deprimerad och/eller lider av ångestsyndrom kan du ibland ha tankar om att skada dig själv eller begå självmord (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”). Dessa kan öka när du börjar med antidepressiva läkemedel, eftersom alla dessa läkemedel tar tid innan de verkar, vanligtvis 2 veckor men ibland längre.

Det kan vara mer troligt att ha dessa tankar om du:

- tidigare har haft tankar om att skada dig själv eller begå självmord.
- är en ung vuxen. Information från kliniska prövningar har visat en ökad risk för självmordsbeteende hos vuxna under 25 år med psykiatriska tillstånd vilka behandlats med antidepressiva medel.

Om du, vid något tillfälle, har tankar på att skada dig själv eller begå självmord, kontakta läkare eller sjukhus direkt. Det kan vara till hjälp för dig att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad eller har ångestsyndrom och be dem läsa denna bipacksedel. Du kan be dem berätta för dig om de tycker att din depression eller ångest blir värre eller om de är oroliga för förändringar i ditt beteende.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om du:

- är äldre
- har ett lätt hjärtproblem som begränsar din aktivitet
- drabbas av kramper/anfall (epilepsi)
- ska opereras de närmaste veckorna
- tidigare har varit beroende av droger eller alkohol.
- intar mat, uppiggande medel eller drycker som innehåller höga nivåer av tyramin (se nedan, Tranylcypromine Glenmark med mat, dryck och alkohol)
- använder andra antidepressiva medel som ”selektiva serotoninåterupptagshämmare” (se nedan). Det finns en risk att utlösa ett tillstånd som kallas 'serotonergt syndrom', med symptom som ökat blodtryck, irritabilitet och stigande kroppstemperatur.

Även om en del av ovanstående kan verka uppenbara är det viktigt att din läkare är medveten om huruvida någon av dem gäller dig.

Barn och ungdomar

Tranylcypromine Glenmark rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år (se avsnitt 3 ”Användning för barn och ungdomar”).

Andra läkemedel och Tranylcypromine Glenmark

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

TA INTE Tranylcypromine Glenmark med följande läkemedel:

- andra antidepressiva medel som citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralín och selektiva serotoninåterupptagshämmare (klomipramin eller imipramin). Dessa läkemedel kan höja blodtrycket, retligheten och öka kroppstemperaturen (serotonergt syndrom).
- läkemedel som kallas sympatomimetika – såsom efedrin, pseudoefedrin, adrenalin och noradrenalin (dessa kan finnas i läkemedel som används för att behandla hjärtproblem och astma liksom i vissa avsvällande medel och hosta/förkylningsmedel)
- bupropion, ett läkemedel som hjälper dig att sluta röka
- smärtstillande medel; petidin och nefopam

- narkosmedel som propofol, vilket används vid kirurgi
- andra läkemedel som används för att behandla depression (t.ex. amitriptylin, imipramin, tryptofan)
- buspiron, används för att behandla ångest

Tranlycypromine Glenmark måste användas med försiktighet om du tar något av följande läkemedel:

- andra MAO-hämmare såsom isokarboxazid
- starka smärtstillande medel, t.ex. kodein
- läkemedel mot kramper/anfall, t.ex. karbamazepin
- barbiturater som används för att behandla allvarliga sömnproblem, t.ex. amylobarbiton
- SSRI som fluoxetin eller sertralin (mot depression). Intag av detta läkemedel tillsammans med dessa produkter kan orsaka följande allvarliga biverkningar: svettning, extrem oro, förvirring, muskelstelhet
- läkemedel mot högt blodtryck (t.ex. guanetidin, reserpin, metyldopa)
- läkemedel mot diabetes (t.ex. insulin, metformin)
- antihistaminer som används för att behandla allergier, t.ex. cetirizin.

Rådgör med läkare innan du tar Tranlycypromine Glenmark om du tar eller skulle kunna ta något av ovanstående läkemedel.

Tranlycypromine Glenmark med mat, dryck och alkohol

Du bör inte dricka alkohol (särskilt rött vin) medan du tar Tranlycypromine Glenmark. Effekterna av alkohol kan förstärkas vid samtidig användning av Tranlycypromine Glenmark. Du bör också undvika alkoholfri öl eller lager.

Du måste följa läkarens kostråd strikt då intag av vissa livsmedel och drycker har stor inverkan på tranlycypromin. En dietist med specialistkunskaper om psykiatriska sjukdomar och psykofarmaka bör diskutera kostråd med dig.

Tranlycypromine Glenmark förhindrar nedbrytningen av ett ämne som kallas tyramin vilket finns i stora mängder i vissa livsmedel. Om detta ämne inte bryts ner kan det orsaka mycket högt blodtryck. Därför bör du undvika följande livsmedel medan du tar Tranlycypromine Glenmark:

- lagrade ostar – (t.ex. cheddar eller processad ost gjord på lagrad ost)
- jästextrakt (t.ex. Bovril eller Marmite)
- kött, fisk eller fågel som inte är färsk eller som är inlagd
- bondbönor
- bananskal.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Tranlycypromine Glenmark ska INTE användas under graviditet eller amning om inte din läkare tycker att det är nödvändigt. Detta läkemedel kan passera över i bröstmjolk. Din läkare kommer att avgöra om du ska gradvis minska eller avbryta behandlingen med Tranlycypromine Glenmark.

Effekter av Tranlycypromine Glenmark på fertilitet är okända.

Körförmåga och användning av maskiner

Tranlycypromine Glenmark kan få dig att känna dig dåsig eller yr eller påverka din koncentration. Innan du är säker på att du inte får dessa biverkningar bör du inte köra bil eller använda maskiner när du börjar ta detta läkemedel.

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.

Tranlycypromine Glenmark innehåller laktosmonohydrat

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Tranlycypromine Glenmark

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar.

Ta INTE mer än din läkare sagt till dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Svälj tabletterna hela tillsammans med ett glas vatten. Tabletterna har en brytskåra. För 10 mg tabletten är brytskåran inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning. 20 mg tabletten kan däremot delas i två lika stora delar.

Behandling bör endast ske enligt förskrivning och under medicinsk övervakning av en psykiater.

Dosering för vuxna

- Startdos är 10 mg tranlycypromin en gång dagligen på morgonen. Vanlig rekommenderad dos är 20 till 40 mg tranlycypromin per dag. Den dagliga dosen kan tas uppdelad i 1 till 3 doser.
- Försök att ta den sista dosen före kl.15 på eftermiddagen
- Dosen kommer eventuellt att justeras av din läkare beroende på hur du svarar på behandlingen. Ta den extra tabletten mitt på dagen.
- Om du är äldre kommer din läkare vanligtvis att förskriva en lägre dos åt dig.

När du börjar må bättre kan din läkare ändra din dos till 10 till 20 mg om dagen.

Ta INTE mer än 60 mg (tre 20 mg tabletter) per dag om inte din läkare säger att du ska göra det.

Användning för barn och ungdomar

Tranlycypromine Glenmark rekommenderas inte till barn under 18 år (se avsnitt 2 ”Barn och ungdomar”).

Om du har tagit för stor mängd av Tranlycypromine Glenmark

Om du tror att du eller någon annan har tagit för många tabletter, eller om t. ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, ska du omedelbart kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig eventuella kvarvarande tabletter och denna bipacksedel så att medicinsk personal vet exakt vad du har tagit.

Symtom på överdos är förvirring, kramper, feber, medvetlöshet, andningssvårigheter, oregelbundet blodtryck, oregelbundna hjärtslag, muskelkramper. Noggrann övervakning av blodtrycket är viktigt. Patienter måste övervakas noggrant i minst en vecka efter intag av för stor mängd, eftersom symptomen på överdosering kan vara fördröjda eller långvariga. Konsultation med Giftinformationscentralen rekommenderas.

Om du har glömt att ta Tranlycypromine Glenmark

Om du glömt en dos, vänta till nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt sedan som tidigare.

Ta inte mer än en dos per gång.

Om du slutar att ta Tranlycypromine Glenmark

Sluta inte ta Tranlycypromine Glenmark plötsligt eftersom abstinenssymtom som ångest, rastlöshet, sömnstörningar, dåsigheit kan uppstå. Rådgör med din läkare innan behandlingen avbryts.

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.

Om du drabbas av någon av följande biverkningar, sluta ta Tranylcypromine Glenmark och kontakta din läkare så snart som möjligt.

- maniska episoder (onormalt förhöjd sinnesstämning eller irriterat humör)

Om du äter mat eller tar mediciner som interagerar med det aktiva ämnet tranylcypromin kan du få mycket högt blodtryck (en så kallad hypertensiv kris).

Kontakta din läkare omedelbart om du märker något av följande symtom:

- frekvent eller dunkande huvudvärk, smärtande eller stel nacke, förändringar i hjärtfrekvensen, smärta i mitten av bröstet, illamående eller kräkningar, svettningar, blekhet eller rodnad i huden och förstörade pupiller, vilket kan göra starkt solljus obehagligt. Även om det är mycket sällsynt kan det förekomma muskelsvaghet eller förlamning (rörelseförlust) längs ena sidan av kroppen och det har förekommit några dödsfall från hypertensiv kris
- självmordstankar och självmordsbeteende tidigt i behandlingen eller strax efter att behandlingen avslutats (se avsnitt 2 ”Tankar om självmord och försämring av din depression eller ångest”).

Ibland känner patienter oro när de tar detta läkemedel och i sällsynta fall blir vissa patienter mycket upprörda eller irriterade. Din läkare kan minska din dos om detta händer.

Vissa patienter får lågt blodtryck och kan bli yra när de reser sig. Om detta fortsätter under lång tid kan din läkare välja att avbryta din medicinering.

Andra biverkningar som kan inträffa innefattar:

- sömnsvärigheter, lätt huvudvärk, sömnhet, svaghet, yrsel, snabb hjärtrytm (hjärtklappning), rastlöshet, muntorrhet, dimsyn, illamående, vätskeansamling eller svullnad, viktökning, ökad aptit, utslag och svårigheter att kissa.

I sällsynta fall kan en del patienter uppleva ömhet i händer och fötter, vilket kan vara ett tecken på inflammerade nerver.

I sällsynta fall kan vissa patienter tycka att lindringen av deras depression minskar med tiden och att det behövs högre doser av det aktiva ämnet tranylcypromin för att få samma effekt.

I mycket sällsynta fall har leverproblem (symtom inkluderar gulfärgning av huden och ögonvitorna), blåmärken och blodförändringar rapporterats. Tala därför om för din läkare om du får ont i halsen eller hög feber eller blir väldigt trött och blek eller märker blåmärken och näsblödningar.

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 till Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tranylcypromine Glenmark ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 tranylcypromin. Varje filmdragerad tablett innehåller 10 eller 20 mg tranylcypromin
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat. Färdig filmdragering består av makrogol, titandioxid (E171), talk och allurarött AC aluminiumlack (E129).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tranylcypromine Glenmark 10 mg tabletter är rosa till ljusrosa, runda (7 mm i diameter), bikonvexa dragerade tabletter präglade med 'Y3' på ena sidan och med en brytskåra på den andra sidan. Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning. Varje tablett innehåller 82 mg laktosmonohydrat.

Tranylcypromine Glenmark 20 mg tabletter är rosa till ljusrosa, runda (9 mm i diameter), bikonvexa dragerade tabletter präglade med 'Y73' på ena sidan och med en brytskåra på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser. Varje tablett innehåller 164 mg laktosmonohydrat.

10 mg:

De tillhandahålls i vita, ogenomskinliga PVC/PVDC Alu-blisterförpackningar innehållande 10, 20, 30 tabletter eller i HDPE-burkar med 28 tabletter.

20 mg:

De tillhandahålls i vita, ogenomskinliga PVC/PVDC Alu-blisterförpackningar innehållande 10, 20, 30 tabletter eller i HDPE-burkar med 28 eller 90 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Tyskland

Tillverkare

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o, Czech Republic
Fibichova 143,
566 17 Vysoké Mýto
Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-05-10