

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Selegilin 2care4 5 mg og 10 mg tabletter

Selegilinhydrochlorid

05-2012
P199367-1

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Selegilin 2care4 til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Selegilin 2care4
3. Sådan skal du tage Selegilin 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Selegilin 2care4 er en monoaminoxidasehæmmer (MAO-hæmmer) og tilhører lægemiddelgruppen "antiparkinson midler", der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom.

Selegilin modvirker nedbrydningen af dopamin i hjernen. Den øgede mængde dopamin mindsker mange symptomer, f.eks. muskelstivhed og rysten ved Parkinsons sygdom.

Selegilin 2care4 tabletter anvendes enten alene til behandling af Parkinsons sygdom hos ikke tidligere behandlede patienter, eller til at øge effekten af behandlingen med levodopa (levodopa alene eller i kombination med en såkaldt decarboxylase hæmmer).

Lægen kan have givet dig Selegilin 2care4 for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE SELEGILIN 2CARE4

Tag ikke Selegilin 2care4

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for selegilinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer (se "Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Selegilin 2care4").
- hvis du tager medicin mod depression som f.eks. fluoxetin, sertralin, paroxetin, citalopram, fluvoxamin (SSRI), venlafaxin (SNRI), amitriptylin (tricykliske antidepressiva).
- hvis du tager medicin som virker stimulerende på nervesystemet (sympatomimetika).
- hvis du er i behandling med andre monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere som f.eks. linezolid, moclobemid).
- hvis du tager medicin mod migræneanfald (triptaner).
- hvis du tager medicin mod stærke smerter (opioider som pethidin og tramadol).
- hvis du har alvorligt nedsat lever- eller nyrefunktion.
- hvis du har mavesår eller sår på tolvfingertarmen.
- hvis du ammer.

Hvis du tager levodopa i kombination med Selegilin 2care4, bør der tages højde for de tilstande, hvor levodopa ikke må anvendes.

Vær ekstra forsigtig med at tage Selegilin 2care4

- Tal med lægen, inden du tager Selegilin 2care4, hvis du:
- har ustabil forhøjet blodtryk
 - har uregelmæssig puls på grund af ekstraslag.
 - har svære bryst smerter/hjertekramper (svær angina pectoris).

- har alvorlige psykiske forstyrrelser (psykose).
- har eller har haft smerter opadtil i maven, sure opstød og evt. opkastninger pga. mavesår (peptisk ulcus).
- skal bedøves i forbindelse med en operation.
- er i risiko for hjerte/kar lidelse og samtidig får levodopa.
- får levodopa (dosis skal eventuelt nedsættes).

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Selegilin 2care4. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager

- medicin som virker stimulerende på nervesystemet (sympatomimetika).
- medicin mod stærke smerter (opioider som pethidin og tramadol)
- medicin mod depression (SSRI/SNRI/tricykliske antidepressiva/MAO-A-hæmmere: Fluvoxamin, fluoxetin, sertralin, paroxetin, venlafaxin, citalopram, amitriptylin, protriptylin, moclobemid)
- medicin mod migræneanfald (triptaner, må først tages 24 timer efter ophør med selegilinbehandling).
- medicin mod kredsløbskollaps (dopamin).
- anden medicin mod Parkinsons sygdom (levodopa, amantadin, antikolinergika).
- antibiotika for infektion (monoaminoxidasehæmmere som f.eks. linezolid).
- p-piller eller mini-piller.
- medicin til behandling af cellekræft (altretamin).
- blodfortyndende medicin (antikoagulantia).
- Medicin mod hjerterytmeforstyrrelser (digitalis, digoxin).

Tal med lægen hvis du har et forbrug af alkohol.

Brug af Selegilin 2care4 sammen med mad og drikke

Du skal tage Selegilin 2care4 i forbindelse med et måltid.
Du skal tage Selegilin 2care4 tabletter med et glas vand.
Samtidig indtagelse af alkohol bør undgås.
Ved samtidig behandling med moclobemid (MAO-hæmmer) skal du være forsigtig med at indtage fødevarer med højt indhold af tyramin som f.eks. lagret ost og gærprodukter. Tal med lægen.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke tage Selegilin 2care4, hvis du er gravid.

Amning

Du må ikke tage Selegilin 2care4, hvis du ammer.
Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Selegilin 2care4 kan give bivirkninger som svimmelhed og påvirkning af reaktionstiden især ved samtidig indtagelse af alkohol, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Selegilin 2care4

Selegilin 2care4 indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SELEGILIN 2CARE4

Tag altid Selegilin 2care4 nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Tabletterne bør synkes hele sammen med væske. Selegilin 2care4 10 mg har delekærv så den kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve tabletter.

Voksne:

Sædvanlig begyndelsesdosis er 5-10 mg daglig enten alene eller i kombination med levodopa (alene eller som kombinationspræparat). Dosis kan øges efter behov til en maksimal vedligeholdelsesdosis på 10 mg daglig. Selegilin 2care4 tabletter kan enten tages som en enkelt dosis om morgenen eller som to doser, én til morgenmaden og én til frokost. Når Selegilin 2care4 tabletter gives som supplement til levodopa, er det muligt at din læge vil nedsætte levodopa-doseringen, så der opnås en acceptabel kontrol af symptomerne med den lavest mulige dosis af levodopa.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Let nedsat nyre- eller leverfunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis.

Følg lægens anvisning.

Alvorlig nedsat lever- eller nyrefunktion.

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Selegilin 2care4 tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Selegilin 2care4 tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er døsighed, svimmelhed, mæthed, irritabilitet, hyperaktivitet, kraftig hovedpine, sansebedrag, indbildninger, forhøjet blodtryk, hurtig uregelmæssig puls, bryst smerter, nedsat vejrtrækning, uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser, meget høj feber, sveden, svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk, psykisk indvirkning på muskelbevægelser med urotilstand med rastløshed, hændervriden eller omkringvanden. Symptomerne kan tiltage i løbet af 24 timer og omfatte uro, rysten, skiftende lavt og højt blodtryk,

besværet vejrtrækning, alvorlige muskeltrækninger, meget høj feber, krampes og dyb bevidstløshed (koma).

Hvis du har glemt at tage Selegilin 2care4

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis tabletter.

Hvis du holder op med at tage Selegilin 2care4

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Selegilin 2care4 kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Svimmelhed, hovedpine.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kvalme.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Søvnløshed.
- Humørændringer.
- Milde forbigående søvnforstyrrelser.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Mundtørhed.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Hudreaktioner.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Overdrevet seksuel trang.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop.

Bivirkninger ved kombinationsbehandling med levodopa

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Smertor i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Unormale, ufrivillige bevægelser.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Søvnforstyrrelser.
- Psykotiske episoder med forvirring, sansebedrag, indbildninger (hallucinationer).
- Svimmelhed.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Mundtørhed, kvalme, opkastning, diarré, appetitmangel, forstoppelse.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Rastløs, uro.
- Hovedpine.
- Spastisk, rykkende eller krampeagtig tilstand i enkelte eller flere muskelgrupper (spasticitet).
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hudreaktioner.
- Vandladningsforstyrrelser.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Overdrevet seksuel trang.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Appetitmangel/madlede.
- Angst.
- Nedsat kraft i musklerne.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hævelser/vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Udmattelse.

Selegilin 2care4 kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Selegilin 2care4 ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar Selegilin 2care4 i original emballage for at beskytte mod lys og fugt.

Tag ikke Selegilin 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Selegilin 2care4 5 mg og 10 mg tabletter indeholder:

Aktivt stof: Selegilinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon K30, citronsyremonohydrat, rensat talcum, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Selegilin 2care4 5 mg tabletter er hvide, bikonvekse og mærket med "SN 5" på den ene side. Selegilin 2care4 10 mg tabletter er hvide, bikonvekse, og mærket med "SN" delekærv "10" på den ene side.

Pakningsstørrelser

Selegilin 2care4 5 mg og 10 mg tabletter fås i blisterpakninger á 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Selegilin 2care4 svarer til Selegilin "Mylan".

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2012