

- Vandladningsbesvær.
- Hudreaktioner.
- Rastløs uro (agitation).
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt (hjerterytmie). Tal med lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Øget sexlyst og seksuel aktivitet.

Eldepryl kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. påvirkning af leveren, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Eldepryl utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Eldepryl efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Eldepryl ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar Eldepryl i original beholder, tæt til-lukket.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Eldepryl, 10 mg, tabletter indeholder:
Aktivt stof:

Selegilinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Mannitol, majsstivelse, mikrokrySTALLINSK cellulose, povidon, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser:

Eldepryl 10 mg er hvide, runde 8 mm tabletter med delekræft på den ene side.

Eldepryl fås i:

Eldepryl 10 mg i pakninger med 100 tabletter

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366,
253 01 Hostovice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret
05/2019

Indlægsseddel: Information til brugeren

ELDEPRYL®

10 mg tabletter

Selegilinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Eldepryl.
3. Sådan skal du tage Eldepryl.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

I kombination med:

- visse lægemidler mod depression f.eks. serotoningenoptagelseshæmmere (SSRI'ere)
- visse lægemidler mod depression f.eks. serotonin-noradrenalingenoptagelseshæmmere (Venlafaxin)
- tricykliske antidepressiva
- lægemidler som virker på det centrale nervesystem (sympatomimetika)
- monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) f.eks. linezolid
- Opioider (pethidin)

1. Virkning og anvendelse

- Eldepryl er en monoaminoxidasehæmmer (MAO-hæmmer).
- Eldepryl virker ved at øge mængden af et signalstof (dopamin) i hjernen. Det dæmper derved mange symptomer ved Parkinsons sygdom, f.eks. muskelstivhed og rysten.
- Du kan tage Eldepryl til behandling af Parkinsons sygdom (rystelammelse) enten som den eneste medicin eller sammen med Levodopa.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Eldepryl

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Eldepryl

- hvis du er allergisk over for selegilin, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Eldepryl (angivet i punkt 6).
- hvis du har sår på tolvfingertarmen eller mavesår.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Eldepryl

- hvis du lider af ustabil højt blodtryk, som ikke er blevet normalt ved behandling
- hvis du har uregelmæssig puls
- hvis du lider af svære smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemuslen
- hvis du har meget dårlig lever
- hvis du har meget dårlige nyrer
- hvis du har en psykose
- hvis du har mavesår
- hvis du er i risikogruppe for kardiovaskulære sygdomme.

Behandling med Eldepryl kan medføre impuls-kontrolforstyrrelser og tvangshandlinger som sygelig spilletrang, øget kønsdrift, øget seksualitet, overspisning, sygelig købetrang og forskellige former for tvangs-/gentagelses-handlinger.

- Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".

- Ved samtidig behandling med Levodopa i høje doser bør lægen monitorere behandlingen. Bivirkningerne ved Levodopa forstærkes ved kombinationsbehandling med Eldepryl.

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

- Oplys altid at du er i behandling med Eldepryl, hvis du skal lægges i fuld narkose.

- Doping: Eldepryl står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner. Spørg lægen.

Brug af anden medicin sammen med Eldepryl

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - Anafylaktisk shock (symptomimetika f.eks. adrenalin)
 - Smerte (pethidin, tramadol)
 - Depression (SSRI'ere eller SNRI'ere f.eks. Venlafaxin og Fluoxetin)
 - Depression (tricykliske antidepressiva)
 - Depression (MAO-hæmmere, f.eks. linezolid)
 - Graviditet (p-piller)
 - Hjerteforstyrrelser (Digoxin)
 - Blodpropper (antikoagulantia f.eks. Warfarin)

Fortæl det altid til lægen eller apotekerpersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Eldepryl sammen med mad og drikke og alkohol

- Hvis du får mere end 10 mg Eldepryl dagligt, eller du får Eldepryl i kombination med andre MAO-hæmmere, skal du være forsigtig med at indtage tyraminholdige fødevarer som f.eks. lagret ost, røget kød, spegepølse (pepperoni) og hvid- eller rødvin. Tal med lægen.
- Samtidig indtagelse af alkohol bør undgås.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Eldepryl efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun tage Eldepryl efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Eldepryl kan give bivirkninger (svimmelhed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Eldepryl

Tag altid Eldepryl nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekerpersonalet.

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

1-2 tabletter på 5 mg (i alt 5-10 mg) én gang dagligt (om morgenen) eller 1 tablet på 10 mg én gang dagligt (om morgenen). Du kan også få 1 tablet på 5 mg om morgenen og 1 tablet på 5 mg til frokost. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

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

Eldepryl, tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine tabletter til alle de anførte doseringer.

Hvis du har taget for mange Eldepryl

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Eldepryl, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- rastløs uro, rysten
- Stive, rykvisse bevægelser
- Skiftevis for højt eller for lavt blodtryk
- Hvis du oplever følgende alvorlige symptomer på overdosering, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Meget høj feber (over 41 °C)
- Kramper, krampeanfald
- Dyb bevidstløshed (koma)
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle

Hvis du har glemt at tage Eldepryl

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Eldepryl

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis de

der noget, du er i tvivl om.

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme, hvis du kun tager Eldepryl:

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 (AV-blok). Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed, hovedpine
- Kvalme
- Let stigning i leverenzymen
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue (bradykardi). Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Eldepryl i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Lette forbigående søvnforstyrrelser.
- Humørforandringer.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvime, skal du kontakte læge eller skadestue (supraventrikulær takykardi). Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hudreaktioner
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk (postural hypotension).

Hyppigheden er ikke kendt:

- Adfærdsforstyrrelser som impulsforstyrrelser og tvangshandlinger som sygelig spilletrang, øget kønsdrift, øget seksualitet, overspisning, sygelig købetrang og forskellige former for tvangs-/gentagelseshandlin-

ger.

- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop (urinretention).

Hvis du er i samtidig behandling med Eldepryl og levodopa kan følgende bivirkninger forekomme:

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Smerte i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklens (angina pectoris). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader) (trombocytopeni). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Ufrivillige bevægelser (dyskinesi)

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Åndenød /åndedrætsbesvær.
- Svimmelhed.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Eldepryl i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Kvalme, opkastning, diarré, appetitløshed, forstoppelse.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. for lavt blodtryk (ortostatisk hypotension).
- Søvnbesvær, forvirring.

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 (bradykardi) Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorlig. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge (Leukopeni).
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Hovedpine.