

Indlægsseddel: Information til patienten

Selegilin Mylan 5 mg og 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 Selegilin Mylan 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 afsnit 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 Selegilin Mylan
3. Sådan skal du tage Selegilin Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Selegilin Mylan indeholder det aktive stof selegilin, der tilhører en medicingruppe ved navn monoaminoxidase B-hæmmere (MAOI-B).

Selegilin Mylan anvendes til behandling af Parkinsons sygdom og kan enten anvendes alene i de tidlige stadier af sygdommen eller sammen med anden medicin.

Symptomerne på Parkinsons sygdom som f.eks. rysten, muskelstivhed og langsomme bevægelser skyldes en lav mængde af det kemiske stof dopamin i hjernen. Selegilin Mylan modvirker nedbrydningen af dopamin i hjernen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Selegilin Mylan

Tag ikke Selegilin Mylan:

- hvis du er allergisk over for selegilin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Selegilin Mylan (angivet i afsnit 6)
- hvis du tager medicin mod depression som f.eks. protriptylin, amitriptylin, fluoxetin, sertralin, paroxetin, venlafaxin, citalopram eller fluvoxamin
- hvis du tager medicin som f.eks. dopamin, adrenalin (epinephrin) og noradrenalin (norepinephrin) eller hoste- og forkølelsesmedicin, som indeholder et middel, der skaber passage i næsen, f.eks. ephedrin
- hvis du er i behandling med andre monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) som f.eks. antibiotikummet linezolid
- hvis du tager migræne medicin som f.eks. sumatriptan
- hvis du tager stærkt smertestillende medicin som f.eks. pethidin eller tramadol
- hvis du har mavesår eller sår på tolvfingertarmen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Selegilin Mylan:

- hvis du har ukontrolleret forhøjet blodtryk (hypertension)
- hvis du har en uregelmæssig hjerterytme (hjerterytmier)
- hvis du har kraftige bryst smerter (alvorlig angina pectoris)
- hvis du behandles for en psykisk lidelse
- hvis du tidligere har haft mavesår
- hvis du har problemer med leveren eller nyrerne
- hvis du har hjerteproblemer og tager en kombination af selegilin og levodopa
- hvis du tager anden medicin til behandling af angst, søvnproblemer eller medicin der afslapper tarmmuskulaturen (medicin der påvirker centralnervesystemet).

Hvis du er i risikogruppen for at få en hjertesygdom eller et slagtilfælde, fordi du f.eks. har for højt blodtryk eller for meget kolesterol i blodet, hvis du har diabetes, hvis du ryger eller er overvægtig og du også tager levodopa, er det mere sandsynligt, at du kan opleve et fald i blodtrykket. Fortæl det til lægen, hvis du føler dig svimmel eller uklar.

I løbet af behandlingen skal du fortælle det til lægen:

- hvis du skal opereres under bedøvelse
- hvis du bemærker, at du udvikler en stærk trang eller adfærd, som er usædvanlig for dig (f.eks. sygelig spilletrang eller unormal stor sexlyst).

Brug af anden medicin sammen med Selegilin Mylan

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

Du må ikke tage Selegilin Mylan, hvis du tager noget af følgende medicin:

- dopamin, adrenalin (epinephrin) og noradrenalin (norepinephrin)
- hostemedicin med et middel, der skaber passage i næsen som f.eks. ephedrin
- stærk smertestillende medicin som f.eks. pethidin eller tramadol
- medicin mod depression som f.eks. citalopram, fluoxetin, fluvoxamin, sertralin, paroxetin, amitriptylin, protriptylin, moclobemid eller venlafaxin.

Du skal også fortælle det til lægen, selv om det er flere uger siden, du stoppede med behandlingen. Du bør ikke tage selegilin før mindst 5 uger efter du er stoppet med at tage denne type medicin

- andre monoaminoxidasehæmmere (MAOI) som f.eks. antibiotikummet linezolid
- migrænemedicin som f.eks. sumatriptan.

Fortæl det til lægen, hvis du tager noget af følgende medicin:

- anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom som f.eks. levodopa eller amantadin
Fortæl det til lægen, hvis du også tager levodopa og føler en rastløs uro eller har ukontrollerede bevægelser, da din dosis af levodopa muligvis skal ændres
- digoxin til behandling af hjertesygdomme
- blodfortyndende medicin (antikoagulanter) til forebyggelse af blodpropper i blodårerne
- altretamin til behandling af kræft i æggestokkene
- p-piller.

Brug af Selegilin Mylan sammen med mad, drikke og alkohol

Du bør undgå at drikke alkohol, når du tager Selegilin Mylan.

Du skal være forsigtig med at spise modnet ost og gærprodukter, hvis du tager selegilin, da du har risiko for at få meget højt blodtryk. Dette er mere sandsynligt, hvis du tager mere end den anbefalede dosis af Selegilin Mylan (se afsnit 3).

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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du bør ikke tage Selegilin Mylan, hvis du er gravid. Selegilin-doser der overstiger de doser, man ville tage til behandling af Parkinsons sygdom har hos dyr vist sig at påvirke det ufødte afkom.

Amning

Du må **ikke** tage Selegilin Mylan, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne medicin kan gøre dig svimmel, døsig eller mindre opmærksom. Du **må ikke** køre bil eller betjene maskiner, hvis du er svimmel, døsig eller mindre opmærksom. Indtagelse af alkohol kan forstærke disse bivirkninger.

Selegilin Mylan 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 Mylan

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apotekspersonalet.

Voksne

Den anbefalede dosis er 5-10 mg dagligt. Den maksimale dosis er 10 mg dagligt. Dosis kan enten tages som en enkelt dosis om morgenen eller som to doser, én til morgenmaden og én til frokost.

- slug tabletterne hele med et glas vand
- lægen vil fortælle dig, hvor længe du skal tage tabletterne

[kun 10 mg]

Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge.

Hvis du har taget for mange Selegilin Mylan tabletter

Kontakt **straks** lægen eller skadestuen, hvis du har taget flere Selegilin Mylan tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet.

Symptomerne på overdosering er døsig, svimmelhed, svaghedsfølelse, irritabilitet, hyperaktivitet, uro, kraftig hovedpine, hallucinationer, højt eller lavt blodtryk, shock, hurtig og uregelmæssig puls, brystmerter, stakåndethed, høj feber, svedudbrud, muskelskramper, krampeanfald og koma.

Hvis du har glemt at tage Selegilin Mylan

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du har glemt flere doser.

Hvis du holder op med at tage Selegilin Mylan

Du må ikke holde op med at tage Selegilin Mylan, medmindre lægen har bedt dig om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Stop straks med at tage Selegilin Mylan og fortæl det til lægen, hvis du får hævet, kløende hud eller andre hudreaktioner, da dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion. Du har muligvis brug for lægehjælp.

Stop straks med at tage Selegilin Mylan og kontakt din læge eller tag til nærmeste skadestue, hvis du få en eller flere af følgende bivirkninger:

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni). Du kan få flere infektioner end normalt, f.eks. halsbetændelse, mundsår osv. ledsaget af feber
- uregelmæssig hjerterytme, oversprungne hjerteslag eller meget langsom puls. Fortæl det til lægen, hvis du får en eller flere af disse bivirkninger
- smerter i brystkassen (angina)
- vandladningsbesvær

Følgende bivirkninger kan forekomme, hvis du kun tager selegilin::

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- svimmelhed, hovedpine
- langsommere hjerterytme (bradykardi)
- kvalme
- forhøjet mængde leverenzymmer i blodet (ses ved blodprøver)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- søvnproblemer (insomni), humørændringer
- hurtig eller uregelmæssig hjerterytme
- mundtørhed

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- lavt blodtryk (hypotension), som kan medføre svimmelhed, når du rejser dig op fra siddende eller liggende stilling
- hudreaktioner

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

- ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, der skaber bekymring for dig eller andre (hyperseksualitet)
- en stærk trang eller adfærd, som er usædvanlig for dig (f.eks. sygelig spilletrang eller anden unormal adfærd)

Følgende andre bivirkninger, eller samme bivirkninger med større hyppighed, kan forekomme med selegilin og levodopa:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud 10 personer):

- unormale bevægelser (dyskinesi)

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- søvnbesvær (insomni), forvirring, angst, man ser eller hører ting, der ikke er der (hallucinationer)
- følelse af at snurre rundt, manglende balanceevne (vertigo)
- lavt blodtryk (hypotension), som kan medføre svimmelhed, når man rejser sig op fra liggende eller siddende stilling
- mundtørhed, kvalme, opkastning, diare eller forstoppelse, appetitmangel
- åndenød (dyspnø)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- følelse af uro
- vedvarende muskelkramper
- højt blodtryk (hypertension)
- nedsat antal blodplader (trombocytopeni). Du kan få unormale blå mærker eller blødning fra huden

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, der skaber bekymring for dig eller andre (hyperseksualitet)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

- spiseforstyrrelse med alvorligt vægttab (anoreksi)
- angst
- nedsat muskelspænding eller balanceevne (hypotoni)
- hævede ankler (ødem)
- træthed (udmattelse)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke lægemidlet ved temperaturer over 25°C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Selegilin Mylan 5 mg og 10 mg tabletter indeholder:

- Det aktive stof er selegilinhydrochlorid. En tablet indeholder 5 mg eller 10 selegilin.
- De øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon, citronsyremonohydrat, rensed talcum og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Selegilin Mylan 5 mg og 10 mg tabletterne er hvide. 5 mg tabletterne er mærket med "SN 5" på den ene side og 10 mg tabletterne er mærket med "SN/10" på den ene side. Selegilin Mylan tabletter fås i plastikbeholdere og blisterpakninger med 28, 30, 56, 60 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Ynglingagatan 14
10435 Stockholm
Sverige
Tel: +46 (0) 8 555 227 50
Fax: +46 (0) 8 555 227 51
E-mail: inform@mylan.se

Fremstiller

Generics [UK] Limited
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire
EN6 1TL
Storbritannien

eller

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

eller

Mylan S.A.S
ZAC des Gaulnes
69330 Meyzieu
Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Selegilin Mylan

Holland: Selegiline HCL Mylan 5 mg, tabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2016