

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tranylcypromine Glenmark 10 mg filmomhulde tabletten Tranylcypromine Glenmark 20 mg filmomhulde tabletten

tranylcypromine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tranylcypromine Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tranylcypromine Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Tranylcypromine Glenmark bevat de werkzame stof tranylcypromine. Tranylcypromine hoort bij een groep medicijnen tegen depressie (antidepressiva) die monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) heten. Het medicijn werkt door de afbraak van twee stoffen in de hersenen te stoppen. Dit zijn serotonine en noradrenaline.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van erge depressieve periodes bij volwassen patiënten met een depressieve ziekte. Het wordt gebruikt bij patiënten bij wie een passende behandeling met 2 standaard medicijnen tegen depressie (antidepressiva, zoals tricyclische antidepressiva), aangevuld met bijvoorbeeld lithium, niet genoeg werkte.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor de werkzame stof of voor 1 van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U gebruikt andere MAO-remmers of u heeft in de afgelopen twee weken andere MAO-remmers gebruikt (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').
- U heeft een zwelling in de bijniere(n) (feochromocytoom). Hierdoor heeft u een hoge bloeddruk. De bijniere(n) zijn kleine organen die boven de nieren liggen.
- U heeft een erge hartziekte (cardiovasculaire ziekte) of een andere ziekte van de bloedvaten in de hersenen.

- U heeft een hoge bloeddruk of u heeft dunne en zwakke plekken in uw bloedvaten (aneurysmata). Hierdoor worden uw bloedvaten wijder.
- U heeft leverschade of uw nieren werken niet goed (nierinsufficiëntie).
- U heeft een ziekte van de stofwisseling (porfyrie). Het is een erfelijke ziekte die het zenuwstelsel en de huid beschadigd.
- U heeft suikerziekte (diabetes).
- U gebruikt 1 of meerdere van de medicijnen die staan onder ‘Gebruik NIET’ in de rubriek ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, als u:

Gedachten aan zelfdoding heeft en als uw depressie of angststoornis erger wordt:

Als u een depressie en/of een angststoornis heeft, kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord (zie rubriek 4). Deze gedachten kunnen erger worden als u voor het eerst medicijnen tegen depressie gebruikt (antidepressiva). Bij deze medicijnen duurt het namelijk een tijd voordat ze werken. Meestal ongeveer twee weken, maar soms langer.

De kans is groter dat u zulke gedachten krijgt als u:

- eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging;
- een jongvolwassene bent. Uit medische onderzoeken blijkt dat het risico op zelfmoordgedrag groter is bij volwassenen die jonger zijn dan 25 jaar met psychische ziekten en die zijn behandeld met een medicijn tegen depressie (antidepressivum).

Heeft u op enig moment gedachten over zelfmoord of zelfbeschadiging? Neem dan altijd contact op met uw arts, of ga direct naar een ziekenhuis. Het kan helpen om een familielid of goede vriend(in) te vertellen dat u een depressie of angststoornis heeft. Vraag hen om deze bijsluiter te lezen. U kunt hen ook vragen of ze denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt. En of ze zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Neem in de volgende situaties contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- U bent op leeftijd.
- U heeft een milde hartziekte waardoor u minder actief kunt zijn.
- U heeft last van toevallen (epileptische aanvallen).
- U krijgt binnen nu en een paar weken een operatie.
- U bent verslaafd, of u bent verslaafd geweest, aan drugs of alcohol.
- U gebruikt eten, middelen of drinken waar veel tyramine in zit (zie ‘Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?’).
- U gebruikt andere medicijnen tegen depressie (antidepressiva), zoals ‘selectieve serotonine-heropnameremmers’ (SSRI’s) (zie onder). Er bestaat een risico op het ontstaan van een ziekte die het ‘serotoninesyndroom’ heet. Hierbij horen klachten zoals een hoge bloeddruk, prikkelbaar zijn en een hoge lichaamstemperatuur.

Is het duidelijk dat 1 van bovenstaande situaties voor u geldt? Dan is het toch belangrijk om uw arts dit te vertellen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik van dit medicijn wordt niet geadviseerd voor kinderen en jongeren tot 18 jaar (zie rubriek 3, ‘Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar’).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Tranylcypromine Glenmark nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die zonder recept verkrijgbaar zijn.

Gebruik Tranylcypromine Glenmark NIET met de volgende medicijnen:

- Andere medicijnen tegen depressie (antidepressiva), zoals escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline en selectieve serotonine-heropnameremmers (clomipramine of imipramine). Door deze medicijnen kunt u last krijgen van hoge bloeddruk, prikkelbaar zijn en een hoge lichaamstemperatuur (serotoninesyndroom);
- medicijnen die zorgen dat een deel van het zenuwstelsel harder gaat werken (sympathicomimetica), zoals efedrine, pseudo-efedrine, adrenaline en noradrenaline. Deze stoffen komen voor in medicijnen voor de behandeling van hartproblemen en astma. Ze komen ook voor in sommige medicijnen die het slijmvlies minder dik maken (decongestiva) en medicijnen tegen hoesten/verkouden zijn;
- bupropion, een medicijn dat helpt bij het stoppen met roken;
- de pijnstillers pethidine en nefopam;
- medicijnen om iemand helemaal te verdoven voor een operatie (volledige narcose), zoals propofol;
- andere medicijnen die worden gebruikt om depressies te behandelen (zoals amitriptyline, imipramine, tryptofaan)
- buspiron, dat wordt gebruikt voor de behandeling van angst.

Tranylcypromine Glenmark moet voorzichtig worden gebruikt als u de volgende medicijnen gebruikt:

- andere monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers), zoals isocarboxazide;
- sterke pijnstillers, zoals codeïne;
- medicijnen voor de behandeling van toevallen (epileptische aanvallen, zoals carbamazepine);
- barbituraten die worden gebruikt voor de behandeling van erge slaapproblemen, zoals amobarbital;
- SSRI's zoals fluoxetine of sertraline (tegen depressie). Als u Tranylcypromine Glenmark gebruikt samen met deze medicijnen, kan dit de volgende erge bijwerkingen veroorzaken: zweten, u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie), verward zijn, stijve spieren;
- medicijnen tegen hoge bloeddruk (zoals guanethidine, reserpine, methyldopa);
- medicijnen voor de behandeling van suikerziekte (diabetes) (zoals insuline, metformine);
- medicijnen tegen allergie (antihistaminica), zoals cetirizine.

Gebruikt u 1 van deze medicijnen of gaat u 1 van deze medicijnen gebruiken? Neem dan contact op met uw arts voordat u Tranylcypromine Glenmark gaat gebruiken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U mag geen alcohol drinken (vooral geen rode wijn), terwijl u dit medicijn gebruikt. De werking van alcohol kan sterker zijn, als alcohol samen met dit medicijn wordt gebruikt. Drink ook geen alcoholvrij bier of pils.

Houd u goed aan het advies van uw arts over dieet. Het eten en drinken van sommige producten kan namelijk een grote invloed hebben op dit medicijn. Advies over dieet moet met de patiënt worden besproken door een opgeleide diëtist (specialist over voeding en gedrag). De diëtist moet kennis hebben van psychische ziekten en medicijnen tegen psychische ziekten.

Dit medicijn stopt de afbraak van een stof die tyramine heet. Tyramine komt in grote hoeveelheden voor in sommige voeding. Als deze stof niet wordt afgebroken, kan dit een zeer hoge bloeddruk veroorzaken. Gebruik daarom de volgende producten niet, tijdens het gebruik van dit medicijn:

- belegen en oude kazen (zoals cheddar of smeltkaas die van belegen of oude kaas wordt gemaakt);
- gistextracten (zoals in Bovril of Marmite);
- vlees, vis of gevogelte als deze producten niet vers zijn of als ze zijn ingelegd;
- tuinbonen;
- bananenschillen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid:

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik dit medicijn NIET als u zwanger bent of tijdens het geven van borstvoeding. Doe dit alleen als uw arts zegt dat dit echt belangrijk is. Dit medicijn kan in de moedermelk komen. Uw arts bepaalt of u de borstvoeding moet afbouwen of dat u de behandeling met dit medicijn moet staken.

De invloed van dit medicijn op de vruchtbaarheid is niet bekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Door het gebruik van dit medicijn kunt u zich suf of duizelig voelen. Uw concentratie kan ook minder worden. Rijd geen auto en gebruik geen machines als u begint met het gebruik van dit medicijn. Wacht totdat u zeker weet dat u geen last heeft van deze bijwerkingen. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts, voordat u gaat autorijden of machines gebruikt.

Tranlycypromine Glenmark bevat lactosemonohydraat. Heeft uw arts u verteld dat u niet tegen sommige suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Gebruik NIET meer dan de dosis die uw arts u heeft geadviseerd. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Slik de tabletten in het geheel door met een glas water.

U mag alleen behandeld worden op advies en onder medisch toezicht van een psychiater.

Dosering voor volwassenen:

- De behandeling begint met 10 mg van dit medicijn 1 keer per dag in de ochtend. De normale geadviseerde dosering is 20 tot 40 mg van dit medicijn per dag. De dosering per dag kan in 1 tot 3 doses worden ingenomen.
- Probeer de laatste dosis vóór 15:00 uur in de middag in te nemen.
- Deze dosering kan door uw arts worden aangepast. Dit hangt af van hoe u op het medicijn reageert. Neem de extra tablet rond 12:00 uur in.
- Bent u op leeftijd? Meestal adviseert uw arts u dan een lagere dosis.

Beginnt u zich beter te voelen? Dan kan uw arts uw dosering mogelijk veranderen naar 10 tot 20 mg per dag.

Gebruik **NIET** meer dan 60 mg (drie tabletten van 20 mg) per dag, behalve als uw arts u dit adviseert.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Gebruik van dit medicijn wordt niet geadviseerd voor kinderen en jongeren tot 18 jaar (zie rubriek 2, 'Kinderen en jongeren tot 18 jaar').

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Denkt u dat u, of een andere persoon, te veel tabletten heeft ingenomen? Neem dan direct contact op met uw arts of met de afdeling spoedeisende hulp van een ziekenhuis. Neem alle overgebleven tabletten en deze bijsluiter mee, zodat het medisch personeel precies weet wat u heeft ingenomen.

Tekenen van overdosering zijn: verward zijn, toevallen (epileptische aanvallen), koorts, bewusteloos zijn, problemen met ademen, bloeddruk gaat op en neer, een onregelmatige hartslag en spierkrampen. Goede controle van de bloeddruk is belangrijk. De patiënten moeten goed worden gecontroleerd voor minimaal 1 week na inname van de overdosis. De tekenen van een overdosis kunnen namelijk vertraagd, of voor lange tijd, optreden. Overleg met het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC) wordt geadviseerd.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Bent u een dosis vergeten? Wacht dan tot het tijd is voor uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. U kunt gewoon doorgaan met uw normale gebruik.

Neem niet meer dan 1 dosis tegelijk in.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet in 1 keer met het gebruik van dit medicijn. U kunt dan namelijk last krijgen van ontwenningssverschijnselen, zoals gevoelens van angst, rusteloos zijn, problemen met slapen en suf zijn. Neem contact op met uw arts voordat u met de behandeling stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Krijgt u last van de volgende bijwerking? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts:

- u bent veel te blij. U heeft weinig slaap nodig en heeft te veel energie (manische periodes).

Gebruikt u voeding of medicijnen waarbij er een wisselwerking (interactie) kan optreden met de werkzame stof tranylcypromine? Dan kunt u een zeer hoge bloeddruk krijgen (hypertensieve crisis). Wisselwerking betekent de invloed die medicijnen op elkaar kunnen hebben.

Krijgt u last van de volgende bijwerkingen? Neem dan direct contact op met uw arts:

- hoofdpijn die vaak voorkomt of kloppend is, pijnlijke of stijve nek, veranderingen in uw hartslag, pijn midden op uw borst, misselijk zijn of overgeven, zweten, bleek zijn, plotseling rood worden van de huid en grotere pupillen dan normaal, waardoor fel

zonlicht onaangenaam kan zijn. Spierzwakte of verlamming aan 1 kant van het lichaam komt zelden voor. Er zijn enkele gevallen geweest van overlijden door een zeer hoge bloeddruk (hypertensieve crisis);

- gedachten aan zelfmoord en zelfmoordgedrag in een vroege fase van de behandeling of kort na het stopzetten van de behandeling (zie rubriek 2, ‘Gedachten aan zelfmoord en als uw depressie of angststoornis erger wordt’).

Soms kunnen patiënten zich angstig voelen, terwijl ze dit medicijn gebruiken. In zeldzame gevallen kunnen patiënten zeer zenuwachtig, opgewonden, onrustig (geagiteerd) of prikkelbaar worden. Als dit gebeurt, kan uw arts uw dosis lager maken.

Sommige patiënten krijgen een lage bloeddruk en kunnen zich duizelig voelen als ze opstaan. Als dit lang duurt, kan uw arts het gebruik van dit medicijn stoppen.

Andere mogelijke bijwerkingen kunnen zijn:

- problemen met slapen, lichte hoofdpijn, slaperig zijn, zwakte, duizelig zijn, snelle hartslag (palpaties), rusteloos zijn, droge mond, wazig zien, misselijk zijn, uw lichaam houdt vocht vast, zwelling, u wordt zwaarder, u heeft meer zin in eten, huiduitslag en moeite met plassen.

In zeldzame gevallen krijgen patiënten zere handen en voeten. Dit kan een teken zijn van ontstoken zenuwen.

In zeldzame gevallen kan de verlichting van de depressie minder worden en kunnen er hogere doses van dit medicijn nodig zijn om dezelfde werking te bereiken.

In zeer zeldzame gevallen kregen patiënten leverproblemen (klachten zoals gele kleur van de huid en het oogwit), blauwe plekken en veranderingen in het bloed. Krijgt u erge keelpijn of hoge koorts, bent u heel moe, wordt u bleek of krijgt u blauwe plekken en neusbloedingen? Vertel dit dan aan uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op de juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg of 20 mg tranylcypromine.

Elke filmomhulde tablet bevat ook lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose natrium, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat, kant-en-klaar materiaal voor filmomhulling bestaande uit macrogol, titaniumdioxide (E171), talk en allura rood aluminiumlak (E129).

Hoe ziet Tranylcypromine Glenmark eruit en wat zit er in een verpakking?

Tranylcypromine Glenmark 10 mg tabletten zijn roze tot lichtroze, ronde (doorsnede 7 mm), dubbelbolle, omhulde tabletten met aan 1 kant 'Y3' gegraveerd en aan de andere kant een breuklijn. Elke tablet bevat 82,00 mg lactosemonohydraat.

Tranylcypromine Glenmark 20 mg tabletten zijn roze tot lichtroze, ronde (doorsnede 9 mm), dubbelbolle, omhulde, tabletten met aan 1 kant 'Y73' gegraveerd en aan de andere kant een breuklijn. De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke doses. Elke tablet bevat 164,00 mg lactosemonohydraat.

10 mg:

De tabletten zijn verkrijgbaar in witte, ondoorzichtige PVC/PVDC-Alu-blisterverpakkingen met 10, 20 of 30 tabletten of in HDPE-flessen met 28 tabletten.

20 mg:

De tabletten zijn verkrijgbaar in witte, ondoorzichtige PVC/PVDC-Alu-blisterverpakkingen met 10, 20 of 30 tabletten of in HDPE-flessen met 28 of 90 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Duitsland

Fabrikant:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
56617 Vysoké Mýto
Tsjechië

In het register ingeschreven onder:

RVG 124771 - Tranylcypromine Glenmark 10 mg filmomhulde tabletten
RVG 124772 - Tranylcypromine Glenmark 20 mg filmomhulde tabletten

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Tranylcypromine Glenmark 10 mg, 20 mg filmomhulde tabletten
Zweden	Tranylcypromine Glenmark 10 mg, 20 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.