

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tranlycypromine Activase 10 mg omhulde tabletten tranlycypromine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Tranlycypromine Activase en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Tranlycypromine Activase bevat de werkzame stof tranlycyprominesulfaat. Het hoort bij een groep medicijnen tegen depressie. Deze groep heet monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers). Dit medicijn stopt de afbraak van twee stoffen in de hersenen: serotonine en noradrenaline. Tranlycypromine Activase helpt deze stoffen terug te brengen naar een normale hoeveelheid.

Tranlycypromine is bedoeld voor de behandeling van ernstige depressieve perioden bij volwassenen. Dit medicijn wordt gebruikt als patiënten al minstens twee andere medicijnen tegen depressie hebben geprobeerd maar deze niet goed genoeg werkten.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U gebruikt andere MAO-remmers of heeft in de afgelopen twee weken andere MAO-remmers gebruikt (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').
- U heeft feochromocytoom. Dit is een tumor van de bijnieren (klieren naast de nieren) die een hoge bloeddruk veroorzaakt.
- U heeft een tumor, meestal in het maag-darmkanaal, die stoffen aanmaakt die de bloeddruk verhogen (carcinoïden).
- U heeft een ernstige hartziekte (cardiovasculaire ziekte) of een ziekte van de bloedvaten in de hersenen.
- U heeft een hoge bloeddruk die moeilijk onder controle te krijgen is.
- U heeft een vaatziekte (aneurysma's).
- Uw lever werkt minder goed of u heeft een leverziekte.
- Uw nieren werken minder goed of u heeft een nierziekte.
- U lijdt aan porfyrie (een erfelijke ziekte die het zenuwstelsel en de huid aantast).
- U heeft diabetes insipidus (een ziekte van de hypofyse waardoor u meer drinkt en plast dan normaal).
- U bent opeens in de war (dit heet een delirium).

- U heeft een ziekte gehad die maligne hyperthermie wordt genoemd (een zeldzame erfelijke ziekte die kan leiden tot een stijging van de lichaamstemperatuur tijdens verdoving).
- U heeft hyperthyreoïdie die niet onder controle is (overactieve schildklier, een klier in de hals).
- U gebruikt een van de medicijnen die staan onder het kopje 'Neem Tranylcypromine Activase niet in met de volgende medicijnen' in de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?' van deze bijsluiter.

Geldt een van bovenstaande punten voor u? Vertel het uw arts en neem Tranylcypromine Activase niet in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt. Wees extra voorzichtig met dit medicijn in de volgende gevallen:

- Bij het eten en drinken. Eet of drink niets waar veel van de stof tyramine in zit. Doe dit niet vanaf 1 dag vóór de behandeling tot 14 dagen na de behandeling met Tranylcypromine Activase. Dit heet een tyramine-arm dieet (zie ook onder 'Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?'). U mag ook geen alcohol drinken tijdens de behandeling met Tranylcypromine Activase. Alcohol verandert en versterkt de effecten van dit medicijn op een onvoorspelbare manier.
- Als u een te hoge of te lage bloeddruk of een overactieve schildklier heeft. Vertel dit aan uw arts. Uw arts zal bij gebruik van dit medicijn uw bloeddruk goed in de gaten houden.
- Als u merkt dat u een sterke drang heeft om veel te doen en zich overdreven opgewekt voelt (manische episode). Vertel dit meteen aan uw arts of verzorger. In dit geval moet u stoppen met dit medicijn. Dit geldt ook als depressieve problemen worden behandeld die horen bij een andere geestelijke ziekte waarbij wanen (u gelooft of denkt dingen die niet kloppen), hallucinaties (u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn) en vreemde gedachten optreden.
- Als u een voorgeschiedenis van drugs- of alcoholmisbruik heeft. Vertel dit aan uw arts.
- Als u epileptische aanvallen of epilepsie heeft of heeft gehad. Vertel dit aan uw arts. Het kan niet worden uitgesloten dat dit medicijn epileptische aanvallen veroorzaakt.
- Als u suikerziekte (diabetes) heeft. Vertel dit aan uw arts. Tijdens de behandeling met dit medicijn kan de hoeveelheid suiker in uw bloed dalen. De dosis van insuline en andere via de mond in te nemen medicijnen moet dan worden aangepast. Uw bloedsuikerwaarden moeten vaker worden gecontroleerd.
- Als uw nieren minder goed werken. Vertel dit aan uw arts. Er is onvoldoende ervaring met de behandeling van patiënten bij wie de nieren minder goed werken. Daarom mogen patiënten met ernstige nierproblemen dit medicijn niet gebruiken. Patiënten met minder goed werkende nieren moeten goed gecontroleerd worden (zie onder 3: 'Hoe neemt u dit medicijn in?').
- als u in de komende paar weken een operatie moet ondergaan.
- als u een van de medicijnen gebruikt die worden vermeld onder de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?' van deze bijsluiter.

Ook al kunnen enkele van de bovenstaande punten vanzelfsprekend zijn, toch is het belangrijk dat u het uw arts vertelt als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is.

Denkt u erover om uzelf pijn te doen of denkt u aan zelfdoding voordat of terwijl u dit medicijn inneemt? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of een apotheker. Het kan nuttig zijn een vriend(in) of familielid te vertellen dat u een depressie heeft. Vraag hem/haar om deze bijsluiter te lezen. Vraag hem/haar om het u te vertellen als hij/zij denkt dat uw depressie erger wordt of als hij/zij zich zorgen maakt over veranderingen in uw gedrag.

Zelfdodingsgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis:

Als u depressief bent en/of angststoornissen heeft, kunt u soms **gedachten krijgen over uzelf pijn doen of over zelfdoding** (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'). De kans dat u dit soort gedachten

krijgt is groter bij het begin van de behandeling met medicijnen tegen depressie, omdat deze medicijnen enige tijd nodig hebben voordat ze beginnen te werken. Dit duurt meestal ongeveer twee weken, maar soms langer.

U heeft meer kans op dit soort gedachten als u:

- deze **gedachten over zelfdoding of uzelf pijn doen** in het verleden eerder heeft gehad
- een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische studies hebben een verhoogd risico op **zelfmoordgedrag** aangetoond bij volwassenen jonger dan 25 jaar met een geestelijke ziekte die werden behandeld met een antidepressivum (medicijn tegen depressie).

Serotoninesyndroom

Serotoninesyndroom is een ernstige ziekte, met klachten zoals een hoge bloeddruk, prikkelbaarheid en een stijgende lichaamstemperatuur, die kan optreden bij gelijktijdig gebruik van tranylcypromine met bepaalde andere medicijnen. Zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?' in deze bijsluiter voor voorbeelden van deze medicijnen.

Ouderen

Als u ouder bent dan 65 jaar, zal uw arts de totale dagelijkse dosis langzaam verhogen, de dosering zo laag mogelijk houden en uw bloeddruk regelmatig controleren (zie rubriek 3 'Dosering bij oudere patiënten').

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 18 jaar (zie rubriek 3 'Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar').

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Tranylcypromine Activase nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Tranylcypromine Activase NIET in met de volgende medicijnen

- andere medicijnen tegen depressie die serotonineheropnameremmers zijn zoals alle selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) waaronder citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline. Als u Tranylcypromine Activase inneemt met deze medicijnen, kan dat de volgende ernstige bijwerkingen veroorzaken: hoge bloeddruk, zweten, extreme agitatie (u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig), verwardheid, spierstijfheid (bekend als serotoninesyndroom).
- selectieve serotonine-noradrenalineheropnameremmers (SNRI's) zoals venlafaxine en duloxetine.
- tricyclische antidepressiva (zoals clomipramine, imipramine, amitriptyline, desipramine, nortriptyline en protriptyline).
- tetracyclische antidepressiva (zoals mirtazapine).
- andere MAO-remmers (zoals fenelzine).
- sumatriptan, zolmitriptan, naratriptan, rizatriptan, eletriptan en andere zogenoemde 'triptanen', medicijnen voor de behandeling van migraine. Er bestaat een risico op serotoninesyndroom (zie eerste opsommingsteken).
- pethidine, nefopam, tramadol (medicijnen voor de behandeling van ernstige pijn), dextromethorfan (aanwezig in middelen om hoest te onderdrukken).
- medicijnen die sympathicomimetica worden genoemd - dit zijn efedrine, pseudo-efedrine, adrenaline en noradrenaline (deze kunnen worden gevonden in medicijnen voor de behandeling van hartproblemen en astma, en in sommige middelen tegen een verstopte neus en hoest- en verkoudheidsmiddelen).
- amfetaminen.
- L-tryptofaan. Gedrags- en neurologische symptomen zijn gemeld.
- buspiron, gebruikt voor de behandeling van angst.
- bupropion, een medicijn om u te helpen stoppen met roken.
- levodopa, een medicijn voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

- middelen voor algehele verdoving, zoals propofol, die bij operaties worden gebruikt.

Tranlycypromine Activase moet voorzichtig worden gebruikt als u een van de volgende medicijnen gebruikt

- sterke pijnstillers, bijvoorbeeld codeïne
- medicijnen voor de behandeling van toevallen/aanvallen, bijvoorbeeld carbamazepine
- medicijnen voor een hoge bloeddruk (bijvoorbeeld guanethidine, reserpine, methyldopa)
- medicijnen voor de behandeling van suikerziekte (bijvoorbeeld insuline, metformine)
- medicijnen die een kalmerend/sederend effect op de hersenen hebben kunnen worden versterkt als ze tegelijkertijd worden gebruikt met Tranlycypromine Activase bijvoorbeeld neuroleptica, antidepressiva, benzodiazepinen en pijnstillers.
- Buprenorfine (medicijn tegen ernstige pijn). In zeldzame gevallen heeft gelijktijdig gebruik van buprenorfine en sommige medicijnen tegen depressie een levensbedreigend serotoninesyndroom veroorzaakt. . Het kan niet worden uitgesloten dat u het serotoninesyndroom krijgt bij gelijktijdige behandeling met buprenorfine en Tranlycypromine Activase.
- dopamine, een medicijn voor de behandeling van bepaalde hartziekten.
- medicijnen voor de behandeling van allergieën (antihistaminica), bijvoorbeeld cetirizine.

Wisselwerkingen tijdens operaties en tandheelkundige behandelingen

Als u een afspraak heeft voor een operatie waarbij **verdovingsmiddelen** en bepaalde **pijnstillers** zullen worden gebruikt, moet uw arts het gebruik van Tranlycypromine Activase 14 dagen van tevoren stopzetten. Er zijn wisselwerkingen gemeld tussen medicijnen die lijken op Tranlycypromine Activase en verdovingsmiddelen, die in sommige gevallen ernstig waren (bijvoorbeeld instabiele bloedsomloop, coma).

Vertel uw anesthesist vóór de operatie dat u Tranlycypromine Activase inneemt. Als u met Tranlycypromine Activase wordt behandeld, mag u nooit **pethidine** toegediend krijgen. Dit is een sterke pijnstiller die bijvoorbeeld wordt gebruikt voor pijn na de operatie.

Plaatselijke verdovingsmiddelen: er zit meestal weinig adrenaline of noradrenaline in medicijnen voor plaatselijke verdoving (lokale anesthetica). Deze medicijnen worden bijvoorbeeld gebruikt bij tandheelkundige ingrepen of in oogdruppels. Deze medicijnen vormen geen bijzonder risico voor patiënten die met Tranlycypromine Activase worden behandeld.

Let op: de informatie hierboven kan ook van toepassing zijn voor medicijnen die kort worden gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Bepaalde voedingsmiddelen en dranken mag u niet eten of drinken terwijl u Tranlycypromine Activase inneemt. U moet het dieetadvies van uw arts en diëtist strikt opvolgen.

Vanaf 1 dag vóór de behandeling met tranlycypromine, tijdens de behandeling en tot 14 dagen na de laatste dosis mag u bepaalde voedingsmiddelen en dranken niet eten of drinken. Dit zijn producten met veel biogene aminen (bijvoorbeeld luchtgerookt, gefermenteerd of gerijpt vlees, worst, salami, vis of gevogelte, belegen kaas, tuinbonen, vissauzen, alle gefermenteerde sojaproducten, gistextracten, gefermenteerde dranken zoals bier of wijn). Dit tyramine-arme dieet is van toepassing op elke dosis tranlycypromine.

Tranlycypromine Activase stopt de afbraak in het lichaam van een stof met de naam tyramine die in grote hoeveelheden in bepaalde voedingsmiddelen aanwezig is. Als deze stof niet wordt afgebroken, kan deze een zeer hoge bloeddruk (hypertensieve crisis) veroorzaken. Zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' van deze bijsluiter.

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.

Tranlycypromine tabletten mogen NIET worden gebruikt tijdens de zwangerschap of borstvoeding, tenzij uw arts dat noodzakelijk vindt. Dit medicijn kan in de moedermelk terechtkomen.

Uw arts zal beslissen of u de borstvoeding langzaam moet afbouwen of dat u de behandeling met tranlycypromine moet stopzetten. De effecten van tranlycypromine op de vruchtbaarheid zijn niet bekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines als u voor het eerst start met de inname van dit medicijn. U kunt namelijk suf of duizelig worden, of uw concentratie kan verminderen. Wacht tot u zeker weet dat u deze bijwerkingen niet krijgt. Neem bij twijfel contact op met uw arts voordat u een voertuig gaat besturen of machines gaat gebruiken.

Tranlycypromine Activase bevat sucrose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Neem **NIET** meer in dan uw arts u heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Slik de tabletten heel door met een glas water.

Geadviseerde dosering voor volwassenen

- de behandeling moet worden gestart met 10 tot 20 mg per dag (10 mg 's ochtends **of** 10 mg 's ochtends en 10 mg 's middags).
- probeer de laatste dosis vóór 3 uur 's middags in te nemen om slaapstoornissen te voorkomen.
- uw arts kan het aantal tabletten dat u elke dag inneemt aanpassen. Dit is afhankelijk van hoe u op het medicijn reageert. De maximale totale dagelijkse dosis is 60 mg tranlycypromine.

Na verbetering van uw depressie kan uw arts de totale dagelijkse dosis verlagen.

Dosering bij ouderen:

- Als u ouder bent, zal uw arts u meestal een lagere dosis voorschrijven. Uw arts kan deze dosis verhogen, waarbij hij/zij uw bloeddruk regelmatig zal controleren.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Tranlycypromine Activase mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u denkt dat u, of iemand anders, te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedafdeling van het ziekenhuis. Neem de overgebleven tabletten en deze bijsluiter mee zodat het medisch personeel precies weet wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een dosis heeft overgeslagen, wacht dan tot uw volgende dosis. Neem de dosis die u heeft overgeslagen niet in. Daarna kunt u doorgaan zoals voorheen. Neem niet meer dan één dosis tegelijk.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Blijf Tranlycypromine Activase innemen, ook al voelt u zich niet meer ziek.

STOP NIET met het innemen van dit medicijn zonder dit eerst met uw arts te bespreken, vooral als u langere tijd hoge doses hebt ingenomen.

Als het tijd is om te stoppen, zal uw arts uw dosis meestal langzaam verlagen, omdat plotseling stoppen met de tabletten vervelende effecten kan veroorzaken zoals misselijkheid, overgeven, ziek gevoel, levendige nachtmerries, epileptische aanvallen, niet meer weten wat echt of nep is, u gelooft of denkt dingen die niet kloppen (wanen) en dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties). De klachten beginnen vaak 24 tot 72 uur nadat u plotseling bent gestopt met het innemen van dit medicijn.

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.

- als u voedingsmiddelen eet of medicijnen inneemt die een wisselwerking aangaan met het werkzame bestanddeel tranylcypromine, kunt u een heel hoge bloeddruk (een hypertensieve crisis) krijgen.

Als u een van de volgende klachten opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts:

- vaak optredende of bonzende hoofdpijn, pijnlijke of stijve nek, veranderingen in de hartslag, pijn in het midden van de borstkas, misselijkheid of overgeven, zweten, bleke of erg rood worden van de huid en vergrote pupillen die fel zonlicht vervelend maken. Hoewel het zeer zelden voorkomt, kunt u last krijgen van spierzwakte of verlamming (niet meer kunnen bewegen) aan een kant van het lichaam. Er zijn enkele patiënten overleden door een veel te hoge bloeddruk (hypertensieve crisis).
- gedachten over zelfdoding en zelfmoordgedrag in de vroege fase van de behandeling of kort na stopzetting van de behandeling (zie rubriek 2 'Zelfdodingsgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis').
- soms voelen patiënten zich angstig terwijl ze dit medicijn innemen en in zeldzame gevallen worden sommige patiënten geagiteerd (zenuwachtig, opgewonden of onrustig) of prikkelbaar. Als dit gebeurt, kan uw arts uw dosis verlagen.
- sommige patiënten krijgen een lage bloeddruk en kunnen zich duizelig voelen bij het opstaan. Als dit lange tijd blijft gebeuren, kan uw arts het gebruik van uw medicijn stopzetten.
- leverproblemen (klachten zoals geel worden van de huid en het oogwit), blauwe plekken en veranderingen in het bloed zijn gemeld. Daarom moet u het uw arts vertellen als u erge keelpijn of hoge koorts krijgt of heel moe en bleek wordt of blauwe plekken en neusbloedingen opmerkt.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden zijn:

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- pijn in de handen en voeten, wat een teken van ontstoken zenuwen kan zijn
- steeds hogere doses moeten innemen om hetzelfde effect te bereiken (tolerantie)
- dingen zien of horen die niet echt zijn (hallucinaties)
- opgewekte stemming en opgewondenheid (hypomanie)
- geneesmiddelenafhankelijkheid (verslaving).

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- moeite met slapen, lichte hoofdpijn, slaperigheid, zwakheid, duizeligheid, snelle hartslag (hartkloppingen), rusteloosheid, droge mond, diarree, overgeven, wazig zien, misselijkheid, moe gevoel, vocht vasthouden of zwellings, gewichtstoename, meer eetlust, huiduitslag en moeite met plassen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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 verkrijgen 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 de kartonnen doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Fles: 28 dagen na opening weggoien

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 een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is tranylcypromine (als tranylcyprominesulfaat). Elke met suiker omhulde tablet bevat 10 mg van de werkzame stof.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: calciumsulfaatdihydraat, sucrose, maïszetmeel, croscarmellose, magnesiumstearaat, gelatine, talk, calciumcarbonaat, titaandioxide en carnaubawas.

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

Tranylcypromine Activase zijn gebroken witte, ronde, dubbelbolle, met suiker omhulde tabletten.

Ze zijn verpakt in:

- PVC of PVC-PVDC/ aluminium blisterverpakkingen, of
- HDPE fles met HDPE vochtbestendige sluiting die moeilijk te openen is door kinderen

De verpakkingsgrootten zijn 1, 8, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 of 112 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Activase Pharmaceuticals Limited
11 Boumpoulinas Street
Nicosia 1060 Cyprus.

Fabrikant

Elara Pharmaservices Europe Limited
Regus Block 1, Blanchardstown Corporate Park,
Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin 15,
D15 AKK1, Ierland.

In het register ingeschreven onder:

RVG 133078

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

Ierland: Tranylcypromine 10 mg coated tablets
Nederland: Tranylcypromine Activase 10 mg omhulde tabletten
Duitsland: Tranylcypromin Activase 10 mg überzogene Tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2026.