

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Eldepryl 5 mg ja 10 mg tabletit**

selegiliinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Eldepryl on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Eldepryliä
3. Miten Eldepryliä otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Eldeprylin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Eldepryl on ja mihin sitä käytetään**

Eldepryl on Parkinsonin taudin hoitoon käytettävä lääke. Eldeprylin vaikuttava aine, selegiliinihydrokloridi, on vaikutusmekanismiltaan MAO-B-entsyymin estäjä.

Lääkettä käytetään Parkinsonin taudin hoitoon joko yksinään taudin alkuvaiheessa tai yhdessä pelkän levodopan tai levodopan ja perifeerisen dekarboksylaasin estäjän kanssa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Eldepryliä**

**Älä ota Eldepryliä**

- jos olet allerginen selegiliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos otat selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI), serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä (SNRI) (venlafaksiini), trisyklisiä masennuslääkkeitä, sympatomimeettejä, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (esim. linetsolidi) tai opioideja (petidiini) (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Eldepryl”)
- jos sinulla on aktiivinen maha- tai pohjukaissuolihaava.

**Varoitukset ja varotoimenpiteet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Eldepryliä

- jos sinulla on kontrolloimaton verenpaineauti
- jos sinulla on sydämen rytmihäiriöitä
- jos sinulla on vakava sepelvaltimotauti
- jos kärsit mielenhäiriöistä (psykoosi)
- jos sinulla on ollut maha- tai pohjukaissuolihaava
- jos sinulla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos käytät levodopaa
- jos olet menossa leikkaukseen tai toimenpiteeseen, joka tehdään yleisanestesiassa
- jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

## **Muut lääkevalmisteet ja Eldepryl**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita.

Älä käytä:

- sympatomimeettejä (esim. astma- ja yskänlääkkeet)
- tiettyjä kipulääkkeitä (petidiini, tramadoli)
- tiettyjä masennuslääkkeitä (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI) esim. fluoksetiini, serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät (SNRI) esim. venlafaksiini, trisykliset masennuslääkkeet).

Joidenkin lääkkeiden tai Eldeprylin teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- tietyt masennuslääkkeet (MAO:n estäjät esim. linetsolidi)
- ehkäisytabletit
- digitaaliset ja antikoagulantit (veren hyytymisen estoon käytettävät valmisteet)
- levodopa (Parkinsonin taudin hoitoon käytettävä lääke)
- tietyt verenkiertolääkkeet (dopamiiniagonistit)
- keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet ja aineet.

Koska selegiliini voimistaa levodopan vaikutuksia, saattavat levodopan haittavaikutukset (esim. levottomuus, tahattomat tai poikkeavat liikkeet, kiihtyneisyys, sekavuus, aistiharhat, verenpaineen lasku ylös noustessa, sydämen rytmihäiriöt) korostua Eldeprylin ja levodopan yhteiskäytössä. Mikäli yhteiskäytössä esiintyy edellä mainittuja haittavaikutuksia, keskustele lääkärin kanssa.

Muista mainita Eldeprylin käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

## **Eldepryl ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Kun Eldepryliä otetaan sellaisina annoksina, jotka on tarkoitettu Parkinsonin taudin hoitoon, ei yhteiskäyttö tyramiinia sisältävien ruoka-aineiden kanssa aiheuta verenpaineongelmia.

Mikäli otat Eldepryliä samanaikaisesti MAO:n estäjän tai MAO-A:n estäjän kanssa, vältä runsaasti tyramiinia sisältäviä ruokia (esim. käymisen kautta valmistetut ruoat ja juomat, kypsytetyt juustot, meeturvurstyypiset makkarat, suolaliha, riista, maksa, lihaliemi, suolakala, pavut ja herneet, hapankaali ja hiivavalmisteet).

## Alkoholi

Vältä alkoholin käyttöä Eldepryl-lääkityksen aikana.

## **Raskaus ja imetys**

Eldeprylin raskauden aikaisesta käytöstä ja selegiliinin erittymisestä rintamaitoon on hyvin vähän tietoa. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Eldepryliä otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Eldepryliä annetaan yksinään taudin varhaisvaiheessa tai se liitetään levodopa- tai levodopa- ja dekarboksylaasiestäjähoitoon. Molemmissa tapauksissa aloitusannos on 5 mg aamuisin. Eldeprylin annosta voidaan kohottaa 10 mg:aan päivässä (voidaan antaa joko aamulla tai jakaa kahteen annokseen). 10 mg:n tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### **Jos otat enemmän Eldepryliä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Eldeprylin yliannostustapauksessa saattaa esiintyä esimerkiksi uneliaisuutta, huimausta, ärtyisyyttä, kiihtyneisyyttä, yliaktiivisuutta, vapinaa, levottomuutta, voimakasta päänsärkyä, aistiharhoja, verenpaineen vaihteluita (sekä nousua että laskua), rintakipuuta, nopeaa ja epäsäännöllistä sydämen sykettä, hengitysvajausta, hengityslamaa, hikoilua, kuumetta, koomaa ja kouristuksia.

Yliannostusoireet voivat kehittyä 24 tunnin kuluessa. Mitään tiettyä hoitoa yliannostustapauksissa ei ole olemassa, vaan hoito on oireenmukaista.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

### **Jos unohtat ottaa Eldepryliä**

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Varmista ennen lomalle tai matkalle lähtöä, että sinulla on lääkettä tarpeeksi.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### Yleiset haittavaikutukset (harvemmallalla kuin yhdellä 10:stä):

- sekavuus, aistiharhat
- tahattomat liikkeet, huimaus, päänsärky
- sydämen harvalyöntisyys
- pahoinvointi
- maksa-arvojen muutokset.

### Melko harvinaiset haittavaikutukset (harvemmallalla kuin yhdellä 100:sta):

- mielialan vaihtelut
- lievät, ohimenevät unihäiriöt (esim. unettomuus)
- sydämen tiheälyöntisyys
- suun kuivuminen.

### Harvinaiset haittavaikutukset (harvemmallalla kuin yhdellä 1 000:sta):

- kiihtyneisyys
- rytmihäiriöt
- verenpaineen laskua ylös noustessa
- ihottuma
- virtsaamisvaikeudet.

### Esiintyvyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- hillitsemishäiriöt ja pakkotoiminnot\*
- virtsaumpi.

\* Dopamiiniagonisteilla ja muilla dopaminergisillä lääkevalmisteilla, kuten selegiliinillä, hoidettavilla

Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla on raportoitu hillitsemishäiriöitä ja pakkotoimintoja, kuten pakonomaista pelaamista, lisääntyneitä sukupuoliviettä, ahmimishäiriöitä, tuhlaamista sekä muita paknomaisia tai toistuvia toimintoja.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Eldeprylin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Eldepryl sisältää**

- Vaikuttava aine on selegiliinihydrokloridi, jota on yhdessä tabletissa joko 5 tai 10 mg.
- Muut aineet ovat mannitoli, maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, povidoni ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus**

5 mg: Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, kupera, päällystämätön tabletti, halkaisija 6 mm.

10 mg: Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, kupera, päällystämätön, jakourteellinen tabletti, halkaisija 8 mm.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### Myyntiluvan haltija

Orion Oyj

Orionintie 1

02200 Espoo

#### Valmistaja

Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.4.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Eldepryl 5 mg och 10 mg tabletter**

selegilinhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Eldepryl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Eldepryl
3. Hur du tar Eldepryl
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Eldepryl ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Eldepryl är och vad det används för**

Eldepryl är ett läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom. Det verksamma ämnet i Eldepryl är selegilinhydroklorid och verkningsmekanismen är hämning av MAO-B-enzymet.

Medicinen används för behandling av Parkinsons sjukdom antingen som det enda läkemedlet i början av sjukdomen eller i kombination med levodopa eller med levodopa och periferisk dekarboxylashämmare.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Eldepryl**

##### **Ta inte Eldepryl**

- om du är allergisk mot selegilin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar selektiva serotoninupptagshämmare (SSRI), serotonin- och noradrenalinupptagshämmare (SNRI) (venlafaxin), tricykliska antidepressiva läkemedel, sympatomimetika, monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (linezolid) eller opioider (petidin) (se även ”Andra läkemedel och Eldepryl”)
- om du har aktivt mag- eller tolvfingertarmsår.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Eldepryl

- om du har okontrollerad blodtryckssjukdom
- om du har rytmrubbningar
- om du har allvarlig kranskärlssjukdom
- om du lider av mentala störningar (psykos)
- om du har haft mag- eller tolvfingertarmsår
- om du har allvarlig leversvikt eller njursvikt
- om du använder levodopa
- om du kommer att gå till en operation eller en åtgärd under narkos
- om du har andra sjukdomar eller allergier.

## **Andra läkemedel och Eldepryl**

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner, naturprodukter och naturmedel.

Använd inte:

- sympatomimetika (t.ex. astma- och hostmediciner)
- vissa smärtmediciner (petidin, tramadol)
- vissa antidepressiva medel (selektiva serotoninupptagshämmare (SSRI) t.ex. fluoxetin, serotonin- och noradrenalinupptagshämmare (SNRI) t.ex. venlafaxin, tricykliska antidepressiva).

Effekten av vissa läkemedel eller av Eldepryl kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör t.ex.:

- vissa antidepressiva medel (MAO-hämmare t.ex. linezolid)
- p-piller
- digitalis och antikoagulanter (blodförtunningsmedel)
- levodopa (läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom)
- vissa läkemedel som förstärker blodcirkulationen (dopaminagonister)
- läkemedel och medel som påverkar det centrala nervsystemet.

Då selegilin förstärker effekten av levodopa, kan biverkningar av levodopa (t.ex. rastlöshet, ofrivilliga eller onormala rörelser, agitation, förvirring, hallucinationer, sjunkande blodtryck då man reser sig upp, hjärtarytmier) förstärkas när Eldepryl används samtidigt med levodopa. Om du upplever ovannämnda biverkningar, tala med läkare.

Kom ihåg att tala om att du använder Eldepryl i samband med följande läkarbesök.

## **Eldepryl med mat, dryck och alkohol**

När dosering av Eldepryl är avpassad för behandling av Parkinsons sjukdom, förorsakar det inga blodtrycksproblem fast man samtidigt skulle äta matvaror som innehåller tyramin.

Om du tar Eldepryl samtidigt med MAO- eller MAO-A-hämmare bör du undvika matvaror som innehåller rikligt med tyramin (t.ex. mat och drycker som tillvärkas via jäsningsen, mognade ostar, salami typ korvar, saltkött, vilt, lever, köttbuljong, saltfisk, bönor och ärter, surkål och jästprodukter).

## Alkohol

Undvik användning av alkohol under Eldepryl behandling.

## **Graviditet och amning**

Det finns lite information om användning av Eldepryl under graviditet och utsöndring av selegilin i bröstmjölk. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du tar Eldepryl**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

I en tidig fas av sjukdomen ges Eldepryl som det enda läkemedlet eller det kombineras med en behandling med levodopa eller levodopa och dekarboxylasinhäbitor. I bägge fallen är initialdosen 5 mg på morgonen. Eldepryl-dosen kan höjas till 10 mg per dygn (kan antingen ges på morgonen eller fördelas på två doser). 10 mg tabletten kan delas i två lika stora delar.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Eldepryl**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid fall av överdosering av Eldepryl förekommer till exempel trötthet, svindel, irritation, agitation, hyperaktivering, diarré, rastlöshet, kraftig huvudvärk, sinnessvillor, förändringar i blodtrycket (såväl förhöjt som sänkt tryck), bröstsmärtor, snabb och oregelbunden hjärt puls, bristfällig andning, andningsdepression, svettning, feber, koma och kramper. Överdoseringsymtom kan utvecklas inom 24 timmar. Ingen speciell behandling finns vid överdosering, utan behandlingen bestäms på basen av symtomen.

Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

#### **Om du har glömt att ta Eldepryl**

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det är snart dags för följande dos, ska du inte ta den bortglömda dosen. Ta inte dubbel dos eller två doser i följd för att kompensera för glömd dos.

Kontrollera inför semester eller resa att du har tillräckligt av läkemedlet.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### Vanliga biverkningar (hos färre än en av 10):

- förvirring, hallucinationer
- ofrivilliga rörelser, svindel, huvudvärk
- minskad hjärtfrekvens
- illamående
- förändringar av levervärdena.

#### Mindre vanliga biverkningar (hos färre än en av 100):

- störningar av stämning
- lindriga, övergående störningar av sömnen (t.ex. sömnlöshet)
- ökad hjärtfrekvens
- muntorrhet.

#### Sällsynta biverkningar (hos färre än en av 1 000):

- agitation
- rytmrubbningar
- sjunkande blodtryck då man reser sig upp
- eksem
- urineringssvårigheter.

#### Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data):

- rubbningar i impuls kontroll och tvångsbeteende\*
- urinstämning.

\* Rubbningar i impuls kontroll och tvångsbeteende såsom patologiskt spel, ökad sexualdrift, bulimi, slösande och andra tvångsmässiga eller upprepade aktiviteter har rapporterats hos patienter



med Parkinsons sjukdom som behandlas med dopaminagonister och andra dopaminerga läkemedel såsom selegilin.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **5. Hur Eldepryl ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är selegilinhydroklorid, varav det finns 5 mg respektive 10 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, povidon och magnesiumstearat.

#### **Läkemedlets utseende**

5 mg: Vit eller nästan vit, rund, konvex, odragerad tablett, diameter 6 mm.

10 mg: Vit eller nästan vit, rund, konvex, odragerad tablett med brytskåra, diameter 8 mm.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

##### Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

##### Tillverkare

Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

**Denna bipacksedel ändrades senast 17.4.2018**