

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Abbonate 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

tranyylisypromiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Abbonate on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Abbonate-valmistetta
3. Miten Abbonate-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Abbonate-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Abbonate on ja mihin sitä käytetään

Abbonate sisältää vaikuttavana aineena tranyylisypromiinia, joka kuuluu monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi) kutsuttujen masennuslääkkeiden ryhmään.

Tätä lääkevalmistetta käytetään vaikeiden masennusjaksojen hoitoon aikuisille, joilla on vaikea-asteinen masennushäiriö, kun aiempi tarkoituksenmukainen tavanomainen hoito kahdella masennuslääkkeellä (trisykliset masennuslääkkeet mukaan lukien) ja lisäksi esimerkiksi litiumilla ei ole ollut riittävän tehokasta.

Tranyylisypromiinia, jota Abbonate sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Abbonate-valmistetta

Älä ota Abbonate-valmistetta

- jos olet allerginen tranyylisypromiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on lisämunuaissyöpä (feokromosytooma) tai maha-suolikanavan syöpä (karsinoidikasvaimia)
- jos sinulla epäillään olevan tai jos sinulla on viime aikoina ollut sydän- tai verisuoniongelmia, kuten äskettäinen aivohaveri
- jos sinulla on vaikea-asteinen verenpaineen nousu, jota on vaikea saada hallintaan
- jos sinulla on verisuonisairaus (valtimonpullistumia)
- jos sinulla on maksan vajaatoiminta tai maksasairaus
- jos sinulla on vaikea-asteinen munuaisten vajaatoiminta tai munuaissairaus
- jos sinulla on perinnöllinen sairaus, joka vaikuttaa hermostoon ja ihoon (porfyria)
- jos sinulla on aivolisäkesairaus, joka aiheuttaa voimakasta janoa ja runsasvirtaisuutta (diabetes insipidus)

- jos sinulla on äkillinen sekavuustila (delirium)
- jos sinulla on akuutti myrkytys, joka johtuu liiallisesta unilääkkeiden, kipulääkkeiden tai mielenterveyden häiriöiden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden käytöstä tai mahdollisesta liiallisesta alkoholin käytöstä
- jos sinulla on pahanlaatuinen harvinainen perinnöllinen sairaus, joka voi aiheuttaa ruumiinlämmön nousua anestesian aikana (hypertermia)
- jos käytät tämän pakkausselosteen kohdassa ”Muut lääkevalmisteet ja Abbonate” alaotsikon ”Älä ota” alla mainittuja lääkevalmisteita.

Abbonate-valmistetta ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Varoitukset ja varotoimet

Jos sinulla on ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhasta ennen Abbonate-hoidon aloittamista tai sen aikana, käänny heti lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Voi olla hyvä kertoa jollekin ystävällesi tai perheenjäsenellesi, että sairastat masennusta. Pyydä häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Pyydä häntä kertomaan, jos masennuksesi vaikuttaa pahenevan tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuvista muutoksista.

Itsemurha-ajatuksia ja masennuksen paheneminen

Jos olet masentunut, mieleesi saattaa joskus tulla ajatuksia itsesi vahingoittamisesta. Tällaisia ajatuksia esiintyy todennäköisemmin masennuslääkehoidon alussa, sillä lääkkeet alkavat vaikuttaa pienellä viiveellä. Vaikutus voi alkaa kahdessa viikossa, mutta joskus se voi viedä pidempäänkin.

Tällaisten ajatusten ilmaantuminen on todennäköisempää, jos

- sinulla on aiemmin ollut ajatuksia itsesi tappamisesta tai vahingoittamisesta
- olet nuori aikuinen. Kliinisten tutkimusten tulokset ovat osoittaneet, että alle 25-vuotiailla nuorilla aikuisilla, joilla on psyykkisiä sairauksia ja joita on hoidettu masennuslääkkeillä, on tavallista suurempi itsetuhoisen käyttäytymisen riski.

Serotoniinioireyhtymä

Serotoniinioireyhtymä on vakava sairaus, jonka oireita ovat esimerkiksi korkea verenpaine, ärtyneisyys ja ruumiinlämmön nousu. Niitä voi ilmetä käytettäessä tranyylyisypromiinia samanaikaisesti joidenkin muiden lääkkeiden kanssa. Katso esimerkkejä tällaisista lääkkeistä tämän pakkausselosteen kohdasta ”Muut lääkevalmisteet ja Abbonate”.

Abbonate-tabletteja pitää ottaa erittäin varoen, jos

- sinulla on kohonnut tai matala verenpaine
- sinulla on jaksoja, jolloin olet epätavallisen levottomassa tai kiihtyneessä tilassa (maaninen vaihe). Jos tällaista ilmenee, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan, sillä Abbonate-hoito voi olla tarpeen lopettaa.
- sinulla on muita masennustiloja, jotka liittyvät toiseen psyykkiseen sairauteen
- olet tai olet ollut alkoholi- tai huumeriippuvainen
- sinulla on tai on ollut epileptisiä kohtauksia, sillä Abbonate voi alentaa kouristuskyynnystä
- sinulla on diabetes, sillä Abbonate-hoito voi vaikuttaa veren sokeripitoisuuteen. Insuliinin ja muiden lääkkeiden annosta voi olla tarpeen muuttaa, ja verensokeri on tarkistettava säännöllisesti.
- olet iäkäs, sillä iäkkäät henkilöt ovat herkempiä verenpaineen laskulle.

Muut lääkevalmisteet ja Abbonate

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt jotakin toista lääkettä, lääkäri kertoo, miten kauan sinun pitää odottaa, ennen kuin voit aloittaa Abbonate-hoidon. Joissakin tapauksissa sinun on odotettava 14 päivää Abbonate-hoidon lopettamisen jälkeen, ennen kuin voit aloittaa toisen lääkkeen ottamisen. Lääkäri kertoo sinulle, miten sinun pitää toimia.

Jos Abbonate-valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa, on mahdollista, että se vaikuttaa huomattavasti Abbonate-valmisteen tai muiden lääkkeiden toimintaan. Abbonate-valmistetta ei siksi saa käyttää yhdessä joidenkin muiden lääkkeiden kanssa.

Älä ota Abbonate-valmistetta seuraavien lääkkeiden kanssa:

- muut masennuslääkkeet, jotka ovat serotoniinin takaisinoton estäjiä, kuten kaikki selektiiviset takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet, kuten sitalopraami, essitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini ja sertraliini) ja selektiiviset serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät (SNRI-lääkkeet, kuten venlafaksiini ja duloksetiini)
- trisykliset masennuslääkkeet (kuten klomipramiini, imipramiini, amitriptyliini, desipramiini, nortriptyliini ja protriptyliini)
- muut MAO:n estäjät (kuten feneltsiini)
- serotoniinagonistit (kuten migreenin hoitoon käytettävät triptaanit)
- buspironi (ahdistuneisuuden hoitoon tarkoitettu lääke)
- sympatomimeetit (kuten efedriini, pseudoefedriini, adrenaliini ja noradrenaliini; näitä voi olla lääkkeissä, joita käytetään sydänongelmien ja astman hoitoon, sekä joissakin turvotusta vähentävissä lääkkeissä, yskänlääkkeissä tai flunssalääkkeissä ja ADHD-lääkkeissä)
- petidiini, tramadoli (kipulääkkeitä)
- deksstrometorfaani (yskälääke).

Abbonate-valmistetta on käytettävä varoen seuraavien lääkkeiden kanssa:

- litiumia sisältävät lääkkeet
- sibutramiini (jota käytetään painonpudotukseen)
- fentanyyli, tapentadoli, petidiini, pentatsosiini, buprenorfiini tai naloksoni (joita kaikkia käytetään vaikean kivun hoitoon)
- metadoni (jota käytetään opioidiriippuvuuden tai vaikean kivun hoitoon)
- mäkikuisma (luontaistuote tai rohdosvalmiste lievän masennuksen hoitoon)
- tryptofaanit (joita käytetään unihäiriöiden ja masennuksen hoitoon)
- psykoosilääkkeet
- bentsodiatsepiinit
- sympatomimeetit (verenkierron häiriöiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet, hengityselinten lihasten rentouttamiseen tarkoitetut lääkkeet tai nenätipat)
- verenpainetta alentavat lääkkeet, kuten guanetidiini tai metyylidopa
- insuliini ja muut diabeteslääkkeet, koska niiden teho voi voimistua
- bupropioni (tupakoinnin lopettamisessa auttava lääke).

Jos sinulle on tehtävä leikkaus, jossa käytetään anestesia-ainetta tai kipulääkkeitä, lääkärin pitää lopettaa Abbonate-hoitosi 14 vuorokautta ennen leikkausta.

Abbonate ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Joidenkin ruokien ja juomien nauttimista on vältettävä Abbonate-hoidon aikana. Noudata tarkoin lääkäriltä ja ravitsemusterapeutilta saamiasi ravitsemusohjeita.

Älä juo alkoholia (etenkään punaviiniä) Abbonate-hoidon aikana. Abbonate-valmisteen samanaikainen käyttö voi voimistaa alkoholin vaikutuksia. Vältä myös alkoholitonta ja lager-olutta.

Abbonate estää elimistöä hajottamasta tyramiinia, jota on suurissa määrin joissakin ruoka-aineissa. Jos syöt Abbonate-hoidon aikana tyramiinia sisältävää ruokaa, verenpaineesi voi nousta vaarallisesti, mikä voi olla henkeä uhkaavaa. Ota yhteyttä lääkäriin ja tarkista verenpaineesi, jos sinulle ilmaantuu oireina esimerkiksi päänsärkyä, pahoinvointia, näön hämärtymistä, rintakipua tai sydämentykytystä.

Vältä seuraavia ruokia Abbonate-hoidon aikana ja 14 vuorokauden ajan hoidon loppumisen jälkeen:

- kypsytetyt juustot, kuten sinihomejuusto ja cheddar
- liha, kala tai siipikarjan liha, joka ei ole tuoretta

- runsasproteiiniset elintarvikkeet, jotka on valmistettu hydrolysoimalla, hapattamalla (fermentoimalla), suolavedessä liottamalla tai kuivattamalla; kuivasuolattu, riiputettu tai raakakypsytetty liha; kala ja siipikarjan liha; ilmakuivattu makkara, hapattettu tai savustettu kala
- härkäpavut
- soijavalmisteet
- hapankaali
- hiivauutteet
- banaaninkuori
- alkoholijuomat
- alkoholiton tai lager-olut.

Psykkisiin sairauksiin ja lääkkeisiin perehtyneen ravitsemusterapeutin pitää antaa sinulle ravitsemusohjeita ennen Abbonate-hoidon aloittamista. Noudata tarkoin lääkäriltä ja ravitsemusterapeutilta saamiasi ravitsemusohjeita.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi eivätkä käytä ehkäisyä, eivät saa käyttää tätä valmistetta.

Raskaus

Älä käytä Abbonate-valmistetta raskauden aikana.

Imetys

Abbonate-valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana. Jos lääkäri katsoo tämän lääkkeen käytön välttämättömäksi, sinun pitää lopettaa imetys.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Abbonate voi aiheuttaa uneliaisuutta tai huimausta tai vaikuttaa näkökykyyn. Älä aja autoa, käytä koneita äläkä tee tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä, ennen kuin olet varma siitä, että Abbonate ei aiheuta sinulle sellaisia haittavaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa tarkkaavuuteen. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin ajat autoa ja käytät koneita.

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 apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Abbonate sisältää Ponceau 4R -väriainetta (E 124)

Ponceau 4R voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Abbonate-valmistetta otetaan

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

ÄLÄ ota lääkettä enempää kuin lääkäri on määrännyt.

Niele tabletit vesilasillisen kera. Tabletit voi jakaa jakourteen kohdalta.

Tabletin jakaminen: Aseta tabletti kovalle ja tasaiselle alustalle jakourre ylöspäin. Jaa tabletti kahteen yhtä suureen osaan painamalla peukalollasi tablettia sen keskikohdasta.

Suosittelun annos

- Aloitusannos on puolikas tabletti (10 mg) kerran vuorokaudessa aamuisin.
- Annos sovitetaan yksilöllisesti tarpeidesi mukaan. Suositeltu annos on 1–2 tablettia vuorokaudessa.
- Vuorokausiannos voidaan ottaa päivän aikana jaettuna 2–3 annokseen. Ensimmäinen annos otetaan aamulla ja viimeinen annos lounasaikaan. Unihäiriöiden välttämiseksi älä ota lääkettä kello 15 jälkeen.
- Jos suositellun vuorokausiannoksen teho ei ole riittävä, lääkäri voi suurentaa annosta. Enimmäisvuorokausiannos on 3 Abbonate-tablettia (enintään 60 mg/vrk).

Hoidon kesto

Mieliala alkaa tavallisesti kohentua ja masennus lieventyä, kun hoito on kestänyt 3–6 viikkoa. Abbonate-hoitoa jatketaan yleensä 4–6 kuukautta.

Lääkkeen vaihtaminen

Jos siirryt masennuksen hoitamiseksi toisesta lääkkeestä Abbonate-valmisteeseen, lääkäri määrää vähintään seitsemän vuorokauden lääkkeettömän jakson. Lääkäri kertoo sinulle, milloin sinun pitää ottaa lääkettä.

Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jos Abbonate-valmisteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko.

Lapset ja nuoret

Alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret eivät saa käyttää tätä lääkettä.

Jos otat Abbonate-valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi

Ota yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan, jos olet ottanut enemmän lääkettä kuin sinun pitäisi. Ota mukaan loput tabletit ja tämä pakkausseloste, jotta terveydenhuollon ammattilaiset tietävät tarkalleen, mitä olet ottanut.

Yliannostuksen oireita ovat sekavuus, ylivirittyneisyys aina epileptisiin kohtauksiin asti, tajunnanmenetys, kuume, hengitysvaikeudet (mukaan lukien hengityspysähdys) ja sydän- ja verisuoniongelmat (vaikeat verenpaineen vaihtelut, epäsäännöllinen sydämen syke) sekä lihasongelmat (vaikeat lihaskrampit).

On tärkeää seurata verenpainetta huolellisesti. Sinua on seurattava vähintään viikon ajan liian suuren annoksen ottamisen jälkeen, sillä yliannostuksen oireet voivat ilmetä viiveellä tai olla pitkäkestoisia.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Abbonate-valmistetta

Jos unohtat ottaa annoksen, odota seuraavaan annokseen asti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen, vaan jatka sinulle määrättyä hoitoa, kun on aika ottaa seuraava annos.

Älä ota kerralla useita annoksia.

Jos lopetat Abbonate-valmisteen oton

On tärkeää, ettei hoitoa lopeteta tai annosta muuteta keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Hoidon lopettamisen yhteydessä voi ilmetä vieroitusoireita, kuten ahdistuneisuutta, levottomuutta, unettomuutta, uneliaisuutta tai sekavuutta. Lääkäri lopettaa hoidon pienentämällä annosta vähitellen.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos huomaat vieroitusoireita annoksen pienentämisen jälkeen tai Abbonate-hoidon lopettamisen jälkeen. Tällöin voi olla tarpeen palata käyttämään aiempaa annosta ja pienentää annosta vielä hitaammin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Vakavat haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä)

Ota **heti** yhteyttä lääkäriin tai ensiapuun, jos olet epätavallisen levottomassa tai kiihtyneessä tilassa (maaninen vaihe / masennus).

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee aggressiivisuutta, aistiharhoja, syvää tajuttomuutta, nopeaa sydämen sykettä, verenpaineen muutoksia, kuumotusta, pahoinvointia, oksentelua tai ripulia, sillä nämä voivat olla serotoniinioireyhtymän oireita.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä)

- unettomuus, unihäiriöt
- matala verenpaine, matala verenpaine pystyyn noustessa.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä)

- ahdistuneisuus, kiihtyneisyys, levottomuus
- heitehuimaus, suun kuivuminen, väsymys
- sydämentykytys
- painonnousu, painonlasku, heikotus.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta)

- nopea verenpaineen nousu (hypertensiivinen kriisi), johon voi liittyä nopeaa sydämen sykettä (takykardia), kasvojen ja kaulan punoitusta, päänsärkyä (etenkin takaraivossa), niskan jäykkyyttä, pahoinvointia, oksentelua ja valoherkkyyttä (valonarkuutta).
- aivoverenvuoto; tämä voi ilmetä etenkin, jos ravitsemusta koskevia vaatimuksia ei noudateta tarkoin (ks. ”Abbonate ruuan, juoman ja alkoholin kanssa”) tai jos Abbonate-valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Abbonate”).

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta)

- anemia, verisolujen määrän pieneneminen
- psyykinen riippuvuus
- kouristuskohotukset
- kudosten kertymisestä johtuva turvotus
- ummetus, ripuli
- hikoilu
- lihaskrampit, lihaskipu
- orgasmi-, erektio- ja siemensyöksyhäiriöt.

Hyvin harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta)

- aistiharhat, sekavuus
- hermokipu (polyneuropatia)
- näön hämärtyminen
- maksan toimintahäiriö, maksaentsyymien aktiivisuuden lisääntyminen
- hiustenlähtö
- allergiset ihoreaktiot
- nivelkipu
- virtsanmuodostuksen väheneminen
- korkea ruumiinlämpö.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- itsemurha-ajatukset, itsetuhoinen käyttäytyminen
- uneliaisuus, vapina
- tinnitus
- pahoinvointi, oksentelu, maha-suolikanavan oireet
- virtsaamisvaikeudet
- rintakipu
- kylmyyden tunne
- uupumus.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Abbonate-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Abbonate sisältää

- Vaikuttava aine on tranyylyisypromiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää tranyylyisypromiinisulfaattia määrän, joka vastaa 20 mg:aa tranyylyisypromiinia.
- Muut apuaineet ovat:
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, kalsiumvetyfosfaatti (vedetön), esigelatinoitu tärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, talkki.
- Tabletin päällyys: osittain hydrolysoitu polyvinyylialkoholi, makrogoli, Ponceau 4R (E 124), talkki, titaanidioksidi (E 171), indigokarmiinia lumiiilakka (E 132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Abbonate-tabletit ovat punaisia, pyöreitä (halkaisija noin 9 mm), kuperia tabletteja, joiden toisella puolella on V:n muotoinen jakourre. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Abbonate-tabletit ovat saatavana Alu-PVC/PVdC-läpipainopakkauksissa, joissa on 30, 60, 90 tai 105 tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Abboxia AB
Box 50
431 21 Mölndal
Ruotsi

Valmistaja

Pharmaceutical Works Polpharma
S.A. 39-460 Nowa Dęba
Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.05.2024.

Bipacksedel: Information till patienten

Abbonate 20 mg filmdragerade tabletter

tranylcypromin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Abbonate är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Abbonate
3. Hur du tar Abbonate
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Abbonate ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Abbonate är och vad det används för

Abbonate innehåller den aktiva substansen tranylcypromin vilket tillhör en grupp av antidepressiva läkemedel kända som monoaminoxidashämmare (MAOIs).

Detta läkemedel används för att behandla svåra depressiva episoder hos vuxna patienter med allvarlig depressiv sjukdom där lämplig standardbehandling med 2 antidepressiva medel (inklusive tricykliska antidepressiva medel) och förstärkning med till exempel litium inte har gett önskad effekt.

Tranylcypromin som finns i Abbonate kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Abbonate

Ta inte Abbonate om du

- är allergisk mot tranylcypromin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har tumör i binjurarna (feokromocytom) eller magtarmkanalen (karcinoida tumörer)
- misstänks ha eller nyligen har haft problem med hjärtat eller blodkärlen, t.ex. en nyligen genomgången stroke
- har allvarligt, svårkontrollerat högt blodtryck
- har kärlsjukdom (aneurysmer)
- har nedsatt leverfunktion eller leversjukdom
- har svårt nedsatt njurfunktion eller njursjukdom
- har porfyri (en ärftlig sjukdom som påverkar nervsystemet och huden)
- har diabetes insipidus (hypofysrubbningsjukdom som leder till kraftig törst och stora urinmängder)
- har delirium, ett akut tillstånd av förvirring

- har blivit akut förgiftad på grund av att du tagit för många sömntabletter, smärtstillande tabletter och läkemedel mot psykisk sjukdom eller om du har druckit för mycket alkohol
- har malign hypertermi (en ovanlig ärftlig sjukdom som kan leda till en ökning av kroppstemperaturen under narkos)
- tar något av de läkemedel som anges under ”Ta inte” i avsnittet ”Andra läkemedel och Abbonate” i denna bipacksedel.

Abbonate ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Varningar och försiktighet

Tala direkt med läkare eller apotekspersonal innan eller medan du tar detta läkemedel om du:

Har tankar på att skada dig själv eller att ta ditt liv medan du tar Abbonate. Berätta gärna för en vän eller familjemedlem att du har en depression och be dessa personer läsa denna bipacksedel. Be dem berätta för dig om de upplever att din depression förvärras eller om de är bekymrade över förändringar i ditt beteende.

Tankar om självmord och försämring av din depression

Om du är deprimerad kan du ibland tänka på att skada dig själv. Dessa tankar kan öka när du börjar ta läkemedel som Abbonate eftersom denna typ av läkemedel tar lite tid innan de verkar, vanligtvis två veckor men ibland längre.

Det kan vara mer troligt att ha dessa tankar om du:

- tidigare haft självmordstankar eller tankar på att skada dig själv
- är en ung vuxen. Studier har visat en ökad risk för självmordsbeteende hos vuxna under 25 år med psykiatriska tillstånd som behandlades med ett antidepressivt läkemedel.

Serotonergt syndrom

Serotonergt syndrom är ett allvarligt tillstånd, med symptom som ökat blodtryck, irritabilitet och stigande kroppstemperatur, som kan uppstå vid samtidig behandling med tranylcypromin och vissa andra läkemedel. Se ”Andra läkemedel och Abbonate” i denna bipacksedel för exempel på sådana läkemedel.

Abbonate tabletter ska tas med största försiktighet om du:

- har förhöjt eller lågt blodtryck
- har perioder av onormal oro eller upphetsning (maniska perioder). Kontakta omedelbart din läkare eller sjuksköterska om detta uppstår då behandlingen med Abbonate kan behöva avbrytas.
- har andra depressiva tillstånd kopplade till andra psykiska sjukdomar.
- har eller har haft ett alkohol- eller drogmissbruk.
- har eller har haft epileptiska anfall eftersom Abbonate kan sänka tröskeln för anfall.
- har diabetes eftersom Abbonate kan påverka blodsockret. Dosen av insulin eller andra läkemedel kan behöva justeras och blodsockernivån ska kontrolleras regelbundet.
- är äldre eftersom du är mer känslig för blodtrycksfall.

Andra läkemedel och Abbonate

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du använder något annat läkemedel eller nyligen har använt ska din läkare berätta hur länge du ska vänta innan du börjar ta Abbonate. I vissa fall måste du även vänta minst 14 dagar efter att du slutat ta Abbonate innan du börjar ta någon annan medicin. Läkaren kommer informera dig om vad som gäller för just dig.

Om Abbonate används samtidigt med andra läkemedel, är det möjligt att effekten av Abbonate eller de andra läkemedlen påverkas. Abbonate ska därför inte användas samtidigt som vissa andra läkemedel.

Ta inte Abbonate med följande läkemedel

- andra antidepressiva läkemedel som är serotoninåterupptagshämmare, såsom alla selektiva återupptagshämmare (SSRI, såsom citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralín) och selektiva serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI såsom venlafaxin och duloxetin).
- tricykliska antidepressiva läkemedel (såsom klomipramin, imipramin, amitriptylin, desipramin, nortriptylin och protriptylin)
- andra MAO-hämmare (såsom fenelzin)
- serotoninagonister som triptaner för behandling av migrän
- buspiron, ångestdämpande läkemedel
- sympatomimetika (såsom efedrin, pseudoefedrin, adrenalin och noradrenalin (dessa kan finnas i läkemedel som används för att behandla hjärtproblem och astma liksom i vissa avsvällande medel och hosta/förkylningsmedel och läkemedel för ADHD)
- petidin, tramadol (läkemedel mot smärta)
- dextrometorfan (för att behandla hosta)

Abbonate måste användas med försiktighet om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel innehållande litium
- sibutramin för viktnedgång
- fentanyl, tapentadol, petidin, pentazocin, buprenorfin eller naloxon som alla används för att behandla svår smärta
- metadon som används för att behandla opioidberoende eller svår smärta
- Johannesört, (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel för behandling av lätt nedstämdhet
- tryptofan som används vid sömnsvårigheter och depression
- antipsykotika
- bensodiazepiner
- läkemedel för cirkulationsproblem, läkemedel för muskelavslappning i luftvägarna eller näsdroppar (sympatomimetika)
- blodtryckssänkande läkemedel, som guanetidin eller metyldopa
- insulin och andra läkemedel för diabetes eftersom effekten av dem kan öka
- bupropion (läkemedel som hjälper dig att sluta röka)

Om du behöver genomgå operation som kräver narkosläkemedel eller smärtstillande, så bör din läkare ordinera att du slutar med Abbonate 14 dagar innan operation.

Abbonate med mat, dryck och alkohol

Intag av vissa livsmedel och drycker bör undvikas medan du tar Abbonate. Du måste strikt följa läkarens och dietistens kostråd.

Du bör inte dricka alkohol (särskilt rött vin) medan du tar Abbonate. Effekterna av alkohol kan förstärkas vid samtidig användning av Abbonate. Du bör också undvika alkoholfri öl eller lager.

Abbonate förhindrar kroppens nedbrytning av ämnet tyramin, som finns i stora mängder i vissa livsmedel. Om du under behandling med Abbonate äter livsmedel med tyramin kan dessa orsaka allvarligt förhöjt blodtryck, vilket kan bli livshotande. Om du får symptom som huvudvärk, illamående, dimsyn, bröstsmärta eller hjärtklappning bör du kontakta sjukvården och kontrollmäta ditt blodtryck.

Du bör undvika dessa livsmedel medan du tar Abbonate, och 14 dagar efter behandlingen:

- lagrade ostar och mogna ostar. Exempel: blåmögelost och cheddarost
- kött, fisk eller fågel som inte är färsk

- proteinrika livsmedel som genomgått hydrolys, jäsning/fermentering, saltning och torkning; inläggning eller hängning, eller mörats. Exempel: hängt, mörat eller torkat kött, fisk, kyckling/fågel, lufttorkad korv, inlagd eller rökt fisk
- bondböner
- sojaprodukter
- surkål
- koncentrerade jästextrakt
- bananskal
- alkoholdrycker
- alkoholfri öl eller lager

Du bör få särskild kostrådgivning innan du börjar ta Abbonate. En dietist med specialistkunskaper om psykiatriska sjukdomar och läkemedel bör ge dig kostråd. Du måste strikt följa läkarens och dietistens kostråd.

Graviditet och amning

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.

Fertila kvinnor

Ska ej användas av fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

Graviditet

Använd inte Abbonate under graviditet.

Amning

Abbonate ska inte användas under amning. Om behandling med Abbonate är nödvändig måste du sluta amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Abbonate kan få dig att känna dig dåsig eller yr eller påverka din syn. Kör därför inte bil, använd inte maskiner och utför inte uppgifter som kräver hög uppmärksamhet förrän du är säker på att du inte får några biverkningar som kan påverka din uppmärksamhet. Om du är osäker, prata med din läkare innan du kör bil eller använder 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.

Abbonate innehåller nykockin (E 124)

Nykockin kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Abbonate

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

Ta INTE mer än din läkare sagt till dig.

Svälj tablettarna tillsammans med ett glas vatten. Tablettarna har en brytskåra för att kunna dela tablett. För att dela tablett: Placera tablett på en hård och slät yta med skåran uppåt. Tryck tummen på mitten av ovansidan för att dela tablett i två lika stora doser.

Rekommenderad dos

- Startdos är en halv tablett (10 mg) dagligen som tas på morgonen.
- Dosen kommer justeras individuellt för att passa just dina behov. Rekommenderad daglig dos är 1 till 2 tabletter dagligen.
- Den dagliga dosen kan tas uppdelad vid 2 till 3 tillfällen per dag. Den första dosen tas på morgonen och den sista dosen tas vid lunchtid. Ta inte medicinen efter kl. 15 för att undvika sömnsvårigheter.
- Om den rekommenderade dosen inte ger tillräcklig effekt kan en läkare öka dosen ytterligare. Den maximala dagliga dosen är 3 Abbonate tabletter per dag (maximum 60 mg per dag).

Behandlingstid

Vanligtvis kommer du att märka effekten av läkemedlet inom 3 till 6 veckor efter behandlingsstart, och din depression blir mindre allvarlig. Abbonate behandling pågår vanligtvis i 4 till 6 månader.

Byte av medicin

Om du byter från annan medicin till Abbonate för att behandla din depression, så kommer läkaren att ordinera en behandlingsfri period på åtminstone 7 dagar. Läkaren kommer berätta för dig när du ska ta din medicin.

Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Abbonate är för stark eller för svag.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte tas av barn eller ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Abbonate

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. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig eventuella kvarvarande tabletter och denna bipacksedel så att vårdpersonal vet exakt vad du har tagit.

Symtom på överdos är förvirring, överstimulering till epileptiska anfall, övergång från medvetenhet till medvetslöshet, feber, andningssvårigheter (upp till andningsstopp) och problem med hjärta och vasculärt system (allvarliga blodtrycksändringar, oregelbundna hjärtslag) och också problem med musklerna (allvarliga muskelkramper).

Noggrann övervakning av blodtrycket är viktigt. Du måste övervakas noggrant i minst en vecka efter intag av för stor mängd, eftersom symptomen på överdosering kan vara fördröjda eller långvariga.

Om du har glömt att ta Abbonate

Om du glömt en dos, vänta till nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt sedan som tidigare.

Ta inte mer än en dos per gång.

Om du slutar att ta Abbonate

Det är viktigt att inte sluta behandlingen själv eller ändra dosen utan att rådgöra med din läkare. Abstinenssymtom som oro, rastlöshet, sömnlöshet, dåsighet och förvirring kan förekomma när man slutar ta Abbonate. När behandlingen ska avslutas kommer dosen gradvis sänkas av läkare.

Kontakta din läkare om du upplever abstinenssymtom efter en dossänkning eller efter att helt slutat med Abbonate. Det kan i så fall vara nödvändigt att gå tillbaka till den tidigare dosen och minska dosen i mindre steg.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Om du upplever en onormal oro eller upphetsad sinnesstämning (manisk period/depression) eller självmordstankar, ska du **omedelbart** kontakta läkare eller akutsjukvård.

Om du upplever aggressivitet, hallucinationer, koma, snabba hjärtslag, ändrat blodtryck, värmekänsla, illamående, kräkningar eller diarré kan det vara tecken på serotonergt syndrom. Kontakta omedelbart din läkare.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Sömnlöshet, sömnstörningar
- Lågt blodtryck, lågt blodtryck när man ställer sig upp

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Oro, upphetsning, rastlöshet
- Yrsel, muntorrhet, trötthet
- Hjärtklappning
- Viktuppgång, viktnedgång, svaghet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Markant blodtrycksökning (hypertensiv reaktion) som åtföljs av snabba hjärtslag (takykardi), rodnad, huvudvärk (speciellt i bakhuvudet), nackstelhet, illamående, kräkningar och ljuskänslighet (fotofobi).
- Blödning i hjärnan. Det kan framförallt ske om matrestriktionerna inte har följts (se Abbonate med mat, dryck och alkohol) eller efter att ha tagit andra läkemedel samtidigt som Abbonate (se Andra läkemedel och Abbonate)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Blodbrist, minskad mängd blodceller
- Psykologiskt beroende
- Epileptiska anfall
- Svullnad på grund av vätskeansamling (ödem)
- Förstoppning, diarré
- Svettning
- Muskelkramper, muskelsmärta
- Orgasm-, erektions- och ejakulationsstörningar

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Hallucinationer, förvirring
- Nervsmärta (polyneuropati)
- Dimsyn
- Onormal leverfunktion, ökad leverenzymaktivitet
- Håravfall
- Allergiska hudreaktioner
- Ledvärk
- Minskad urinproduktion
- Hög kroppstemperatur

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Självmordstankar, självmordsbeteende

- Trötthet, darrningar
- Tinnitus
- Illamående, kräkningar, symtom i magtarmkanalen
- Svårigheter att kissa
- Bröstmärta
- Köldkänsla
- Utmattning

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Abbonate ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. 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 tranlycypromin. Varje filmdragerad tablett innehåller tranlycyprominsulfat motsvarande 20 mg tranlycypromin.

Övriga innehållsämnen är:

- Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfat (vattenfritt), pregelatiniserad stärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, talk.
- Höljet innehåller: partiellt hydrolyserad polyvinylalkohol, makrogol, nykockin (E 124), talk, titandioxid (E 171), indigokarmin aluminiumlack (E 132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Abbonate tabletter är röda, runda (diameter ca. 9 mm), konvexa tabletter med en V-formad skåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Abbonate finns i Alu-PVC/PVdC blister med 30, 60, 90 eller 105 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Abboxia AB
Box 50
431 21 Mölndal

Tillverkare

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
39-460 Nowa Dęba
Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 13.05.2024