

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Eldepryl 5 mg Tabletten Eldepryl 10 mg Tabletten

Selegilinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Eldepryl und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eldepryl beachten?
3. Wie ist Eldepryl einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eldepryl aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Eldepryl und wofür wird es angewendet?

Eldepryl enthält als Wirkstoff Selegilinhydrochlorid, das bei Parkinson-Krankheit wirksam ist.

Dieses Arzneimittel wird für die Behandlung der Parkinson'schen Krankheit verwendet. Während der Anfangsphase der Behandlung kann Eldepryl alleine oder gemeinsam mit Levodopa (einem anderen Anti-Parkinson-Arzneimittel) eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eldepryl beachten?

Eldepryl darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Selegilinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Magengeschwür oder ein Geschwür am Zwölffingerdarm (dem Duodenum, d.h. dem obersten Teil des Darmes) haben.
- wenn Sie einen anderen Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Inhibitor), wie Linezolid, einnehmen.
- wenn Sie starke Schmerzmittel wie Pethidin oder Tramadol einnehmen.
- wenn Sie ein Antidepressivum wie Sertralin, Paroxetin, Venlafaxin, Citalopram oder Fluvoxamin einnehmen. Zwischen dem Absetzen der Behandlung mit diesen Antidepressiva oder Venlafaxin und dem Beginn der Behandlung mit Selegilin muss eine Wartezeit von mindestens 2 Wochen eingehalten werden.
- wenn Sie Antidepressiva oder bestimmte Arzneimittel für Asthma (Sympathikomimetika) einnehmen, lesen Sie den Abschnitt „Einnahme von Eldepryl zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Eldepryl-Tabletten zusammen mit Levodopa verschrieben werden, müssen auch die Gegenanzeigen für Levodopa berücksichtigt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eldepryl einnehmen.

- Wenn Sie an einem hohen Blutdruck leiden.
- Wenn Sie Herzprobleme haben (Herzrhythmusstörungen, schwere Angina pectoris).
- Wenn Sie wegen einer psychischen Erkrankung behandelt werden.
- Wenn Sie in der Vergangenheit ein Magengeschwür hatten.
- Wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Lebererkrankung leiden.
- Wenn bei Ihnen eine Operation mit Vollnarkose notwendig ist.
- Wenn Sie jetzt andere Arzneimittel nehmen, lesen Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Eldepryl zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Eldepryl einnehmen, wenn Sie leiden an:

- Depressionen oder andere Erkrankungen, die mit Antidepressiva behandelt werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Eldepryl kann zu einem Serotonin Syndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Eldepryl zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, falls eine der oben erwähnten Warnungen für Sie anwendbar ist oder es in der Vergangenheit war.

Einnahme von Eldepryl zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Manche Arzneimittel können die Nebenwirkungen von Eldepryl verstärken und in manchen Fällen sehr schwerwiegende Reaktionen hervorrufen. Nehmen Sie während der Einnahme von Eldepryl keine anderen Arzneimittel ein, ohne vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten, insbesondere:

- Antidepressiva wie Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit Eldepryl in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Verwenden Sie Eldepryl nicht, wenn Sie bereits behandelt werden mit:

- Arzneimitteln gegen Depressionen: beachten Sie eine Wartezeit von zwei Wochen zwischen der Einstellung der Behandlung mit Eldepryl und dem Beginn einer Behandlung mit einem Antidepressivum.
- Bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma (Sympathikomimetika).
- Arzneimitteln, welche die Aktivität des Zentralnervensystems vermindern (wie beispielsweise Schlafmittel, Beruhigungsmittel, Arzneimittel gegen Angstzustände, Betäubungsmittel).
- Fluoxetin: beachten Sie eine Wartezeit von mindestens fünf Wochen zwischen der Beendigung einer Behandlung mit Fluoxetin und der Einnahme von Eldepryl-Tabletten. Darüber hinaus wird Fluoxetin mindestens zwei Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit Eldepryl-Tabletten nicht verabreicht.

Bei gleichzeitiger Verabreichung einiger anderer Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (Amantadin, Levodopa oder Anticholinergika) kann die Häufigkeit von Nebenwirkungen ansteigen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Eldepryl-Tabletten und MAO-Hemmern kann es zu Erkrankungen des zentralen Nervensystems oder des Herz-Kreislaufsystems kommen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Digitalis und/oder Antikoagulanzen ist eine strenge Überwachung erforderlich.

Die Kombination von oralen Verhütungsmitteln und Eldepryl sollte vermieden werden.

Einnahme von Eldepryl zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Eldepryl keinen Alkohol.

Im Fall einer Kombinationstherapie mit Antidepressiva: Vermeiden Sie Nahrungsmittel mit großen Mengen Tyramin (beispielsweise reifer Käse) und Produkte mit Hefe.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verwenden Sie Eldepryl nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da Eldepryl-Tabletten Schwindel verursachen können, wird von einer aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder dem Bedienen von Maschinen abgeraten, wenn während einer Behandlung diese Nebenwirkung bei Ihnen aufgetreten ist. Eldepryl kann das Reaktionsvermögen beeinflussen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Eldepryl einzunehmen?

Befolgen Sie immer die durch Ihren Arzt angegebene Dosierung. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

- Anfangsdosis: 1 Tablette Eldepryl 5 mg täglich.
- Falls nach 2 Wochen Behandlung mit 1 Tablette 5 mg der klinische Effekt nicht ausreichend ist: 2 Tabletten Eldepryl 5 mg oder 1 Tablette Eldepryl 10 mg täglich.

Falls nach 3 bis 4 Wochen Behandlung mit 2 Tabletten Eldepryl 5 mg oder 1 Tablette Eldepryl 10 mg täglich keine Besserung auftritt, ist es nicht angezeigt, die Behandlung mit Eldepryl fortzusetzen.

Die Dosis von 1 Tablette Eldepryl 10 mg oder 2 Tabletten Eldepryl 5 mg pro Tag nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Die Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

- 1 Tablette pro Tag: Tablette am Morgen nach dem Frühstück einnehmen.
- 2 Tabletten pro Tag: 1 Tablette am Morgen nach dem Frühstück und 1 Tablette nach dem Mittagessen einnehmen.

Behandlungsdauer

Ihr Arzt wird bestimmen, wie lange Sie Eldepryl einnehmen sollen.

Wenn keine Besserung auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Beenden Sie die Behandlung ohne ärztliche Anweisung nicht vorzeitig.

Wenn Sie eine größere Menge von Eldepryl eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenn Sie eine größere Menge von Eldepryl eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).
- Symptome (bei Dosen von mehr als 6 Tabletten Eldepryl 5 mg oder 3 Tabletten Eldepryl 10 mg pro Tag): Kopfschmerzen, erhöhter Blutdruck, Schläfrigkeit, Benommenheit, Ohnmacht, Reizbarkeit, Hyperaktivität, Agitation, Halluzination, Zittern, Schock, schneller und unregelmäßiger Herzschlag, Brustschmerzen, Atembeschwerden, schwere Muskelkrämpfe, hohes Fieber, übermäßiges Schwitzen.
- Behandlung: Krankenhausaufnahme mit Behandlung der festgestellten Symptome.

Wenn Sie die Einnahme von Eldepryl vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Eldepryl abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig ohne ärztliche Anweisung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Eldepryl und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie unter Flüssigkeitsansammlungen, Juckreiz oder anderen Hautreaktionen leiden, da diese Symptome auf eine schwere allergische Reaktion hindeuten können. Möglicherweise benötigen Sie medizinische Hilfe.

Die unerwünschten Nebenwirkungen werden nachfolgend nach ihrer Häufigkeit aufgeführt:

- **Häufig** (*kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen*):
 - Verwirrtheit
 - Halluzinationen
 - Anormale Bewegungen
 - Schwindel
 - Kopfschmerzen
 - Übelkeit
 - Erhöhung der Leberenzyme
 - Verlangsamung des Herzrhythmus (Bradykardie)
- **Gelegentlich** (*kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen*):
 - Schlafstörungen
 - Stimmungsschwankungen
 - Beschleunigung des Herzrhythmus (Tachykardie)
 - Mundtrockenheit
- **Selten** (*kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen*):
 - Agitation
 - Unregelmäßiger Herzrhythmus
 - Niedriger Blutdruck
 - Hautreizung
 - Schwierigkeiten beim Urinieren
- **Nicht bekannt** (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*):
 - Störungen der Impulsbeherrschung (beispielsweise Hypersexualität)
 - Harnretention

Da Selegilin die Wirkung von Levodopa verstärkt, können die Nebenwirkungen von Levodopa (Agitation, Hyperkinesie, abnormale Bewegungen, Verwirrtheit, Halluzinationen, orthostatische Hypotonie, Herzrhythmusstörungen) bei einer Kombinationstherapie verstärkt werden (Levodopa sollte in der Regel zusammen mit einem peripheren Decarboxylase-Hemmer verabreicht werden). Diese unerwünschten Nebenwirkungen vermindern sich teilweise, wenn die Dosis von Levodopa gesenkt wird, was durch die Kombination mit Eldepryl möglich ist.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Eldepryl aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25°C lagern und den Inhalt vor Feuchtigkeit schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eldepryl enthält

- Der Wirkstoff ist: Selegilinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E421) – Maisstärke – Mikrokristalline Cellulose – Povidon – Magnesiumstearat.

Wie Eldepryl aussieht und Inhalt der Packung

Eldepryl 5 mg Tabletten: weiße Polyethylen-Flasche mit 30, 60 und 100 Tabletten à 5 mg.

Eldepryl 10 mg Tabletten: weiße Polyethylen-Flasche mit 30 Tabletten à 10 mg.

Pharmazeutischer Unternehmer

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Hersteller

Orion Corporation
Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finnland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit Orion Pharma in Belgien in Verbindung, Office.Benelux@orion.fi

Zulassungsnummern

Eldepryl 5 mg Tabletten: BE140086
Eldepryl 10 mg Tabletten: BE220884

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2022.