Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Eldepryl 5 mg tabletten
Eldepryl 10 mg tabletten

selegiline hydrochloride

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

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Eldepryl 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 Eldepryl en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Eldepryl bevat als actief bestanddeel selegiline hydrochloride, dat werkzaam is bij de ziekte van Parkinson.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson. Tijdens de beginfase van de behandeling kan Eldepryl alleen of samen met levodopa (een ander anti-Parkinson geneesmiddel) ingenomen worden.

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.
- Indien u een maagzweer of een zweer op de twaalfvingerige darm (het duodenum, ttz. het eerste gedeelte van de darm) heeft.
- Indien u een andere monoamineoxydase-remmer neemt (MAO inhibitor) zoals linezolid.
- Indien u serotonine-agonisten neemt zoals sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan, rizatriptan of lasmiditan.
- Indien u krachtige pijnstillers neemt zoals pethidine of tramadol.
- Indien u een antidepressivum neemt, zoals sertraline, paroxetine, venlafaxine, citalopram of fluvoxamine. Er moet een wachttijd van tenminste 2 weken nageleefd worden tussen het stoppen van de behandeling met deze antidepressiva of venlafaxine en het opstarten met de behandeling met selegiline.
- Indien u behandeld wordt met geneesmiddelen tegen depressie of bepaalde geneesmiddelen bij astma (sympathicomimetica), gelieve dan ook de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?” te lezen.
- Wanneer Eldepryl tabletten samen met levodopa worden voorgeschreven, moet er ook rekening gehouden worden met de contra-indicaties die voor levodopa gelden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.
- Indien u een hoge bloeddruk heeft.
- Indien u hartproblemen heeft (hartritmestoornissen, ernstig angina pectoris).
- Indien u wordt behandeld voor een psychische aandoening.
- Indien u een voorgeschiedenis van ulcus pepticum heeft.
- Indien u een ernstige nier- of leveraandoening heeft.
- Indien u een operatie onder algemene verdoving nodig heeft.
- Indien u reeds andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve dan ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" na te lezen.

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt, als u:
- last hebt van depressie of andere aandoeningen die met antidepressiva worden behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Eldepryl kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?").

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

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

Sommige geneesmiddelen kunnen de bijwerkingen van Eldepryl verergeren en kunnen soms zeer ernstige reacties veroorzaken. Neem geen andere geneesmiddelen in terwijl u Eldepryl inneemt zonder eerst met uw arts te overleggen, met name:
- antidepressiva zoals moclobemide, tranylcypromine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine en trimipramine. Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met Eldepryl en er kunnen symptomen optreden als onwillekeurige, ritmische contracties van spieren, waaronder de spieren die de oogbewegingen sturen, agitatie, hallucinaties, coma, overmatig zweten, tremor, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.
- geneesmiddelen om migraineaanvallen te behandelen (bijv. sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan, rizatriptan, lasmiditan)

Gebruik Eldepryl niet indien u al behandeld wordt met:
- geneesmiddelen tegen depressie: respecteer een wachttijd van twee weken tussen het stopzetten van de behandeling met Eldepryl en het opstarten van een behandeling met een antidepressivum.
- bepaalde geneesmiddelen bij astma (sympathicomimetica).
- geneesmiddelen die de activiteit van het centraal zenuwstelsel verminderen (zoals slaapmiddelen, kalmeermiddelen, angstwerende middelen, middelen gebruikt in de anesthesie).
- fluoxetine: respecteer een wachttijd van minstens vijf weken tussen het einde van een behandeling met fluoxetine en de inname van Eldepryl tabletten. Bovendien zal fluoxetine niet worden toegediend gedurende minstens twee weken na het beëindigen van de inname van Eldepryl tabletten.

Bij gelijktijdige toediening van sommige andere geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson (amantadine, levodopa of anticholinergica), kan het aantal bijwerkingen toenemen.

Gelijktijdige toediening van Eldepryl tabletten en MAO-remmers kan aandoeningen van het centrale zenuwstelsel of cardiovasculair stelsel veroorzaken.

Gelijktijdige behandeling met digitalis en/of anticoagulantia, vereist een strikte opvolging.

De combinatie van orale voorbehoedsmiddelen en Eldepryl moet vermeden worden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Drink geen alcohol tijdens de behandeling met Eldepryl.

In het geval van een combinatietherapie met antidepressiva: vermijd voeding met grote hoeveelheden tyramine zoals belegen kaas en producten met gist.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
Gebruik Eldepryl niet tijdens de zwangerschap of de borstvoeding.
Vraag raad aan uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Gezien Eldepryl tabletten duizeligheid kunnen veroorzaken, is het beter niet te rijden of machines te gebruiken indien u tijdens uw behandeling met deze bijwerking te maken krijgt. Eldepryl kan het reactievermogen beïnvloeden. Alcohol versterkt dit effect.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Volg steeds de posologie aangegeven door uw arts. In geval van twijfel, raadpleeg uw arts of apotheker.
Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is
- Startdosis: 1 tablet Eldepryl 5 mg per dag.
- Indien na 2 weken behandeling met 1 tablet van 5 mg het klinisch resultaat onvoldoende is: 2 tabletten Eldepryl 5 mg of 1 tablet Eldepryl 10 mg per dag.

Indien na 3 tot 4 weken behandeling met 2 tabletten Eldepryl 5 mg of 1 tablet Eldepryl 10 mg per dag geen verbetering is opgetreden, is het niet aangewezen de behandeling met Eldepryl voort te zetten.

De dosering van 1 tablet van Eldepryl 10 mg of 2 tabletten van Eldepryl 5 mg per dag niet overschrijden.

Wijze van toediening
Neem de tabletten in met een beetje vloeistof, zonder erop te kauwen.
- 1 tablet per dag: neem de tablet ’s morgens na het ontbijt.
- 2 tabletten per dag: neem 1 tablet ’s morgens na het ontbijt en 1 tablet na het middagmaal.

Duur van de behandeling
Uw arts zal u zeggen hoelang u Eldepryl moet gebruiken.
Indien geen verbetering optreedt, neem dan opnieuw contact op met uw arts.
Stop de behandeling niet voortijdig zonder advies van uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
- Wanneer u te veel van Eldepryl heeft ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
- Symptomen (in het geval van dosissen van meer dan 6 tabletten Eldepryl 5 mg of 3 tabletten Eldepryl 10 mg per dag): hoofdpijn, verhoogde bloeddruk, slaperigheid, duizeligheid, flauwvallen, prikkelbaarheid, hyperactiviteit, agitatie, hallucinatie, trillen, shock, snelle en onregelmatige pols, pijn op de borst, ademhalingsdepressie en -moeilijkheden, ernstige spierspasmen, hoge koorts, overdreven zweten.
- Behandeling: ziekenhuisopname met behandeling van de waargenomen symptomen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop de behandeling niet voortijdig zonder advies van uw arts.

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.

Stop de inname van Eldepryl en raadpleeg uw arts onmiddellijk indien u last heeft van vochtophoping, jeuk of elke andere huidreactie, aangezien deze symptomen een ernstige allergische reactie kunnen aanduiden. U heeft wellicht medische hulp nodig.

De ongewenste effecten zijn hieronder gerangschikt in functie van hun frequentie, en wel als volgt:

- Vaak (*kan tot 1 op 10 mensen treffen*):
  - Verwardheid
  - Hallucinaties
  - Abnormale bewegingen
  - Duizeligheid
  - Hoofdpijn
  - Misselijkheid
  - Verhoging van de leverenzymen
  - Vertraging van het hartritme (bradycardie)
- Soms (*kan tot 1 op 100 mensen treffen*):
  - Slaapstoornissen
  - Stemmingsstoornissen
  - Versnelling van het hartritme (tachycardie)
  - Droge mond
- Zelden (*kan tot 1 op 1 000 mensen treffen*):
  - Agitatie
  - Onregelmatig hartritme
  - Lage bloeddruk
  - Irritatie van de huid
  - Moeilijkheden bij het lozen van urine
- Niet bekend (*frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*):
  - Problemen met het beheersen van impulsen en dwangmatig gedrag (zoals dwangmatig winkelen, gokken, eten of seksueel gedrag)
  - Retentie van de urine

Aangezien selegiline het effect van levodopa versterkt, kunnen de bijwerkingen van levodopa (agitatie, hyperkinesie, abnormale bewegingen, verwardheid, hallucinaties, orthostatische hypotensie, hartritmestoornissen) worden versterkt in geval van combinatietherapie (levodopa moet gewoonlijk toegediend worden samen met een perifere decarboxylase-inhibitor). Deze ongewenste effecten verminderen gedeeltelijk wanneer de dosis van levodopa verlaagd wordt, wat dankzij de combinatie met Eldepryl mogelijk is.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

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 selegiline hydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol (E421) – maïszetmeel – microkristallijne cellulose – povidon – magnesiumstearaat.

Hoe ziet Eldepryl eruit en wat zit er in een verpakking?
Eldepryl 5 mg tabletten: fles uit wit polyethyleen met 30, 60 of 100 tabletten à 5 mg.
Eldepryl 10 mg tabletten: fles uit wit polyethyleen met 30 tabletten à 10 mg.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fabrikant
Orion Corporation
Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met Orion Pharma in België, Office.Benelux@orion.fi

Registratienummers
Eldepryl 5 mg tabletten: BE140086
Eldepryl 10 mg tabletten: BE220884

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG : 06/2026