
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

TRANYLCPROMINE MILSTEIN 10mg OMHULDE TABLETTEN

Tranylcyprominesulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 geneesmiddel 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 Tranylcypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tranylcypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Tranylcypromine Milstein 10mg omhulde tabletten?

Dit middel bevat de werkzame stof tranylcyprominesulfaat.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tranylcypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten is een geneesmiddel tegen depressie en behoort tot de groep van monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers).

Tranylcypromine wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige depressie, waarbij behandeling met andere antidepressiva aangevuld met lithium, niet heeft geholpen.

Worden uw klachten na 3 weken niet minder, of worden zij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of u moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

-U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

U lijdt aan de volgende aandoeningen:

- porfyrie (een stoornis bij de aanmaak van bloed)

- een bepaalde vorm van kanker van de bijnieren of in het maag-darmkanaal
- ongecontroleerde verhoogde werking van de schildklier (hyperthyroidisme)

- problemen met hart en de bloedvaten, zoals een recente beroerte (CVA)
- zwelling en verzwakking van een bloedvat (aneurysma)
- hoge bloeddruk
- problemen met de lever
- diabetes insipidus
- maligne hyperthermie, een erfelijke aandoening die bij anesthesie tot een levensgevaarlijke stijging van de lichaamstemperatuur kan leiden
- problemen met de nieren
- delirium, een acute toestand van verwardheid
- acute vergiftiging met middelen die werken op het centrale zenuwstelsel zoals slaappillen, pijnstillers en middelen tegen psychische aandoeningen en alcohol

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt indien één of meerdere van de onderstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

-Als u andere geneesmiddelen gebruikt die bij gelijktijdige inname de kans op het ontstaan van het serotoninesyndroom verhogen (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)

-Als u aanvallen hebt van aanhoudende, abnormaal opgewonden of prikkelbare stemming (manische episode), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige. Behandeling met tranlycypromine moet worden gestopt. Breng uw arts of verpleegkundige ook op de hoogte als depressieve aandoeningen worden behandeld in het kader van een andere psychische aandoening waarbij wanen, hallucinaties en denkstoornissen optreden.

-Als u in het verleden veel alcohol of drugs heeft gebruikt of daaraan verslaafd bent geweest.

-Als u lijdt of heeft geleden aan epileptische aanvallen.

-Als u suikerziekte heeft.

-Als u een verminderde nierfunctie hebt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Ouderen

Als u ouder bent dan 65 jaar zal uw arts de dosering zo laag mogelijk houden en uw bloeddruk regelmatig controleren. Als het nodig is de dosering te verhogen, zal dat zeer geleidelijk gebeuren.

Als u hartkloppingen hebt of vaak last van hoofdpijn heeft, laat uw bloeddruk controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tranlycypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer Tranlycypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten gelijktijdig wordt gebruikt met andere geneesmiddelen, dan is het mogelijk dat daardoor de werking van Tranlycypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten of van de andere geneesmiddelen sterk wordt beïnvloed. Tranlycypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten mag daarom niet worden gebruikt in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen die hieronder worden genoemd. Ook vindt u waarschuwingen over het gebruik van dit geneesmiddel in combinatie met andere geneesmiddelen.

Serotoninesyndroom

- Triptanen (gebruikt bij migraine)
- Andere geneesmiddelen om depressie te behandelen bijvoorbeeld SNRI's, SSRI's, tricyclische antidepressiva of geneesmiddelen die lithium bevatten
- Geneesmiddelen die linezolid, een antibioticum, bevatten (gebruikt om infecties te behandelen)
- Geneesmiddelen die moclobemide, een MAOI, bevatten (gebruikt om depressie te behandelen)
- Geneesmiddelen die sibutamine (gebruikt voor gewichtsvermindering) bevatten
- Geneesmiddelen die tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidine of pentazocine bevatten (gebruikt voor behandeling van ernstige pijn)
- Geneesmiddelen die dextromethorfan bevatten (gebruikt voor de behandeling van hoesten)
- Geneesmiddelen die methadon bevatten (gebruikt voor de behandeling van opioïde drugsverslaving of ernstige pijn)
- Geneesmiddelen die methyleenblauw (gebruikt om hoge concentraties methemoglobine in het bloed te behandelen) bevatten
- Producten die Sint Janskruid bevatten (ook wel "Hypericum perforatum" genaamd, een natuurlijk of kruidenmiddel voor de behandeling van lichte depressie)
- Producten die tryptofanen bevatten (gebruikt voor slaapproblemen en depressie)
- Antipsychotica (die worden gebruikt voor de behandeling van een ziekte met symptomen zoals het horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn, waangedachten, ongewone achterdocht, onduidelijke motivering en teruggetrokken gedrag)

Tekenen en symptomen van het serotoninesyndroom kunnen uit een combinatie van het volgende bestaan: rusteloosheid, hallucinaties, coördinatieverlies, snelle hartslag, verhoogde lichaamstemperatuur, snelle veranderingen in de bloeddruk, overactieve reflexen, diarree, coma, misselijkheid, braken. In zijn meest ernstige vorm, kan het serotoninesyndroom overeenkomen met het maligne neurolepticumsyndroom (NMS). Tekenen en symptomen van NMS kunnen bestaan uit een combinatie van koorts, snelle hartslag, zweten, ernstige spierstijfheid, verwardheid, verhoogde spierenzymen (dit wordt bepaald door een bloedtest).

Vertel uw arts onmiddellijk of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u denkt dat bij u het serotoninesyndroom gaat optreden.

Gebruik tranlycypromine niet in combinatie met de volgende geneesmiddelen:

- Antidepressiva als citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine en sertraline, venlafaxine, duloxetine, clomipramine, imipramine, amitriptyline, desipramine, nortriptyline, protriptyline (en andere tricyclische antidepressiva), fenelzine (en andere MAO-remmers) en buspiron (tegen angst en rusteloosheid).
- Triptanen (geneesmiddelen voor de behandeling van migraine).
- Sympathomimetica (geneesmiddelen voor het verhogen van de bloeddruk die ook aanwezig kunnen zijn in verkoudheids-, hoest- en griepmiddelen en in eetlustonderdrukkende middelen).
- Pethidine (een geneesmiddel tegen ernstige pijn), tramadol (een geneesmiddel tegen matige pijn) en hoestmiddelen die dextromethorfan bevatten.

Als u een van bovenstaande middelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt dan zal uw arts u vertellen hoe lang u moet wachten voordat u kunt beginnen met het innemen van Tranlycypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten. Als de behandeling met Tranlycypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten wordt gestopt, moet u ten minste 14 dagen wachten voordat u kunt beginnen met een ander geneesmiddel.

Verhoogde kans op bijwerkingen van Tranlycypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten
- Wanneer Tranlycypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten gelijktijdig wordt gebruikt

met bepaalde geneesmiddelen voor problemen met de bloedsomloop, met geneesmiddelen voor het verlichten van de spieren in de luchtwegen of met neusdruppels (sympathicomimetica) dan heeft u een grotere kans op bijwerkingen van Tranlycypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten.

- Ook is er een grotere kans op bijwerkingen van Tranlycypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten wanneer de dosering door de arts wordt verhoogd.

Verhoogde kans op bijwerkingen van andere geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik van Tranlycypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten

- Het effect van bloeddrukverlagende geneesmiddelen, zoals guanethidine of methyldopa, kan worden versterkt. Bij opwinding kan daarentegen juist verhoging van de bloeddruk plaatsvinden.
- De werking van insuline en geneesmiddelen tegen suikerziekte kan worden versterkt.
- Bijwerkingen van bupropion en amfebutamon (geneesmiddelen die helpen bij het stoppen met roken), zoals epileptische aanvallen en opwinding, kunnen worden versterkt.
- De werking van antipsychotica, antidepressiva, benzodiazepines en pijnstillers (geneesmiddelen die een kalmerende werking op de hersenen hebben) kan worden versterkt.

Mogelijke bijwerkingen van geneesmiddelen gebruikt tijdens operaties en tandheelkundige behandelingen

- Als u een operatie moet ondergaan waarbij verdovingsmiddelen of pijnstillers zullen worden gebruikt, moet uw arts 14 dagen van tevoren uw behandeling met Tranlycypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten stoppen. Er is namelijk een kans op ernstige bijwerkingen doordat Tranlycypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten invloed heeft op de werking van verdovingsmiddelen. Vertel de anesthesist vóór de operatie dat u Tranlycypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten gebruikt.
- Inhalatie-anesthetica (verdovingsmiddelen die worden ingeademd) vormen geen groter risico voor patiënten die worden behandeld met Tranlycypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten dan voor andere patiënten. Ether mag echter niet worden gebruikt.
- Lokale verdovingsmiddelen: de doorgaans lage concentraties adrenaline of noradrenaline in middelen voor plaatselijke verdoving, bijv. tijdens tandheelkundige ingrepen of in oogdruppels, vormen geen bijzonder risico voor patiënten die worden behandeld met Tranlycypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten.
- Pethidine, een sterke pijnstiller, die bijvoorbeeld kan worden gebruikt voor de behandeling van pijn na een operatie, mag nooit worden gebruikt als u wordt behandeld met Tranlycypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten. Let op: deze informatie kan ook van toepassing zijn op geneesmiddelen die u onlangs heeft gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tranlycypromine remt de afbraak van tyramine, een stof die voorkomt in grote hoeveelheden in bepaalde voedingsmiddelen. Als tyramine niet wordt afgebroken kan dit een sterke stijging van de bloeddruk, een zogenaamde hypertensieve crisis, veroorzaken, wat levensbedreigend is. Daarom dienen patiënten die worden behandeld met tranlycypromine zich aan de voorschriften van het zogenaamde tyramine-beperkte dieet te houden.

De volgende productgroepen zijn rijk aan tyramine en moeten daarom ook vermeden worden: alle belegen en oude kazen; alcoholische dranken (met name rode wijn); sommige niet-alcoholische bieren; niet vers eiwitrijk voedsel of eiwitrijk voedsel waarbij hydrolyse, fermentatie, pekelen of drogen toegepast is; gerijpt vlees; vis en gevogelte; alle gefermenteerde sojaproducten; zuurkool; tuinbonen;

geconcentreerde gist-extracten.

De effecten van alcohol kunnen worden versterkt bij gelijktijdig gebruik van tranlycypromine.

Gedachten over zelfdoding en verergeren van uw depressie

Als u depressief bent kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfdoding. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie inneemt, aangezien deze middelen allemaal de tijd nodig hebben om te gaan werken.

U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

-als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfdoding of zelfbeschadiging.

-als u een jong volwassene bent. Resultaten van klinische studies hebben een verhoogd risico op zelfmoordgedrag aangetoond bij jongvolwassenen met een leeftijd tot 25 jaar die leden aan psychiatrische ziekten en werden behandeld met antidepressiva.

Als u gedachten hebt over zelfbeschadiging of zelfdoding neem dan direct contact op met uw arts. Het kan nuttig zijn om een vriend of familielid te vertellen dat u lijdt aan een depressie. Vraag deze mensen om deze bijsluiter te lezen. Vraag hen om het u te vertellen als ze de indruk hebben dat uw depressie erger wordt of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Tranlycypromine is geassocieerd met een significante acute toxiciteit bij overdosering. Hier dient rekening mee gehouden te worden tijdens behandeling met tranlycypromine bij suïcidale patiënten.

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Het gebruik van Tranlycypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen anticonceptie gebruiken.

Borstvoeding

Tranlycypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten mogen niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding. Als uw arts het gebruik van dit geneesmiddel noodzakelijk vindt, moet u stoppen met borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tranlycypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten heeft een kleine tot matige invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Tranlycypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten kan, zelfs tijdens regelmatig gebruik maar zeker op de eerste dag van de behandeling, het vermogen om actief deel te nemen aan het verkeer en om machines te bedienen negatief beïnvloeden. Dit effect kan sterker zijn wanneer tegelijkertijd ook andere middelen worden gebruikt die het centrale zenuwstelsel beïnvloeden.

Tijdens de eerste dag van de behandeling mag u geen auto of andere voertuigen besturen, machines of elektrische apparatuur bedienen of werk uitvoeren dat veel aandacht en voorzichtigheid vereist.

De beslissing of u daarna auto mag rijden of machines mag bedienen wordt genomen door de behandelend arts, rekening houdend met de dosering en met de manier waarop u op Tranlycypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten reageert.

Tranlycypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten bevatten:

- aspartaam (E951) die een bron is van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonuria.
- azorubine aluminiumlak (E122) en ponceau 4R aluminiumlak (E124) die kunnen allergische reacties veroorzaken
- saccharose (suiker). Als uw arts u geïnformeerd heeft dat u een intolerantie voor bepaalde suikers heeft, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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. Neem niet meer tabletten in dan uw arts u verteld heeft.

Gebruik bij volwassenen:

De aanbevolen dosering is:

- een tablet 's ochtends en een tablet 's middags elke dag
- probeer de laatste tablet niet in te nemen na 3 uur 's middags

Uw arts kan de dosering verhogen tot 3 tabletten per dag. In dit geval neem de extra tablet tussen de middag.

Indien een bevredigend resultaat is bereikt, kan uw arts de dosis verlagen tot een onderhoudsdosering van 1 tot 2 tabletten per dag.

Neem niet meer dan 3 tabletten per dag.

Gebruik bij ouderen (ouder dan 65 jaar)

Bij oudere patiënten dient tranlycypromine met extra voorzichtigheid en meestal in een wat lagere dosering te worden gebruikt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Tranlycypromine mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Dosering bij verminderde lever- of nierwerking

Indien u een lever- of nierfunctiestoornis heeft kan uw arts een lagere dosis voorschrijven.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

Oraal (via de mond).

Slik de tabletten in hun geheel door met een half glas water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van tranlycypromine tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Symptomen van een overdosering zijn verwardheid, overprikkeling (tot en met epileptische aanvallen), vertroebeling van het bewustzijn (tot en met bewusteloosheid), koorts, ademhalingsmoeilijkheden (tot en met ademhalingsstilstand) en problemen met het hart en het vaatstelsel (ernstige bloeddrukschommelingen, onregelmatige hartslag) en ook problemen met de spieren (ernstige spierkrampen).

Soms kunnen de symptomen van een overdosering pas na 6-12 uur en in zeldzame gevallen pas na

24-32 uur na het innemen van de omhulde tabletten optreden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen maar ga verder met de voorgeschreven behandeling wanneer het tijd is voor de volgende dosis. Neem bij twijfel altijd contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u plotseling stopt met het innemen van dit geneesmiddel, kan dit leiden tot angst, rusteloosheid, slapeloosheid, slaperigheid, verwardheid, misselijkheid, braken en zweten. Stop niet met het gebruiken van dit geneesmiddel zonder eerst te overleggen met uw arts. Uw arts zal de dagelijkse dosis van het geneesmiddel geleidelijk willen afbouwen, voordat u er volledig mee stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Tranlycypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten en informeer onmiddellijk uw arts als u de volgende ernstige bijwerking ondervindt:

Als u tranlycypromine gebruikt met voedsel dat tyramine bevat kunt u plotseling een sterke stijging van de bloeddruk (hypertensieve crisis) krijgen. Deze sterke bloeddrukstijging kan leiden tot gevaarlijke complicaties zoals het optreden van een hersenbloeding en kan zelfs dodelijk zijn. Verschijnselen die hierbij kunnen optreden zijn acuut optredende hevige hoofdpijn, hartkloppingen, pijnlijke stijve nek, regelmatig overslaan van het hart vaak met pijn onder het borstbeen, transpireren, bleekheid, soms gevolgd door opvliegers, pupilverwijding en lichtschuwheid.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:*Bloed- en lymfestelselaandoeningen*

Ziekelijke afwijkingen van het bloed zoals bloedarmoede

Voedings- en stofwisselingstoornissen

Gewichtstoename

Gewichtsverlies

Psychische stoornissen

Slapeloosheid

Slaapstoornissen

Nervositeit

Extreem gevoel van vreugde, opwindend (euforie)

Abnormaal gedrag

Verwardheid

Hallucinaties

Psychische afhankelijkheid

Zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag

Zenuwstelselaandoeningen
Hoofdpijn

Duizeligheid
Vermoeidheid
Slaperigheid
Onvrijwillig trillen of beven (tremor)
Korte, onvrijwillig samentrekking van spieren
Epileptische aanvallen/stuipen
Trillen of heen en weer bewegen van de ogen
Zenuwpijn (polyneuropathie)
Te snelle reactie op prikkels (hyperreflexie)
Spierkrampen (hypertonie)
Verstoord evenwicht en bewegingscoördinatie (ataxie)

Oogaandoeningen

Moeite met visueel scherpstellen en focussen, wazig zien (vertroebelde visus)

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Oorsuizen

Hartaandoeningen

Hartkloppingen
Pijn op de borst

Bloedvataandoeningen

Hoge bloeddruk
Lage bloeddruk
Zwelling door vasthouden van weefselvocht (oedeem)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Verminderde ademhaling, zowel in diepte als in frequentie

Maagdarmsstelselaandoeningen

Diarree
Verstopping
Misselijkheid
Braken
Droge mond

Lever- en galaandoeningen

Abnormale leverfunctie, verhoogde activiteit van leverenzymen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Huiduitslag, allergische huidreacties
Jeuk
Overmatig zweten
Ontsteking van kleine bloedvaatjes van de huid met lekkage of beschadiging (purpura)

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

Spiertrekkingen, spierpijn
Gewrichtspijn

Nier- en urinewegaandoeningen

Moeilijk en soms pijnlijk plassen
Verminderde vorming van urine

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen
Orgasme-, erectie- en ejaculatiestoornissen

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Vermoeidheid, zwakte
Koorts
Ontwenningssyndroom

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakking of het etiket na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is tranlycyprominesulfaat.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern

Microkristallijne cellulose (E460), gepregelatineerdzetmeel, carmellose-natrium (E466), calciumsulfaatdehydraat (E516), croscarmellose-natrium (E468) en magnesiumstearaat (E572)

Omhuiling

Shellak (E904), ethanol, diacetyleerd monoglyceriden, povidon (E1201), calciumcarbonaat (E 170), hypromellose (E464), polyethyleenglycol 6000, talk (E553B), titaandioxide (E171), ponceau 4R aluminiumlak (E124), azorubine aluminiumlak (E122), aspartaam (E951) en saccharose.

Inscriptie inkt

Shellak (E904), zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520), ammonium hydrochloride

Hoe zien Tranlycypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tranlycypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten zijn rode, rond, biconvexe tabletten met aan een zijde de inscriptie "TRN".

Tranlycypromine Milstein 10 mg omhulde tabletten worden verpakt in:

- doordrukstrips met 20, 28,45, 90 of 250 tabletten in een kartonnen doosje, of
- een witte plastic tablettencontainer met 28 tabletten in een kartonnen doos

Het kan voorkomen dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Milstein C.V.
Patroonsweg 20E
3892 DB Zeewolde

Fabrikant
Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5 – 10
3261 LW Oud-Beijerland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
RVG 116661

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020