# Jatrosom® 40 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Tranylcypromin

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

## 1. Was ist Jatrosom® und wofür wird es angewendet?

Jatrosom® ist ein Arzneimittel gegen **Depressionen** (Antidepressivum) und gehört zur Gruppe der MAO-(Monoaminoxidase) Hemmer. Jatrosom® wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer sog. Major Depression) angewendet.
Jatrosom® sollte eingesetzt werden, wenn andere Arzneimittel gegen Depressionen nicht zu einer befriedigenden Besserung führten oder aber nicht angewendet werden können, d.h. als sog. Reserveantidepressivum.

## 2.Was sollten Sie vor der Einnahme von Jatrosom® beachten?

**Jatrosom® darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie **allergisch** gegen Tranylcypromin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an hormonproduzierenden **Tumoren** des **Nebennierenmarks** leiden (Phäochromozytom);
- wenn Sie einen **Tumor**, meist im Bereich des **Magen-Darm-Traktes**, haben, der blutdrucksteigernde Stoffe produziert (Karzinoid);
- wenn Sie an Erkrankungen der Hirngefäße leiden (z.B. nach einem **Schlaganfall**);
- wenn Sie **Gefäßfehlbildungen** wie Ausweitungen arterieller Blutgefäße haben (Aneurysmen);
- wenn Sie an schweren Formen von **Bluthochdruck** bzw. von **Herz-Kreislauf-Erkrankungen** leiden;
- wenn Sie an Leberfunktionsstörungen bzw. **Lebererkrankungen** leiden;
- wenn Sie unter **schweren Nierenfunktionsstörungen** bzw. **Nierenerkrankungen** leiden;
- wenn Sie an Stoffwechselstörungen im **blutbildenden System** leiden (Porphyrie);
- wenn Sie unter einer Krankheit leiden, die durch eine **vermehrte Urinausscheidung** und ein **gesteigertes Durstgefühl** mit vermehrtem Trinken charakterisiert ist (Diabetes insipidus);
- wenn Sie einen **akuten Verwirrtheitszustand** haben (Delirium);
- wenn bei Ihnen eine **akute Vergiftung mit zentral-dämpfenden Pharmaka** (wie z.B. Schlafmittel, Analgetika und Psychopharmaka wie Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium) sowie Alkohol vorliegt;
- wenn Sie an einer sog. **malignen Hyperthermie** leiden (einer seltenen Erkrankung, die im Zusammenhang mit einer Narkose auftreten kann), auch wenn sie bereits früher einmal aufgetreten ist,
- von Kindern und Jugendlichen.

**Sie dürfen Jatrosom® nicht einnehmen, wenn Sie gleichzeitig folgende Arzneimittel einnehmen:**
- **Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin** und andere sogenannte „Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer“ (eine Gruppe von Mitteln gegen Depressionen). Es besteht die Gefahr der Auslösung eines sog. Serotonin-Syndroms mit Symptomen wie Blutdruckanstieg, Reizbarkeit und Anstieg der Körpertemperatur.
- **Vortioxetin**, ein Mittel zur Behandlung von Depressionen. Es besteht die Gefahr eines Serotonin-Syndroms (siehe erster Spiegelstrich).
- **Venlafaxin**, **Duloxetin** und **Milnacipran**, Mittel zur Behandlung von Depressionen. Es besteht die Gefahr eines Serotonin-Syndroms (siehe erster Spiegelstrich).
- **Sibutramin**, ein Mittel zur Behandlung von Übergewicht (heute nicht mehr in Gebrauch). Es besteht die Gefahr eines Serotonin-Syndroms (siehe erster Spiegelstrich).
- **Clomipramin**, ein Mittel zur Behandlung von Depressionen. Es besteht die Gefahr eines Serotonin-Syndroms (siehe erster Spiegelstrich).
- **Sumatriptan, Zolmitriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Eletriptan** und andere sog. „Triptane“, Mittel zur Behandlung der Migräne. Es besteht die Gefahr eines Serotonin-Syndroms (siehe erster Spiegelstrich).
- **Buspiron**, ein Mittel zur Behandlung von Angst- und Unruhezuständen. Es wurde über einen starken Blutdruckanstieg berichtet.
- **Imipramin**, ein Mittel zur Behandlung von Depressionen. Es können schwere Nebenwirkungen wie Reizbarkeit, Koma, Anstieg der Körpertemperatur, Krampfanfälle und starke Blutdruckschwankungen, vor allem als Blutdruckanstieg, auftreten.
- bestimmte **Mittel zur Blutdrucksteigerung**, die aber auch in Nasen-, Husten- oder Grippemitteln sowie in Appetitzüglern enthalten sein können (sog. indirekte Sympathomimetika, z.B. Ephedrin, Ameziniummetilsulfat, Phenylpropanolamin, Cathin, Amfepramon, Metamfepramon und Amphetamine – auch als „**Weckamine**“ bezeichnet). Es besteht die Gefahr schwerer hypertensiver Krisen, gekennzeichnet durch plötzlichen Blutdruckanstieg.
- **Pethidin** (Mittel gegen starke Schmerzen), **Tramadol** (Mittel gegen mittelstarke Schmerzen) und **Dextrometorphan** (in Hustenmitteln enthalten). Es sind lebensbedrohliche Nebenwirkungen im Bereich des Zentralnervensystems bzw. lebensbedrohliche Beeinflussung der Atem- und Kreislauffunktion möglich.
- **Disulfiram**, ein Mittel zur Alkoholentwöhnung. Delirium ist möglich.
- **Levodopa** (Mittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit), sofern dieses nicht mit Mitteln wie **Benserazid** oder **Carbidopa** kombiniert ist. Es besteht die Gefahr einer unkontrollierten Blutdrucksteigerung.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Jatrosom® einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Jatrosom® ist erforderlich,**
- beim Essen und Trinken. Sie dürfen **Nahrungs-** und **Genussmittel** sowie **Getränke** mit erhöhtem Gehalt an Tyramin in einem Zeitraum von 1 Tag vor der Behandlung bis 14 Tage nach der Behandlung mit Jatrosom® nicht zu sich nehmen, was auch als tyraminarme Diät bezeichnet wird (siehe auch unter: „Einnahme von Jatrosom® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“). Sie dürfen außerdem während der Behandlung mit Jatrosom® **keinen Alkohol** trinken. Alkohol verändert und verstärkt die Wirkung von Jatrosom® in nicht vorhersehbarer Weise.
- wenn Sie an erhöhtem oder zu niedrigem **Blutdruck** leiden, oder wenn bei Ihnen eine Überfunktion der **Schilddrüse** vorliegt. Sie sollten dann Ihren Arzt informieren. Er wird Jatrosom® dann nur unter sorgfältiger Blutdruckkontrolle anwenden.
- wenn Sie bei sich einen krankhaft gesteigerten Antrieb mit gehobener Stimmungslage feststellen (**manische Episode**). Sie sollten dann sofort Ihren Arzt oder Ihren Betreuer informieren. In diesem Fall muss Jatrosom® abgesetzt werden. Dies gilt auch, wenn depressive Störungen im Verlauf anderer seelischer Erkrankungen behandelt werden und dabei **Wahnideen**, **Halluzinationen** und **Denkstörungen** auftreten.
- wenn Sie in der Vergangenheit **Drogen** oder **Alkohol** missbräuchlich angewendet haben. Sie sollten dann Ihren Arzt informieren.
- wenn Sie an **Krampfanfällen** oder **Epilepsie** leiden bzw. gelitten haben. Sie sollten dann Ihren Arzt informieren. Es ist nicht auszuschließen, dass Jatrosom® zu Krampfanfällen führt.
- wenn Sie an **Zuckerkrankheit** leiden. Sie sollten dann Ihren Arzt informieren. Bei der Behandlung mit Jatrosom® können Ihre Blutzuckerwerte absinken. Die Dosierung von Insulin und Arzneimitteln zum Einnehmen muss dann angepasst werden. Ihre Blutzuckerwerte sollten öfters kontrolliert werden.
- wenn Sie an **Nierenfunktionsstörungen** leiden. Sie sollten dann Ihren Arzt informieren. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen zur Therapie von Patienten mit gestörter Nierenfunktion vor. Daher sollen Patienten mit schweren Störungen der Nierenfunktion nicht mit Jatrosom® behandelt werden. Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten sorgfältig überwacht werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Jatrosom® einzunehmen?“)

**Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression**
Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid (Selbsttötung) zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit, bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,
- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen;
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

**Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf,** wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depressionen verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

**Kinder und Jugendliche**
Jatrosom® darf nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

**Ältere Menschen**
Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, wird Ihr Arzt die Gesamttagesdosis langsam steigern, die Dosierung so gering wie möglich halten und Ihren Blutdruck regelmäßig kontrollieren (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Jatrosom® einzunehmen?“).

**Einnahme von Jatrosom® zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**Jatrosom® darf mit bestimmten Arzneimitteln nicht gleichzeitig eingenommen werden. Lesen Sie dazu den Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Jatrosom® beachten?“ sorgfältig durch und besprechen Sie sich mit Ihrem Arzt.**
Beachten Sie bitte zusätzlich, dass für bestimmte **Arzneimittel**, die mit **Jatrosom® unverträglich** sind, eine Behandlungspause eingehalten werden muss. Wenn Sie von einem anderen Medikament auf Jatrosom® **umstellen**, richtet sich die **Behandlungspause** mit dem zuvor verwendeten Arzneimittel nach der Zeit, bis der Wirkstoff aus dem Körper ausgeschieden ist. Wenn Sie vor kurzem eine Behandlung mit Jatrosom® abgeschlossen haben, müssen Sie mindestens 14 Tage lang warten, bevor Sie mit der Einnahme eines anderen Medikamentes beginnen können.

**Verstärkung des Nebenwirkungsrisikos von Jatrosom®**
Vermeiden Sie die gleichzeitige Einnahme von Jatrosom® mit bestimmten sog. direkten Sympathomimetika (z.B. enthalten in Arzneimitteln gegen Kreislaufschwäche, zur Entkrampfung der Bronchialmuskulatur oder in Nasentropfen).
Wenn Sie an einer lang anhaltenden Depression leiden, die mit anderen Arzneimitten zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva, z.B. Amitriptylin) ohne bisher befriedigende Besserung behandelt wurden, kann Ihr Arzt im Einzelfall unter langsamer Dosissteigerung eine zusätzliche Gabe von Jatrosom® durchführen. Das trifft jedoch nicht für Clomipramin und durch Infusion verabreichte Antidepressiva zu.

**Durch Jatrosom® verstärkte Wirkung anderer Arzneimittel bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko**
Die blutdrucksenkende Wirkung von Mitteln gegen zu hohen Blutdruck (z.B. **Guanethidin, Methyldopa**) kann durch Jatrosom® verstärkt werden. In einzelnen Fällen kann aber auch eine Blutdrucksteigerung mit Erregungszuständen ausgelöst werden.
Die Wirkung von **Insulin** und oralen Mitteln (Mitteln zum Einnehmen) gegen Zuckerkrankheit kann verstärkt werden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Nebenwirkungen von **Bupropion** oder **Amfebutamon** (Mittel zur Raucherentwöhnung) wie Krampfanfälle und Erregungszustände können durch die gleichzeitige Einnahme von Jatrosom® verstärkt werden. Vermeiden Sie daher diese Kombination.
Die Wirkung von **Neuroleptika**, **Antidepressiva**, **Benzodiazepinen** und **Schmerzmitteln** (Arzneimittel, die beruhigend auf das Gehirn wirken) kann bei gleichzeitiger Einnahme von Jatrosom® verstärkt werden.

**Sonstige mögliche Wechselwirkungen**
**Wechselwirkungen während Operationen und zahnärztlicher Behandlung**
Ist bei Ihnen ein operativer Eingriff geplant, bei dem **Narkosemittel** und bestimmte **Schmerzmittel** verwendet werden, sollte Ihr Arzt Jatrosom® 14 Tage vorher absetzen. Es wurde über Wechselwirkungen von ähnlichen Arzneimitteln wie Jatrosom® mit Narkosemitteln berichtet, die in manchen Fällen schwerwiegend waren (z.B. instabiler Kreislauf, Koma).

Bitte weisen Sie den Narkosearzt vor Operationen darauf hin, dass Sie Jatrosom® einnehmen. **Pethidin**, ein starkes Schmerzmittel, das z.B. für die nachoperative Schmerztherapie eingesetzt wird, darf Ihnen keinesfalls verabreicht werden, wenn Sie mit Jatrosom® behandelt werden.

**Inhalationsnarkotika** (verdampfbare Mittel zur Erzeugung einer Narkose) stellen für Patienten, die mit Jatrosom® behandelt werden, kein größeres Risiko dar, als für jeden anderen Patienten bei einer Narkose. Äther ist die einzige Ausnahme und darf daher nicht verwendet werden.

**Lokalanästhetika**: Die gewöhnlich niedrigen Konzentrationen an Adrenalin oder Noradrenalin in Mitteln zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetika), z.B. bei zahnärztlichen Eingriffen oder in Augentropfen, stellen für mit Jatrosom® behandelte Patienten kein besonderes Risiko dar.
Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

**Einnahme von Jatrosom® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**
Sie müssen während der Einnahme von Jatrosom® das besondere **Problem** der **biogenen Amine** (vor allem Tyramin) beachten. Biogene Amine sind natürliche Inhaltsstoffe vieler Lebensmittel. Meist ist ihr Gehalt in unverarbeiteten tierischen und pflanzlichen Lebensmitteln sehr gering. Durch bestimmte Verarbeitungsmethoden, bei denen mikrobiologische Umsetzungen erfolgen (z.B. die Fermentation in der Käseherstellung) kann der Gehalt von biogenen Aminen dagegen erheblich erhöht werden, aber auch infolge von zu warmer Lagerung oder Verderbnis.

In niederen Konzentrationen sind die biogenen Amine für den Menschen ungefährlich, da der menschliche Organismus über Enzyme verfügt (Mono- und Diaminoxidasen), die Amine abbauen. Die Aufnahme höherer Konzentrationen an biogenen Aminen kann jedoch zu einer toxischen (giftigen) Wirkung führen, vor allem bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten wie z.B. Jatrosom® mit blockierender Wirkung auf Aminoxidasen. Die toxische Wirkung der biogenen Amine kann sich in Form von Übelkeit, Erbrechen, pochenden Hinterhauptkopfschmerzen und Erkrankungen des Nervensystems zeigen, vor allem aber in Form von Veränderungen des Blutdruckes bis hin zu einer sehr starken Blutdrucksteigerung (hypertensive Krise).

Bei der Behandlung mit Jatrosom® müssen Sie 1 Tag vor der Behandlung, während und bis 14 Tage nach der letzten Einnahme bestimmte Genussmittel, Speisen und Getränke mit einem verhältnismäßig hohen Gehalt an biogenen Aminen meiden. Diese tyraminarme Diät gilt für jede Dosis von Jatrosom®.

Bitte verwenden Sie alle **Nahrungsmittel** so **frisch** wie möglich. Verzehren Sie nicht oder unvollständig gegarte Speisen am Tag der Zubereitung. Brauchen Sie geöffnete Halbkonserven sowie aufgetaute Tiefkühlkost-Erzeugnisse unverzüglich auf. Sie können angebrochene Vollkonserven oder vollständig gegarte Speisen im Kühlschrank maximal 48 Stunden bis zum Verzehr aufbewahren. Stellen Sie Ihren Kühlschrank auf eine niedrige Temperatur von möglichst < 4 °C ein.

Eine Aufstellung **erlaubter**, **verbotener** und in **geringen Mengen erlaubter** Nahrungsmittel (gemäß ihrem Gehalt an biogenen Aminen) finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation. Bitte beachten Sie dabei: Pro Mahlzeit ist maximal nur ein Nahrungsmittel zu empfehlen, das in geringen Mengen erlaubt ist.
Sie dürfen außerdem während der Behandlung mit Jatrosom® **keinen Alkohol** trinken. Alkohol verändert und verstärkt die Wirkung von Jatrosom® in nicht vorhersehbarer Weise.

**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.

*Schwangerschaft*
Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen für die Anwendung von Jatrosom® an Schwangeren vor. Jatrosom® kann negative Auswirkungen auf das ungeborene Kind haben. Ein bestehender Bluthochdruck der Mutter kann verstärkt werden, außerdem ist eine verminderte Durchblutung des Mutterkuchens (Plazenta) möglich.
Ihr Arzt wird Ihnen daher Jatrosom® während der Schwangerschaft und insbesondere im 1. Drittel der Schwangerschaft nur bei zwingender Notwendigkeit verordnen. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie planen, schwanger zu werden, oder wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten. Ihr Arzt kann dann gegebenenfalls eine Umstellung auf ein anderes Arzneimittel vornehmen.

*Stillzeit*
Sie sollten Jatrosom® nicht in der Stillzeit einnehmen. Falls Ihr Arzt eine Anwendung in der Stillzeit für zwingend erforderlich hält, sollten Sie abstillen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Jatrosom® hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Daher kann Jatrosom® auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und besonders in den ersten Tagen der Behandlung die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Substanzen, die auf das zentrale Nervensystem wirken. Denken Sie daran, dass Sie während der Behandlung mit Jatrosom® keinen Alkohol trinken dürfen!
Sie sollten **in den ersten Tagen** der Behandlung **nicht Auto** oder andere Fahrzeuge **fahren**, keine Maschinen oder elektrischen Geräte bedienen oder Arbeiten durchführen, die hohe Aufmerksamkeit erfordern, z.B. Arbeiten ohne festen Halt.
Die Entscheidung trifft in jedem Einzelfall der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

**Jatrosom® enthält Lactose**
Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker leiden, verständigen Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

## 3. Wie ist Jatrosom® einzunehmen?

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

**Die empfohlene Dosis beträgt:**
Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 10 mg Tranylcypromin einmal täglich am Morgen ein. Diese Dosis kann von Ihrem Arzt pro Woche um 10 mg Tranylcypromin bis zu einer für Sie geeigneten Gesamttagesdosis gesteigert werden.

Die empfohlene Gesamttagesdosis beträgt 20 mg bis 40 mg Tranylcypromin (entsprechend ½ bis 1 Filmtablette Jatrosom® 40 mg).

Normalerweise können Sie mit dem Einsetzen der stimmungsaufhellenden und depressionslösenden Wirkung nach 1 bis 3 Wochen rechnen. Ihr Arzt wird die Dosierung während der Therapie überprüfen und falls notwendig anpassen.

Wenn die Erkrankung auf die empfohlene Gesamttagesdosis von 20 mg bis 40 mg Tranylcypromin (entsprechend ½ bis 1 Filmtablette Jatrosom® 40 mg) unzureichend anspricht, kann Ihr Arzt die Dosis unter stationären Bedingungen weiter in Schritten von 10 mg Tranylcypromin pro Tag alle 1 bis 3 Wochen erhöhen. Die maximale Gesamttagesdosis beträgt 60 mg Tranylcypromin (entsprechend 1½ Filmtabletten Jatrosom® 40 mg).

Nach Besserung der depressiven Erkrankung wird Ihr Arzt die Gesamttagesdosis eventuell auf eine Erhaltungsdosis von 10 mg bis 20 mg Tranylcypromin verringern.

Für eine niedrigere Tranylcypromin-Dosis stehen auch Filmtabletten mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung (Jatrosom® 10 mg und 20 mg Filmtabletten).

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**
Jatrosom® darf nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Jatrosom® beachten?“ und „Kinder und Jugendliche“).

**Dosierung bei älteren Patienten**
Für ältere Patienten wird der behandelnde Arzt eine langsamere Dosissteigerung unter regelmäßiger Blutdruckkontrolle vornehmen (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Jatrosom® beachten?“ und „Ältere Menschen“).

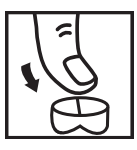
**Patienten mit Nierenfunktionsstörungen**
Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung sollten nicht mit Jatrosom® behandelt werden, da ausreichende Therapieerfahrungen fehlen. Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, wird Ihr Arzt den Therapieverlauf sorgfältig überwachen (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Jatrosom® beachten?“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Patienten mit Leberfunktionsstörungen**
Jatrosom® darf nicht zur Behandlung von Patienten mit einer Leberfunktionsstörung angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Jatrosom® beachten?“ und „Jatrosom® darf nicht eingenommen werden“).

**Art der Anwendung**
Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise mit einem Glas Wasser, ein. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Gesamttagesdosis kann auf 1 bis 3 Einnahmezeitpunkte verteilt werden. Nehmen Sie die letzte Filmtablette nicht später als 15 Uhr ein, um Schlafstörungen zu vermeiden.

Hinweis zur leichteren Teilbarkeit



Legen Sie die Tablette mit der nach innen gewölbten Seite nach unten auf eine feste und ebene Unterlage (Bruchrille nach oben). Drücken Sie mit dem Daumen von oben mittig auf die Tablette, um die Tablette zu teilen.

**Dauer der Behandlung**
Die Dauer einer Behandlungsperiode mit Jatrosom® bis zur Besserung einer depressiven Erkrankung beträgt im Allgemeinen mindestens 4 bis 6 Wochen. Eventuell wird Ihr behandelnder Arzt die Behandlung mit Jatrosom® mit einer verringerten Dosis für 4 bis 6 Monate weiterführen.
Wenn Sie von einem anderem Mittel zur Behandlung von Depressionen auf Jatrosom® wechseln, wird Ihr Arzt im Allgemeinen eine Behandlungspause von mindestens 7 Tagen einhalten und Ihnen nach Behandlungsbeginn zumindest für die erste Woche nur 10 mg Tranylcypromin verordnen.

**Es ist wichtig, nicht ohne Anraten des Arztes die Behandlung abzubrechen oder die Dosis zu ändern.**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Jatrosom® zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Jatrosom® eingenommen haben, als Sie sollten** Informieren Sie **sofort** Ihren **Arzt**, damit er entscheiden kann, welche **Maßnahmen** zu ergreifen sind. **Zeichen einer Überdosierung** sind Verwirrtheit, Übererregung bis zu Krampfanfällen des Gehirns, Bewusstseinseintrübungen bis zur Bewusstlosigkeit, dabei Fieberzustände, Beeinträchtigung der Atemfunktion (bis zum Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems (schwere Blutdruckschwankungen, unregelmäßige Herzschlagfolge) sowie der Muskulatur (schwere Muskelkrämpfe). Unter Umständen können die Zeichen einer Überdosierung erst mehrere Stunden nach Einnahme der Tabletten bei Ihnen auftreten.

**Wenn Sie die Einnahme von Jatrosom® vergessen haben**
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt, wie verordnet, fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Jatrosom® abbrechen**
Es können **Absetzerscheinungen** wie Angst, Unruhe, Schlafstörungen, Benommenheit oder Delirium auftreten. Vermeiden Sie es, eine längerfristige hochdosierte Therapie mit Jatrosom® plötzlich abzusetzen. Beenden Sie die Therapie immer unter ärztlicher Kontrolle, indem Sie die Dosis langsam verringern. Teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, wenn nach einer Dosisverringerung oder nach dem Absetzen von Jatrosom® solche Absetzerscheinungen auftreten. Vielleicht müssen Sie die zuletzt eingenommene Dosis erneut einnehmen und diese dann in kleineren Schritten verringern.
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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---|---|
| Sehr häufig: | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Häufig: | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich: | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten: | kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten: | kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

**Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen auf die Sie achten sollten und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**
Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen sie Jatrosom® nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst sofort auf.

**Bei Auftreten einer abnorm gehobenen oder reizbaren Stimmung (manische Verstimmung) ist Jatrosom® sofort abzusetzen.**

**Weitere Nebenwirkungen**
Mit folgenden Nebenwirkungen ist, besonders zu Beginn der Behandlung, sehr häufig zu rechnen: Schlafstörungen, niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufstehen.

*Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*
**Selten:** Blutarmut (Anämien), verminderte Anzahl verschiedener im Blut vorkommender Zellen

*Psychiatrische Erkrankungen*
**Häufig:** Angstzustände, motorische Unruhe, Unruhe
**Selten:** psychische Abhängigkeit
**Selten/sehr selten:** Trugwahrnehmungen (Halluzinationen), Verwirrtheit
**Nicht bekannt:** suizidale Gedanken, suizidales Verhalten*
* Fälle von suizidalen Gedanken oder suizidalem Verhalten während der Therapie mit Jatrosom® oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

*Erkrankungen des Nervensystems*
**Sehr häufig:** Schlaflosigkeit, Schlafstörungen
**Häufig:** Schwindelgefühl, Mundtrockenheit, Müdigkeit
**Selten:** Krampfanfälle des Gehirns
**Selten/sehr selten:** Nervenschmerzen (Polyneuropathien)
Es liegen Berichte vor, dass Tranylcypromin bei Patienten zu Zittern, Schläfrigkeit und Benommenheit geführt hat.

*Augenerkrankungen*
**Selten/sehr selten:** verschwommenes Sehen
*Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths*
Es liegen Berichte vor, dass Tranylcypromin bei Patienten zu Ohrensausen (Tinnitus) geführt hat.

*Herzerkrankungen*
**Häufig:** Herzklopfen

*Gefäßerkrankungen*
**Sehr häufig:** Blutdruckabfall beim Aufstehen, niedriger Blutdruck
**Häufig:** hoher Blutdruck (Hypertonie)
**Gelegentlich:** starken Blutdrucksteigerungen (hypertensiven Krisen), die mit schnellem Pulsschlag bzw. Herzjagen, Gesichtsrötung, Kopfschmerzen (insbesondere Hinterhauptkopfschmerzen), Nackensteifigkeit, Übelkeit, Erbrechen und Lichtscheu einhergehen können.
Sie können in Einzelfällen, insbesondere bei Nichtbeachtung der diätetischen Auflagen und bei medikamentösen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, zu Blutungen in die Schädelhöhle (intrakranielle Blutungen) führen (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Jatrosom® beachten?“ unter „Einnahme von Jatrosom® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“ oder „Einnahme von Jatrosom® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
**Selten:** Schwellungen durch Einlagerung von Gewebeflüssigkeit (Ödeme)

*Erkrankungen des Verdauungstraktes*
**Selten:** Verstopfung, Durchfall
Es liegen Berichte vor, dass Tranylcypromin bei Patienten zu Übelkeit mit und ohne Erbrechen sowie unspezifischen Magen-Darm-Beschwerden geführt hat.

*Leber- und Gallenerkrankungen*
**Selten/sehr selten:** Leberfunktionsstörungen, Anstieg der Aktivität von Leberenzymen

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*
**Selten:** Schwitzen
**Selten/sehr selten:** allergische Hautausschläge
**Sehr selten:** Haarausfall,

*Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen*
**Selten:** Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen
**Selten/sehr selten:** Gelenkschmerzen
Es liegen Berichte vor, dass Tranylcypromin bei Patienten zu Muskelzuckungen geführt hat.

*Erkrankungen der Nieren und Harnwege*
**Sehr selten:** vermehrte Ausschüttung des den Wasserhaushalt regulierenden Hormons ADH, mit verminderter Harnbildung als Folge
Es liegen Berichte vor, dass Tranylcypromin bei Patienten zu Störungen des Wasserlassens geführt hat.

*Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüsen*
**Selten:** Orgasmusstörungen, Potenzstörungen, Störungen der Fähigkeit zum Samenerguss

*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*
**Häufig:** Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme, Schwäche
**Selten/sehr selten:** Erhöhung der Körpertemperatur
Es liegen Berichte vor, dass Tranylcypromin bei Patienten zu Brustschmerzen, Kälteempfindungen und Erschöpfungszuständen geführt hat.

**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Jatrosom® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Jatrosom® enthält**
Der Wirkstoff ist: Tranylcypromin
1 Filmtablette enthält 40 mg Tranylcypromin als Tranylcyprominhemisulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat; Maisstärke; mikrokristalline Cellulose; hochdisperses Siliciumdioxid
*Filmüberzug:* Poly(vinylalkohol); Macrogol 3350; Titandioxid; Talkum; Eisen(III)-hydroxid-oxid; Eisen(II,III)-oxid; Indigocarmin, Aluminiumsalz

**Wie Jatrosom® aussieht und Inhalt der Packung**
Jatrosom® 40 mg sind grüne, runde Filmtabletten mit doppelseitiger Kreuzbruchkerbe mit einseitiger Snap-Tab. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Sie sind in Packungen mit 20, 30, 45, 50, 90 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.**

**Anhang**

Beachten Sie bitte folgenden Hinweis:
Nehmen Sie zu einer Mahlzeit maximal nur ein Nahrungsmittel ein, das in geringen Mengen erlaubt ist.

**Erlaubt**

*Milch und Milchprodukte:* frische Rohmilch (4 °C, 48 h Verbrauchsfrist ab Hof), Trinkmilch, pasteurisiert (4 °C, 48 h haltbar ab Molkerei, entspricht dem Verfalldatum), H-Milch, UHT-Milch und daraus hergestellte Mischmilcherzeugnisse (Frucht-, Vanille-, Schokomilch u. ä.), Butter, Sahne, saure Sahne, Buttermilch, Kaffeesahne, Quark, Frischkäse und Zubereitungen mit Kräutern, Gemüse u.ä., Schmelzkäse

*Fleisch und Fleischprodukte:* frisches Fleisch aller schlachtbaren Haussäugetiere und Wild inkl. Zungen und Herzen, frisches Geflügelfleisch und Gefrierware, Fleischkonserven, Frühstücksfleisch, Corned Beef, Fleisch-Soße-Konserven, Fleischpasteten und Bratenaufschnitt, Brühe, gekörnte Brühe, Brühwurst aller Sorten, z. B. Wiener, Bockwurst, Bierschinken, Mortadella, Jagdwurst u. ä., Kochwurst, z. B. Sülzwürste, Leberwürste, Blutwürste, Kassler, Pökelfleisch, Pökelzunge, Schinken und Speck

*Fisch und Fischprodukte:* frischer Fisch (Eislagerung!), Gefrierfisch, Fischstäbchen oder -filets gefroren, heiß geräucherter Fisch (Bückling, Räuchermakrele, Sprotten, Heilbutt, Rotbarsch, Dorsch u. a.), frische Langusten, Austern und Krebse, Fischvollkonserven aus Sardinen und Heringen (z. B. Ölsardinen, Hering in Tomate, Öl oder Sahnesoßen u. ä.)

*Eier und Eiprodukte:* frische Eier, Eipulver

*Hefe und Hefeprodukte:* Backhefe, Hefegebäck, handelsübliche Fertigsuppen mit sehr geringem Anteil von Hefeextrakt (< 2 %) als Würzbestandteil in der Trockensubstanz

*Getreide und Getreideprodukte:* Weizenkeimlinge, Körner, Flocken, Mehle, Grieße und Graupen von Weizen, Roggen, Hafer, Gerste, Mais, Reis, Buchweizen, Hirse, Nudeln, Brot, Brötchen, Kuchen

*Hülsenfrüchte:* Erbsen, Linsen, grüne, unreife Bohnen in der Schote, Sojabohnen, Sojakeimlinge, Sojamilch

*Kakao und Kakaoerzeugnisse:* Trinkkakao, Trinkschokolade, Cappuccino, Kuvertüre auf Backwaren

*Obst:* Äpfel, Ananas, Kirschen, gelbe und blaue Pflaumen, Erdbeeren, Johannis- und Stachelbeeren, Blau- oder Heidelbeeren, Preiselbeeren, Rhabarber, Zitronen, Mangos, Grapefruit, Orangen, Mandarinen, Pfirsiche, Aprikosen, helle Trauben

*Gemüse und Gemüseprodukte:* Kartoffeln, Möhren, Rot-, Weiß- und Wirsingkohl, Rosenkohl, Brokkoli, Blumenkohl, Schwarzwurzeln, Sellerie, Zwiebeln, Porree, Gurken, Tomaten, Paprika, Knoblauch, Speisepilze, Fenchel, Spargel, Zucchini, rote Bete (frisch oder vakuumverpackt), Salate, frische Kräuter

*Nüsse und Nussprodukte:* Kokosnuss, Haselnuss, Erdnuss, Cashewnuss, Paranuss, süße Mandeln, Haselnussmus und -paste, Haselnussmarzipan

*Getränke:* handelsübliche alkoholfreie Säfte mit keinem oder geringem Anteil an Zitrusfrüchten, Birne, Banane oder Pflaume (z. B. Moste, Limonaden, Multivitaminsäfte), frisch gepresste Zitrussäfte, Selters, Kaffee, Cola, Kräutertees, schwarzer Tee, Früchtetee, Malzkaffee

*Sonstige Lebensmittel:* Honig, Zuckerrübensirup, Essig, Senf

**In geringen Mengen erlaubt**

*Milch und Milchprodukte:* halbfeste (kurz und kalt aufbewahrt, wenig Geruch) Schnittkäse aus pasteurisierter Milch (z. B. Gouda, Chester, Edamer) jeweils 1 Scheibe zu 20 g, Mozzarella oder Fetaartiger Käse jeweils aus pasteurisierter Milch mit Kuhmilchanteil bis 20 g, Joghurt, Kefir und ihre Zubereitungen ca. 100 ml, Vanille- und Fruchteis je 1 Kugel

*Fleisch und Fleischprodukte:* Schweineleber maximal 100 g, frische Knacker maximal 100 g (noch weich!), Teewurst, Mettwurst, feine Braunschweiger bis 50 g

*Fisch und Fischprodukte:* saure Heringe, Rollmops bis 100 g, Heringshappen in Mayonnaise oder Gelee bis 100 g, Thunfischkonserven bis 50 g

*Hefe und Hefeprodukte:* Handelsübliche Fertigsoßen und Soßen u.ä. aus Großküchen mit geringem Anteil Hefeextrakt (< 10 %)* bis 50 ml Soße, handelsübliche Pulver zur Herstellung von Soßen mit geringem Anteil Hefeextrakt (< 10 %)* bis 20 g Pulver, handelsübliche Fertiggerichte mit geringem Anteil Hefeextrakt (< 10 %)* in der Soße bis 50 ml Soße

*Kakao und Kakaoerzeugnisse:* Pralinen mit Sahne-, Frucht- oder Marzipanfüllungen bis 20 g, Haselnuss-Nougat bis 20 g, Marzipan bis 20 g, Milchschokolade bis 20 g und Schokoriegel mit Milch-, Sahne- oder Marzipanfüllung bis 50 g (auch als weiße Schokolade), Müsliriegel mit Schokoüberzug bis 20 g, Schokolade mit ganzen Haselnüssen, Cashewnüssen oder Mandeln bis 20 g.

*Obst:* schwarze Johannisbeeren bis 50 g, rote Trauben bis 250 g, ½ nicht hochreife Banane, Birne oder Avocado, getrocknete Früchte bis 20 g

*Gemüse und Gemüseprodukte:* pasteurisiertes Weinsauerkraut bis 100 g, pasteurisierte Gewürzgurken bis 100 g, Karotten (d. h. Jungmöhren, meist kürzer und mit Laub) bis 20 g

*Nüsse und Nussprodukte:* Haselnuss-Nougat bis 20 g

*Getränke:* handelsübliche Orangensäfte bis 100 ml

**Verboten**

*Milch und Milchprodukte:* salzlakengereifter Hartkäse (z. B. Emmentaler Käse, Bergkäse, Parmesan und ähnliche Schnitt- und Reibekäse aus Rohmilch), Edelschimmelkäse, z. B. Roquefort, Camembert und ähnliche Sorten, Käse mit Schmierebildung, z. B. Limburger, Butterkäse, Rotschmierekäse, Harzer Käse, Handkäse

*Fleisch und Fleischprodukte:* Rinder- und Geflügelleber, Nieren aller Schlacht- und Wildtiere, Suppen- und Brühwürfel, handelsübliche Fertigsoßen, Wildfleisch mit starker Alterung und strengem Geruch, hart ausgereifte Salami u. ä. Rohwürste, besonders mit Edelschimmelbelag

*Fisch und Fischprodukte:* Salzhering, Matjeshering, Salzsardinen, Anchovis, Kaviar und verwandte salzkonservierte rohe Produkte, kalt geräucherter Fisch (z. B. Lachshering, Lachsmakrele u.ä.), Trockenfisch, Stockfisch, Klippfisch, Dorschleber, Kalmare (Tintenfische), Fischsoßen, asiatische Soßen

*Eier und Eiprodukte:* Soleier

*Hefe und Hefeprodukte:* Marmite, Hefeextrakte, Hefehydrolysate, (Hefeextrakte sind in handelsüblichen Fertigsoßen enthalten und werden in Großküchen zum Abrunden von Soßen, Eintöpfen und Bratenfonds verwendet)

*Getreide und Getreideprodukte:* Gerstenkeimlinge (Malz)

*Hülsenfrüchte:* reife braune Bohnen (z. B. Kidneybohnen), Puffbohnen (auch Pferdebohnen oder Saubohnen), weiße Bohnen, Bohnenkeimlinge, asiatische Sojasoßen, gereifte Tofuprodukte u. ä.

*Kakao und Kakaoerzeugnisse:* Bitterschokolade in massiven Tafeln oder in Figuren, Cognacbohnen, Likörpralinen, Kakaolikör, Schoko- und Nougateis

*Obst:* hochreife Bananen, Birnen und Avocados, rote Pflaumen, Feigen, Rumtopf

*Gemüse und Gemüseprodukte:* rohes Sauerkraut, rohe Salzgurken, Gewürzgurken aus dem Fass, Mixed Pickles, sauer eingelegte Pilze

*Nüsse und Nussprodukte:* Walnuss, Walnuss- oder undeklarierter Nougat

*Getränke:* Säfte mit hohem Birnen-, Bananen- oder Pflaumenanteil, handelsübliche Pampelmusensäfte, Nektare aus Zitrusfrüchten, alkoholische Getränke, z. B. Bier, Wein, Sekt, Cognac, Liköre, Weinbrände, Whiskey, Rum u. ä. (Bier und Wein auch in alkoholfreier Form)

* Recherchen ergaben, dass der Anteil von Hefeextrakt in diesen Produkten üblicherweise viel geringer als 10% ist. Bitte erkundigen Sie sich auch beim Hersteller der Fertiggerichte/Fertigsoßen.