

Jatrosom® 10 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. 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) bei Erwachsenen angewendet.

Jatrosom® sollte eingesetzt werden, wenn andere Arzneimittel gegen Depressionen nicht zu einer befriedigenden Besserung führen 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 Ausweiterungen 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 zentraldämpfenden 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 eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/ anwenden:

- **Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin** und andere sog. „Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer“ (eine Gruppe von Mitteln gegen Depressionen). Es besteht die Gefahr der Auslösung eines sog. Serotonin-Syndroms mit Symptomen wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Blutdruckanstieg, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung, Reizbarkeit und Anstieg der Körpertemperatur über 38 °C.
- **Vortioxetin**, ein Mittel zur Behandlung von Depressionen. Es besteht die Gefahr der Auslösung 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).
- **L-Tryptophan**
- **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 Appetitzügern enthalten sein können (sog. indirekte Sympathomimetika, z. B. Ephedrin, Ameziniummetilsulfat, Phenylpropanolamin, Cathin, Amfepramone, Metamfetamone und Amphetamine – auch als „Weckamine“ bezeichnet). Es besteht die Gefahr schwerer hypertensiver Krisen, gekennzeichnet durch plötzlichen Blutdruckanstieg.
- **Pethidin** (Mittel gegen starke Schmerzen) und **Tramadol** (Mittel gegen mittelstarke Schmerzen) und **Dextromethorphan** (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 oder Apotheker, 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 Abschnitt 2. „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. Es wird Jatrosom® dann nur unter sorgfältiger Blutdruckkontrolle anwenden.
- wenn Sie bei sich einen krampfhaft 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 an **Drogen** oder **Alkohol** missbräuchlich angewandt haben. Sie sollten dann Ihren Arzt informieren.
- wenn Sie an **Krampfanfällen** oder **Epilepsie** leiden bzw. ggf. haben. Sie sollten dann Ihren Arzt informieren. Es ist nicht auszuschließen, dass Jatrosom® zu Krampfanfällen führt.
- wenn Sie **Buprenorphin** (Mittel gegen starke Schmerzen) anwenden (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Jatrosom® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- 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 Zerebrine müssen 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 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 ersten malige Anwendung von Antidepressiva eisige 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 Suizidversuchen bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahren gezeigt, die unter einer psychiatrischen Behandlung standen.

Einnahme von Jatrosom® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kurzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Jatrosom® darf mit bestimmten Arzneimitteln nicht gleichzeitig eingenommen werden. Lesen Sie dazu in Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Jatrosom® beachten?“ den Abschnitt „Sie dürfen Jatrosom® nicht einnehmen, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/ anwenden.“

Beachten Sie bitte zusätzlich, dass für bestimmte Arzneimittel, die mit Jatrosom® **unverträglich** sind, eine Behandlungspause eingekehrt werden muss. Wenn Sie sich innerhalb einer Behandlungspause mit Jatrosom® zuvor umstellen, richten 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 Arzneimitteln 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 **Amfebutamone** (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.

Für bestimmte Mittel zur Behandlung von Depressionen, für die die Auslösung eines potenziell lebensbedrohlichen Serotonin-Syndroms bekannt ist, und gleichzeitige Behandlung mit Buprenorphin (Mittel gegen starke Schmerzen) wurde in seltenen Fällen über die Auslösung eines Serotonin-Syndroms berichtet. Es ist nicht auszuschließen, dass ein Serotonin-Syndrom auch bei gleichzeitiger Behandlung von Buprenorphin und Jatrosom® auftreten kann. Symptome eines Serotonin-Syndroms sind im Abschnitt 2. unter „Sie dürfen Jatrosom® nicht einnehmen, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/ anwenden“ beschrieben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome eines Serotonin-Syndroms bei Ihnen auftreten.

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® einnehmenen. **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 niedrigen Konzentrationen sind die biogenen Amine für den Menschen ungefährlich, da der menschliche Organismus über Enzyme verfügt (Mono- und Diaminoxidase), 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 Aminoxidase. 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 gefrorene 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 Ein bestehender Bluthochdruck der Mutter kann verstärkt werden, außerdem ist eine verminderte Durchblutung des Mutterkuchens (Plazenta) möglich. während der Schwangerschaft wird Ihnen daher Jatrosom® während der Schwangerschaft nur bei zwingender Notwendigkeit verordnet. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie planen, schwanger zu werden, oder wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten. Ihr Arzt kann dann gegebenenfalls vor einer Umstellung auf ein anderes Arzneimittel vorbereiten.

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

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Jatrosom® darf nicht zur Behandlung von Patienten mit einer Leberfunktionsstörung angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Jatrosom® darf nicht eingenommen werden“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Jatrosom® darf nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Jatrosom® darf nicht eingenommen werden“).

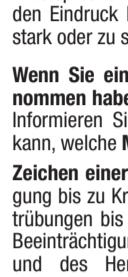
Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser). Die Filmtablette kann zum Erleichtern des Schluckens geteilt werden. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

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

Hinweis zur leichteren Teilbarkeit



Legen Sie die Tablette auf eine feste Ebene Unterlage (Bruchrille nach oben). Drücken Sie links und rechts einer Bruchrille mit beiden Daumen oder Zeigefingern von oben 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 anderen 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 1 Filmtablette Jatrosom® 10 mg 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 von 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, Bewusstseinstrübung 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.

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.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schlaflosigkeit, Schlafstörungen
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, niedriger Blutdruck

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Angstzustände, motorische Unruhe, Unruhe
- Schwindelgefühl, Mundtrockenheit, Müdigkeit
- Herzklopfen
- hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme, Schwäche

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- starke Blutdrucksteigerungen (hypertensive Krisen), die mit schnellem Pulsanstieg bzw. Herzrissen, Gesichtsrötung, Kopfschmerzen (insbesondere Hinterhauptkopfschmerzen), Nackensteifigkeit, Übelkeit, Erbrechen und Lichtscheu einhergehen können.

Sie können in Einzelfällen, insbesondere bei Nichtbeachtung der diätetischen Anflagen und bei medikamentösen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, zu Blutungen in die Schädelhöhle (intrakranielle Blutungen) führen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Jatrosom®“)

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 1 Filmtablette Jatrosom® 10 mg verordnen.

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

Anhang

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

	Verboten	In geringen Mengen erlaubt	Erlaubt
Milch und Milchprodukte	<ul style="list-style-type: none">- 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	<ul style="list-style-type: none">- halbfester (kurz und kalt aufbewahrt, wenig Geruch) Schnittkäse aus pasteurisierte Milch (z. B. Gouda, Chester, Edamer) jeweils 1 Scheibe zu 20 g- Mozzarella oder Feta-artiger Käse jeweils aus pasteurisierte Milch mit Kuhmilchanteil bis 20 g- Joghurt, Kefir und ihre Zubereitungen ca. 250 ml- Vanille- und Fruchteis je 1 Kugel	<ul style="list-style-type: none">- 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	<ul style="list-style-type: none">- Rinder- und Geflügelleber- Nieren aller Schlacht- und Wildtiere- Suppen- und Brühwürfel- Wildfleisch und andere Fleischprodukte mit starker Alterung und strengem Geruch- hart ausgereifte Salami u. ä. Röhrlüster, besonders mit Edelschimmelbelag	<ul style="list-style-type: none">- Schweineleber maximal 100 g- frische Knacker maximal 100 g (noch weich!)- luftgetrockneter und gereifter Schinken bis 20 g- Teewurst, Mettwurst, feine Braunschweiger bis 50 g- handelsübliche Fertigsoßen bis 100 ml	<ul style="list-style-type: none">- frisches Fleisch aller schlachtbaren Haussäugetiere und Wild inkl. Zungen und Herzen- frisches Geflügelfleisch und Gefrierware- Fleischkonserven, Frühstücksfleisch, Corned Beef, Fleisch-Soße-Konserven- Fleischpasteten und Bratenaufschlitt- Brühe, gekörnte Brühe,- Brühwurst aller Sorten, z. B. Wiener, Bockwurst, Bierschinken, Mortadella, Jagdwurst u. ä.- Kochwurst, z. B. Sülzwürste, Leberwürste, Blutwürste- Kassler, Pökelfleisch, Pökeln, Schinken (nicht luftgetrocknet und gereift) z. B. Kochschinken und geräucherter Schinken, Speck
Fisch und Fischprodukte	<ul style="list-style-type: none">- Salzhering, Matjeshering, Salzsardinen, Anchovis, Kaviar und verwandte Produkte- kalt geräucherter Fisch (z. B. Lachsakrele u. ä.)- Trockenfisch, Stockfisch, Dorschfleisch- Kaisimare (Tintenfische)- Fischsoße (asiatische Soßen)	<ul style="list-style-type: none">- saure Heringe, Rollmops bis 100 g- Mayonnaise oder Gelee bis 100 g- Thunfischkonserven bis 50 g	<ul style="list-style-type: none">- frischer Fisch (Eislagerung!)- Gefrierfisch- Fischstäbchen oder -filets, gefüllt, Räucherfisch, Sprotten (Bückling, Hering, Rotbarsch, Dorsch u. a.)- frische Langusten, Austern und Krebse- Fischölkonserven aus Sardinen und Thon, Öl oder Sahnesoßen u. ä.
Eier und Eiprodukte	<ul style="list-style-type: none">- Soleier	<ul style="list-style-type: none">- handelsübliche Fertigsoßen mit bis zu 100 ml	<ul style="list-style-type: none">- frische Eier, Eipulver
Hefe und Hefeprodukte	<ul style="list-style-type: none">- Marmite und andere Konzentrierte Hefeextrakte	<ul style="list-style-type: none">- handelsübliche Fertigsoßen und Soßen u. ä. aus Großküche bis 100 ml- handelsübliche Pulver zur Herstellung von Soßen bis 100 ml Soße- handelsübliche Fertigsoße mit bis zu 100 ml Soße	<ul style="list-style-type: none">- Backhefe, Hefegebäck- handelsübliche Fertigsuppen
Getreide- und Getreideprodukte	<ul style="list-style-type: none">- Gerstekeimlinge (Malz)		
Hülsenfrüchte	<ul style="list-style-type: none">- reife braune Bohnen (z. B. Kidneybohnen, Puffbohnen oder Saubohnen), weiße Bohnen- Bohnenkeimlinge, asiatische Soßen		
Kakao und Kakaoprodukte	<ul style="list-style-type: none">- Bitterschokolade in Plätzchen oder in Figuren, Cognacbohnen, Likörkakao, Kakaolikör, Schoko- und Nougat-Eis	<ul style="list-style-type: none">- Pralinen mit Sahne-, Frucht- oder Marzipanfüllungen bis 20 g- Haselnuss-Nougat bis 20 g- Marzipan bis 20 g- Milchschokolade 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	<ul style="list-style-type: none">- Trinkkakao, Trinkschokolade, Cappuccino auf Backwaren
Obst	<ul style="list-style-type: none">- hochreife Bananen, Bären, Pflaumen und Avocados- Rümpfoten	<ul style="list-style-type: none">- schwarze Johannisbeeren bis 50 g, rote Trauben bis 250 g, Birne oder Avocado- getrocknete Früchte bis 20 g	<ul style="list-style-type: none">- Äpfel, Ananas, Kirschen, gelbe und blaue Pflaumen, Erdbeeren, Johannisbeeren, Preiselbeeren, blau- und weiße Beeren, Zitronen, Mangos, Grapefruit, Orangen, Mandarinen, Pfirsiche, Aprikosen, helle Trauben
Gemüse- und Gemüseprodukte	<ul style="list-style-type: none">- rohes Sauerkraut- rohes Salzgurken, Gewürzgurken aus dem Fass- Mixed Pickles, sauer eingekochte Pilze, sauer eingekochte Tomaten u. ä.	<ul style="list-style-type: none">- pasteurisierte Weinsauerkraut bis 100 g- pasteurisierte Gewürzgurken bis 100 g- Karotten (d. h. Jungmöhren, meist kürzer und mit Laub) bis 20 g	<ul style="list-style-type: none">- Kartoffeln, Möhren, Rot-, Weiß- und Blumenkohl, Schwarzkohl, Brokkoli, Sellerie, Zwiebeln, Porree, Karotten, Tomaten, Paprika, Knoblauch, Speisepilze, Frischkäse, Salat (frisch oder vakuumverpackt), Salate (frisch oder Kräuter), Salat (frisch oder Kräuter)
Nüsse und Nüsseprodukte	<ul style="list-style-type: none">- Walnuss- oder Mandelkaramell-Nougat	<ul style="list-style-type: none">- Haselnuss-Nougat bis 20 g	<ul style="list-style-type: none">- Kokosnuss, Haselnuss, Erdnuss, Mandeln- Haselnussmarzipan
Getränke	<ul style="list-style-type: none">- Säfte mit hohem Birnen-, Bananen- oder Pflaumenanteil- Pampelmusensaft- Nektarsaft aus Tropfrüchten, z. B. Bier, Wein, Sekte, Whiskey, Likör, Wein u. ä. (Bier und Wein darf in alkoholfreier Form)	<ul style="list-style-type: none">- handelsübliche Orangensaft bis 100 ml	<ul style="list-style-type: none">- handelsübliche alkoholfreie Säfte mit keinem oder geringem Anteil an Pflaumen (z. B. Moste, Limonaden, Multivitaminsäfte)- frisch gepresste Zitrusfrüchte, Säfte, Kaffee, Cola, Kräutergetränke, Schwarztee, Milchkaffee- Honig- Zuckersübersirup- Essig, Senf
Sonstige Lebensmittel			

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol oder „Einnahme von Jatrosom® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Seiten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Blutarmut (Anämien), verminderte Anzahl verschiedener im Blut vorkommender Zellen
- psychische Abhängigkeit
- Krampfanfälle des Gehirns
- Schwellungen durch Einlagerung von Gewebeblässe (Ödeme)
- Verstopfung, Durchfall
- Schwitzen
- Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen
- Orgasmusstörungen, Potenzstörungen, Störungen der Fähigkeit zum Samenerguss
- Trugwahrnehmungen (Halluzinationen), Verwirrtheit (selten/sehr selten)
- Nervenschmerzen (Polyneuropathien) (selten/sehr selten)
- verschwommenes Sehen (selten/sehr selten)
- Leberfunktionsstörungen, Anstieg der Aktivität von Leberenzymen (selten/sehr selten)
- allergische Hautausschläge (selten/sehr selten)
- Gelenkschmerzen (selten/sehr selten)
- Erhöhung der Körpertemperatur (selten/sehr selten)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Haarausfall

- vermehrte Ausschüttung des Wasserhaushalt regulierenden Hormons ADH, mit verminderter Harnbildung als Folge

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- suizidale Gedanken, suizidales Verhalten*

* Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Arzneimitteln, die den gleichen Wirkstoff wie Jatrosom® enthalten oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- Es liegen Berichte vor, dass Tranylcypromin bei Patienten zu Zittern, Schläfrigkeit und Benommenheit geführt hat.

- Es liegen Berichte vor, dass Tranylcypromin bei Patienten zu Ohrensausen (Tinnitus) geführt hat.

- Es liegen Berichte vor, dass Tranylcypromin bei Patienten zu Übelkeit mit und ohne Erbrechen sowie unspezifischen Magen-Darm-Beschwerden geführt hat.

- Es liegen Berichte vor, dass Tranylcypromin bei Patienten zu Muskelzuckungen geführt hat.

- Es liegen Berichte vor, dass Tranylcypromin bei Patienten zu Störungen des Wasserlassens geführt hat.

- Es liegen Berichte vor, dass Tranylcypromin bei Patienten zu Brustschmerzen, Kälteempfindungen und Erschöpfungszuständen geführt hat.