

Nach Besserung der depressiven Erkrankung wird Ihr Arzt die Gesamttagesdosis eventuell auf eine Erhaltungsdosis von 10 mg bis 20 mg Tranlycypromin (entsprechend 1 bis 2 Filmtabletten Tranlycypromin Aristo® 10 mg) verringern.

Dosierung bei älteren Patienten

Für ältere Patienten wird der behandelnde Arzt eine langsamere Dosissteigerung unter regelmäßiger Blutdruckkontrolle vornehmen (siehe Abschnitt 2. „Ältere Menschen“).

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung sollten nicht mit Tranlycypromin Aristo® behandelt werden, da ausreichende Therapieerfahrungen fehlen. Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, wird Ihr Arzt den Therapieverlauf sorgfältig überwachen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Tranlycypromin Aristo® darf nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Tranlycypromin Aristo® 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 in gleiche Dosen (Hälften) geteilt werden.

Die Gesamttagesdosis kann auf 1 bis 3 Einnahmezeitpunkte verteilt werden. Nehmen Sie die letzte Filmtablette Tranlycypromin Aristo® 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 Tranlycypromin Aristo® bis zur Besserung einer depressiven Erkrankung beträgt im Allgemeinen mindestens 4 bis 6 Wochen. Eventuell wird Ihr behandelnder Arzt die Behandlung mit Tranlycypromin Aristo® mit einer verringerten Dosis für 4 bis 6 Monate weiterführen.

Wenn Sie von einem anderen Mittel zur Behandlung von Depressionen auf Tranlycypromin Aristo® 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 Tranlycypromin Aristo® 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 Tranlycypromin Aristo® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tranlycypromin Aristo® 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, Bewusstseinsstörungen 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 Tranlycypromin Aristo® 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 Tranlycypromin Aristo® abbrechen

Es können Absetzerscheinungen wie Angst, Unruhe, Schlafstörungen, Benommenheit oder Delirium auftreten. Vermeiden Sie es, eine längerfristige hochdosierte Therapie mit Tranlycypromin Aristo® 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 Tranlycypromin Aristo® 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.

Bedeutame 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 Tranlycypromin Aristo® nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst sofort auf.

Bei Auftreten einer abnorm gehobenen oder reizbaren Stimmung (manische Verstimmung) ist Tranlycypromin Aristo® 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:

- Schlaflosigkeit, Schlafstörungen
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, niedriger Blutdruck

Häufig:

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

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	- 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, Rotschmierenkäse, Harzer Käse, Handkäse	- halbfester (kurz und kalt aufbewahrt, wenig Geruch) Schnittkäse aus pasteurisierter Milch (z. B. Gouda, Chester, Edamer) jeweils 1 Scheibe zu 20 g - Mozzarella oder Feta-artiger Käse jeweils aus pasteurisierter Milch mit Kuhmilchanteil bis 20 g - Joghurt, Kefir und ihre Zubereitungen ca.250 ml - Vanille- und Fruchteis je 1 Kugel	- 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	- 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. Rohwürste, besonders mit Edelschimmelbelag	- 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	- 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, Pökelfunze, Schinken (nicht luftgetrocknet und gereift) z. B. Kochschinken und geräucherter Schinken, Speck
Fisch und Fischprodukte	- Salzhering, Matjeshering, Sardinen, 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	- saure Heringe, Rollmops bis 100 g - Heringshappen in Mayonnaise oder Gelee bis 100 g - Thunfischkonserven bis 50 g	- frischer Fisch (Eislagerung!) - Gefrierfisch - Fischstäbchen oder -filets, gefroren - heiß geräucherter Fisch (Bückling, Räuchermakrel, Spötteln, 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	Soleier		frische Eier, Eipulver
Hefe und Hefeprodukte	Marmite und andere konzentrierte Hefeextrakte	- handelsübliche Fertigsoßen und Soßen u. ä. aus Großküchen bis 100 ml Soße - handelsübliche Pulver zur Herstellung von Soßen bis 100 ml Soße - handelsübliche Fertiggerichte mit bis zu 100 ml Soße	- Backhefe, Hefegebäck - handelsübliche Fertigsuppen
Getreide und Getreideprodukte	Gerstenkeimlinge (Malz)		- Weizenkeimlinge - Körner, Flocken, Mehle, Grieße und Graupen von Weizen, Roggen, Hafer, Gerste, Mais, Reis, Buchweizen, Hirse - Nudeln - Brot, Brötchen, Kuchen
Hülsenfrüchte	- reife braune Bohnen (z. B. Kidneybohnen), Puffbohnen (auch Pferdebohnen oder Saubohnen), weiße Bohnen - Bohnenkeimlinge - asiatische Sojaabfälle, gereifte Tofuprodukte u. ä.		- Erbsen, Linsen - grüne, unreife Bohnen zu essen - Sojabohnen, Sojakeimlinge - Sojamilch
Kakao und Kakaoerzeugnisse	- Bitterschokolade in massiven Tafeln oder in Figuren - Cognacbohnen, Likörpralinen, Kakaolikör - Schoko- und Nougat-Eis	- Pralinen mit Sahne-, Frucht- oder Marzipanfüllung 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 Schokouberzug bis 20 g - Schokolade mit ganzen Haselnüssen, Cashewnüssen oder Mandeln bis 20 g	- Trinkkakao, Trinkschokolade, Cappuccino - Kuvertüre auf Backwaren
Obst	- hochreife Bananen, Birnen und Avocados, rote Pflaumen, Feigen - Rumtopf	- schwarze Johannisbeeren bis 50 g, rote Trauben bis 250 g, 1/2 nicht hochreife Banane, Birne oder Avocado - getrocknete Früchte bis 20 g	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	- rohes Sauerkraut - rohe Salzgurken, Gewürzgurken aus dem Fass - Mixed Pickles, sauer eingelegte Pilze	- pasteurisiertes Weinsauerkraut bis 100 g - pasteurisierte Gewürzgurken bis 100 g - Karotten (d. h. Jungmöhren, meist kürzer und mit Laub) bis 20 g	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	- Walnuss - Walnuss- oder undeckelter Nougat	Haselnuss-Nougat bis 20 g	- Kokosnuss, Haselnuss, Erdnuss, Cashewnuss, Paranuss, süße Mandeln - Haselnussmus und -paste - Haselnussmarzipan
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)	handelsübliche Orangensäfte bis 100 ml	- handelsübliche alkoholfreie Säfte mit keinem oder geringem Anteil an Zitrusfrüchten, Birne, Banane oder Pflaume (z. B. Moste, Limonaden, Multivitaminisäfte) - frisch gepresste Zitrusäfte - Selters, Kaffee, Molz, Kräutertees, schwarzer Tee, Früchtetee, Cola, Kakao
Sonstige Lebensmittel			- Honig - Zuckerrübensirup - Essig, Senf

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- starke Blutdrucksteigerungen (hypertensive 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. „Einnahme von Tranlycypromin Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“ oder „Einnahme von Tranlycypromin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- Selten:** 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 Gewebeflüssigkeit (Ödeme)
 - Verstopfung, Durchfall
 - Schwitzen
 - Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen
 - Orgasmusstörungen, Potenzstörungen, Störungen der Fähigkeit zum Samenerguss
 - Trugwahrnehmungen (Halluzinationen), Verwirrtheit (selten/sehr selten)
 - Nervenschmerzen (Polyneuropathien) (selten/sehr selten)
 - verschommenes 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 Wasserhaushalts regulieren des 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 Tranlycypromin Aristo® enthalten oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Es liegen Berichte vor, dass Tranlycypromin bei Patienten zu Zittern, Schläfrigkeit und Benommenheit geführt hat.
- Es liegen Berichte vor, dass Tranlycypromin bei Patienten zu Ohrensausen (Tinnitus) geführt hat.
- Es liegen Berichte vor, dass Tranlycypromin bei Patienten zu Übelkeit mit und ohne Erbrechen sowie unspezifischen Magen-Darm-Beschwerden geführt hat.
- Es liegen Berichte vor, dass Tranlycypromin bei Patienten zu Muskelzuckungen geführt hat.
- Es liegen Berichte vor, dass Tranlycypromin bei Patienten zu Störungen des Wasserlassens geführt hat.
- Es liegen Berichte vor, dass Tranlycypromin 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 Tranlycypromin Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tranlycypromin Aristo® enthält

- Der Wirkstoff ist: Tranlycypromin.
- Jede Filmtablette enthält 10 mg Tranlycypromin (als Tranlycyprominhemiumsulfat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Cellulosepulver (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon (K 25)
Filmüberzug: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Stearinsäure (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Indigocarmin (E 132)

Wie Tranlycypromin Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Tranlycypromin Aristo® 10 mg Filmtabletten sind grüne, runde, beidseitig gewölbte, mit einseitiger Bruchkerbe versehene Filmtabletten.

Blisterpackungen mit kindersicherer Aluminiumfolie.

Tranlycypromin Aristo® 10 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 20, 45, 50, 90 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland

Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.