

Tranlycypromin neuraxpharm 10 mg Filmtabletten

Tranlycypromin neuraxpharm 20 mg Filmtabletten

Tranlycypromin neuraxpharm 40 mg Filmtabletten

Tranlycypromin



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

1. Was ist Tranlycypromin neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Tranlycypromin neuraxpharm gehört zur Gruppe der Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer).

Tranlycypromin neuraxpharm wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) angewendet.

Tranlycypromin neuraxpharm sollte angewendet werden, wenn andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen nicht zu einer befriedigenden Besserung geführt haben oder nicht angewendet werden können, d. h. als sogenanntes Reserveantidepressivum.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tranlycypromin neuraxpharm beachten?

Tranlycypromin neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tranlycypromin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie hormonproduzierende Tumoren des Nebennierenmarks haben (Pheochromozytom)
- wenn Sie einen Tumor, meist im Bereich des Magen-Darm-Traktes, haben, der blutdrucksteigernde Substanzen produziert (Karzinoid)
- wenn Sie an Erkrankungen der Hirngefäße leiden (z. B. nach einem Schlaganfall)
- wenn Sie Gefäßerweiterungen wie Ausweitungen arterieller Blutgefäße haben (Aneurysmen)
- wenn Sie an schweren Formen von Bluthochdruck oder von Herz-Kreislauf-Erkrankungen leiden
- wenn Sie an Leberfunktionsstörungen oder Lebererkrankungen leiden
- wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen oder Nierenkrankungen leiden
- wenn Sie an Stoffwechselstörungen im blutbildenden System leiden (Porphyrie)
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die durch eine vermehrte Urinausscheidung und ein gesteigertes Durstgefühl charakterisiert ist (Diabetes insipidus)
- wenn Sie einen akuten Verwirrheitszustand haben (Delirium)
- wenn bei Ihnen eine akute Vergiftung mit zentral-dämpfenden Arzneimitteln (wie z. B. Schlafmittel, Schmerzmittel und Psychopharmaka wie Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium) und Alkohol vorliegt
- wenn Sie an einer malignen Hyperthermie leiden (einer seltenen Erkrankung, die im Zusammenhang mit einer Narkose auftreten kann), auch wenn diese bereits früher einmal aufgetreten ist

Sie dürfen Tranlycypromin neuraxpharm nicht einnehmen, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin und andere sogenannte „Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer“ (eine Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen), Clomipramin, Venlafaxin, Duloxetin, Milnacipran, Vortioxetin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), Sibutramin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Übergewicht), Sumatriptan, Zolmitriptan, Naratriptan, Rizatriptan, Eletriptan und andere sogenannte „Triptane“ (Arzneimittel zur Behandlung der Migräne)
- Es besteht die Gefahr eines Serotonin-Syndroms mit Symptomen wie Blutdruckanstieg, Reizbarkeit und Anstieg der Körpertemperatur.
- Buspiron, ein Arzneimittel zur Behandlung von Angst- und Erregungszuständen. Fälle von starkem Blutdruckanstieg wurden berichtet.
- Imipramin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen. Es können schwere Nebenwirkungen wie Reizbarkeit, Koma, Anstieg der Körpertemperatur, Krampfanfälle und starke Blutdruckschwankungen, vor allem Blutdruckanstieg, auftreten.
- bestimmte Arzneimittel, die den Blutdruck erhöhen, die aber auch in Nasen-, Husten- oder Grippemitteln sowie in Appetitzüglern enthalten sein können (indirekte Sympathomimetika, z. B. Ephedrin, Ameziniummetilsulfat, Phenylpropanolamin, Cathin, Amfepramon, Metamfepramon und Amphetamine - auch als „zerebrale Stimulanzien der Amingruppe“ bezeichnet). Es besteht die Gefahr schwerer hypertensiver Krisen, gekennzeichnet durch plötzlichen Blutdruckanstieg.
- Pethidin (Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen), Tramadol (Arzneimittel zur Behandlung mittelstarker Schmerzen) und Dextrometorphan (in Hustenmitteln enthalten). Es sind lebensbedrohliche Nebenwirkungen im Bereich des Zentralnervensystems oder lebensbedrohliche Beeinflussung der Atem- und Kreislauf-funktion möglich.
- Disulfiram, ein Arzneimittel zur Behandlung von Alkoholabhängigkeit. Delirium ist möglich.
- Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit), sofern dieses nicht mit Wirkstoffen wie Benserazid oder Carbidopa kombiniert ist. Es besteht die Gefahr einer unkontrollierten Blutdrucksteigerung.

Tranlycypromin neuraxpharm darf nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tranlycypromin neuraxpharm einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tranlycypromin neuraxpharm ist erforderlich,

- beim Essen und Trinken. Sie dürfen Nahrungsmittel und Getränke mit einem hohen Gehalt an Tyramin in einem Zeitraum von 1 Tag vor der Behandlung bis 14 Tage nach der Behandlung mit Tranlycypromin neuraxpharm nicht zu sich nehmen; eine tyraminarme Diät ist während dieses Zeitraums erforderlich (siehe auch „Einnahme von Tranlycypromin neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).
- wenn Sie an hohem oder niedrigem Blutdruck leiden oder wenn bei Ihnen eine Überfunktion der Schilddrüse vorliegt. Sie müssen dann Ihren Arzt informieren. Er/sie wird Ihren Blutdruck sorgfältig überwachen, während Sie Tranlycypromin neuraxpharm anwenden.
- wenn Sie bei sich einen Gemütszustand mit ungewöhnlich gehobener Stimmungslage (manische Episode) feststellen. Sie müssen dann sofort Ihren Arzt oder Ihren Betreuer informieren. In diesem Fall muss Tranlycypromin neuraxpharm abgesetzt werden. Dies gilt auch, wenn depressive Störungen im Zusammenhang mit anderen seelischen Erkrankungen behandelt werden und während der Behandlung Wahnideen, Halluzinationen und Denkstörungen auftreten.
- wenn Sie in der Vergangenheit von Drogen oder Alkohol abhängig waren. Sie müssen dann Ihren Arzt informieren.
- wenn Sie an Krampfanfällen oder Epilepsie leiden oder gelitten haben. Sie müssen dann Ihren Arzt informieren. Es ist nicht auszuschließen, dass Tranlycypromin neuraxpharm zu Krampfanfällen führt.
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden. Sie müssen dann Ihren Arzt informieren. Bei der Behandlung mit Tranlycypromin neuraxpharm können Ihre Blutzuckerwerte absinken. In diesem Fall muss die Dosierung von Insulin und anderen Arzneimitteln, die Sie einnehmen, angepasst werden. Ihre Blutzuckerwerte sollten öfter kontrolliert werden.
- wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen leiden. Sie müssen dann Ihren Arzt informieren. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen zur Therapie von Patienten mit gestörter Nierenfunktion vor. Daher dürfen Patienten mit schweren Störungen der Nierenfunktion nicht mit Tranlycypromin neuraxpharm behandelt werden. Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten engmaschig überwacht werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Tranlycypromin neuraxpharm einzunehmen?“).

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid 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 oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn Sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Ältere Patienten

Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, wird Ihr Arzt die Gesamtdosis langsam steigern, die Dosis so gering wie möglich halten und Ihren Blutdruck regelmäßig kontrollieren (siehe auch Abschnitt 3. „Dosierung bei älteren Patienten“).

Einnahme von Tranlycypromin neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Nehmen Sie Tranlycypromin neuraxpharm nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln ein, die in Abschnitt 2. unter „Sie dürfen Tranlycypromin neuraxpharm nicht einnehmen, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden“ aufgelistet sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Beachten Sie zusätzlich, dass für bestimmte Arzneimittel, die mit Tranlycypromin neuraxpharm unverträglich sind, eine Behandlungspause eingehalten werden muss.

Wenn Sie von einem anderen Arzneimittel auf Tranlycypromin neuraxpharm umstellen, richtet sich die Behandlungspause nach der Zeit die erforderlich ist, bis der Wirkstoff des anderen Arzneimittels aus dem Körper ausgeschieden ist. Wenn Sie die Behandlung mit Tranlycypromin neuraxpharm absetzen, müssen Sie mindestens 14 Tage lang warten, bevor Sie mit der Einnahme eines anderen Arzneimittels beginnen können.

Erhöhtes Risiko von Nebenwirkungen von Tranlycypromin neuraxpharm

Nehmen Sie Tranlycypromin neuraxpharm nicht zusammen mit bestimmten direkten Sympathomimetika (z. B. enthalten in Arzneimitteln zur Behandlung von Kreislaufschwäche, zur Entkrampfung der Bronchialmuskulatur oder in Nasal sprays).

Wenn Sie an einer lang anhaltenden Depression leiden, die mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva, z. B. Amitriptylin) nicht zufriedenstellend behandelt werden konnte, kann Ihr Arzt unter langsamer Dosissteigerung eine zusätzliche Gabe von Tranlycypromin neuraxpharm durchführen. Das trifft jedoch nicht für Clomipramin und durch Infusion angewendete Antidepressiva zu.

Erhöhtes Risiko von Nebenwirkungen

Die blutdrucksenkende Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung von hohem Blutdruck (z. B. Guanethidin, Methyldopa) kann durch Tranlycypromin neuraxpharm verstärkt werden. Einzelne Fälle von Blutdruck-

steigerung und Erregungszuständen wurden jedoch ebenfalls berichtet.

Die Wirkung von Insulin und oralen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes kann verstärkt werden (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Nebenwirkungen von Bupropion oder Amfebutamon (Arzneimittel zur Raucherentwöhnung) wie Krampfanfälle und Erregungszustände können durch die gleichzeitige Einnahme von Tranlycypromin neuraxpharm verstärkt werden. Daher sollte diese Kombination vermieden werden.

Die Wirkung von Neuroleptika, Antidepressiva, Benzodiazepinen und Schmerzmitteln (Arzneimittel, die dämpfend auf das Gehirn wirken) kann bei gleichzeitiger Einnahme von Tranlycypromin neuraxpharm verstärkt werden.

Wechselwirkungen während Operationen und zahnärztlicher Behandlung

Ist bei Ihnen ein operativer Eingriff geplant, bei dem Narkosemittel und bestimmte Schmerzmittel angewendet werden, sollte Ihr Arzt Tranlycypromin neuraxpharm 14 Tage vorher absetzen. Es wurde über schwerwiegende Wechselwirkungen von ähnlichen Arzneimitteln wie Tranlycypromin mit Narkosemitteln berichtet (z. B. instabiler Kreislauf, Koma).

Bitte weisen Sie den Narkosearzt vor Operationen darauf hin, dass Sie Tranlycypromin neuraxpharm einnehmen. Pethidin, ein starkes Schmerzmittel, das z. B. für die Schmerztherapie nach Operationen angewendet wird, darf Ihnen keinesfalls gegeben werden, wenn Sie mit Tranlycypromin neuraxpharm behandelt werden.

Inhalationsnarkotika (verdampfbare Narkosemittel) stellen für Patienten, die mit Tranlycypromin neuraxpharm behandelt werden, kein größeres Risiko dar, als für jeden anderen Patienten bei einer Narkose. Ether ist die einzige Ausnahme und darf nicht angewendet werden.

Lokalanästhetika: Die gewöhnlich niedrigen Konzentrationen an Adrenalin oder Noradrenalin in Arzneimitteln zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetika), z. B. bei zahnärztlichen Eingriffen oder in Augentropfen, stellen für mit Tranlycypromin neuraxpharm behandelte Patienten kein besonderes Risiko dar.

Einnahme von Tranlycypromin neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie müssen während der Einnahme von Tranlycypromin neuraxpharm das besondere Problem der biogenen Amine (insbesondere 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. Lebensmittel können auch infolge von zu warmer Lagerung oder Verderbnis einen deutlich erhöhten Gehalt an biogenen Aminen aufweisen.

In geringen 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 Arzneimitteln wie z. B. Tranlycypromin neuraxpharm 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 Tranlycypromin neuraxpharm müssen Sie einen Tag vor der Behandlung, während und bis 14 Tage nach der letzten Einnahme bestimmte Lebensmittel und Getränke mit einem verhältnismäßig hohen Gehalt an biogenen Aminen meiden. Diese tyraminarme Diät gilt für jede Dosierung von Tranlycypromin neuraxpharm.

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 unverzüglich auf. Sie können angebrochene Volkonserven oder vollständig gegarte Speisen im Kühlschrank maximal 48 Stunden bis zum Verzehr aufbewahren.

Stellen Sie Ihren Kühlschrank wenn möglich auf eine Temperatur < 4 °C ein.

Eine Aufstellung erlaubter, verbotener und in geringen Mengen erlaubter Nahrungsmittel (abhängig von ihrem Gehalt an biogenen Aminen) finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage. Bitte beachten Sie: Pro Mahlzeit wird nur ein Nahrungsmittel empfohlen, das in geringen Mengen erlaubt ist.

Trinken Sie während der Behandlung mit Tranlycypromin neuraxpharm keinen Alkohol. Alkohol verändert und verstärkt die Wirkung von Tranlycypromin neuraxpharm 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 mit der Anwendung von Tranlycypromin bei Schwangeren vor. Tranlycypromin neuraxpharm kann das ungeborene Kind schädigen. Ein bestehender Bluthochdruck der Mutter kann verstärkt werden, außerdem ist eine verminderte Durchblutung der Plazenta möglich.

Ihr Arzt wird Ihnen daher Tranlycypromin neuraxpharm während der Schwangerschaft und insbesondere im ersten Drittel der Schwangerschaft nur bei zwingender Notwendigkeit verordnen. Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein. Ihr Arzt kann dann eine Umstellung auf ein anderes Arzneimittel vornehmen.

Stillzeit

Sie sollten Tranlycypromin neuraxpharm 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

Tranlycypromin neuraxpharm hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Tranlycypromin neuraxpharm kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und insbesondere 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. Stellen Sie sicher, dass Sie während der Behandlung mit Tranlycypromin neuraxpharm keinen Alkohol trinken.

Sie sollten in den ersten Tagen der Behandlung kein Fahrzeug führen, keine Maschinen oder elektrische Geräte bedienen oder Arbeiten durchführen, die hohe Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Arbeiten ohne sicheren Halt. Die Entscheidung trifft in jedem Einzelfall der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosis.

Tranlycypromin neuraxpharm enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Tranlycypromin neuraxpharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Tranlycypromin neuraxpharm 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.

Wenn nicht anders von Ihrem Arzt verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 10 mg Tranlycypromin einmal täglich am Morgen ein. Diese Dosis kann von Ihrem Arzt um 10 mg pro Woche bis zu einer für Sie geeigneten Gesamtdosis gesteigert werden.

Die empfohlene Gesamtdosis beträgt 20 mg bis 40 mg Tranlycypromin.

Die stimmungsaufhellende und depressionslösende Wirkung setzt normalerweise nach 1 bis 3 Wochen ein. Ihr Arzt wird die Dosierung während der Behandlung überprüfen und falls notwendig anpassen. Wenn Sie auf die empfohlene Gesamtdosis von 20 mg bis 40 mg Tranlycypromin unzureichend ansprechen, kann Ihr Arzt die tägliche Dosis unter stationären Bedingungen weiter in Schritten von 10 mg Tranlycypromin alle 1 bis 3 Wochen erhöhen. Die maximale Gesamtdosis beträgt 60 mg Tranlycypromin.

Die Gesamtdosis kann auf 1 bis 3 Einzeldosen verteilt werden. Nehmen Sie die letzte Dosis Tranlycypromin neuraxpharm nicht später als 15 Uhr ein, um Schlafstörungen zu vermeiden.

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

Wenn Ihr Arzt/Ihre Ärztin die Medikation von einem anderen Antidepressivum auf Tranlycypromin neuraxpharm umstellt, wird er/sie die Behandlung für mindestens 7 Tage unterbrechen und für den Beginn der Behandlung mit Tranlycypromin neuraxpharm zumindest für die erste Woche eine Tagesdosis von 10 mg Tranlycypromin festlegen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten wird Ihr Arzt eine langsamere Dosissteigerung unter regelmäßiger Blutdruckkontrolle vornehmen.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung dürfen nicht mit Tranlycypromin neuraxpharm behandelt werden, da ausreichende Therapieerfahrungen in dieser Patientengruppe fehlen. Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, wird Ihr Arzt die Behandlung sorgfältig überwachen.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Tranlycypromin neuraxpharm darf nicht bei Patienten mit einer Leberfunktionsstörung angewendet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Tranlycypromin neuraxpharm darf nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Art der Anwendung

Tranlycypromin neuraxpharm ist zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise mit einem Glas Wasser, ein.

Tranlycypromin neuraxpharm 10 mg Filmtabletten

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Filmtablette.

Tranlycypromin neuraxpharm 20 mg, 40 mg Filmtabletten

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Behandlung

Eine Besserung der depressiven Erkrankung unter Behandlung mit Tranlycypromin tritt im Allgemeinen nach 4 bis 6 Wochen ein. Ihr Arzt wird die Behandlung mit Tranlycypromin neuraxpharm evtl. mit einer verringerten Dosis für 4 bis 6 Monate weiterführen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tranlycypromin neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt. Er/sie wird entscheiden, welche Maßnahmen zu ergreifen sind.

Zeichen einer Überdosierung sind Verwirrtheit, Übererregung bis zu Krampfanfällen des Gehirns, Bewusstseinsstörungen bis zur Bewusstlosigkeit, einschließliche Fieberzustände, Beeinträchtigung der Atmung (bis zum Atemstillstand) des Herz-Kreislaufsystems (schwere Blutdruckschwankungen, unregelmäßige Herzschlagfolge) und der Muskulatur (schwere Muskelkrämpfe).

Unter Umständen können die Zeichen einer Überdosierung erst mehrere Stunden nach Einnahme der Tabletten auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Tranlycypromin neuraxpharm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die ausgelassene Dosis nicht ein, sondern setzen Sie die Einnahme mit der nächsten Dosis, wie verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tranlycypromin neuraxpharm abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung nicht abbrechen oder die Dosis nicht ändern, ohne Ihren Arzt um Rat zu fragen.

Es können Nebenwirkungen auftreten wie Angst, Unruhe, Schlafstörungen, Schwindelgefühl oder Delirium auftreten. Vermeiden Sie es, eine längerfristige hochdosierte Behandlung mit Tranlycypromin neuraxpharm plötzlich abzusetzen. Beenden Sie die Behandlung immer unter ärztlicher Kontrolle, indem Sie die Dosis langsam verringern. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn nach einer Dosisverminderung oder nach dem Absetzen von Tranlycypromin neuraxpharm solche Absetzerscheinungen auftreten. Vielleicht müssen Sie die zuletzt eingenommene Dosis weiter 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 Anzeichen, auf die Sie achten sollten

Bei Auftreten einer abnorm gehobenen oder gereizten Stimmung (manische Stimmungslage) ist Tranlycypromin neuraxpharm sofort abzusetzen. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

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)
- Gewichts Zunahme, Gewichtsabnahme, Schwäche

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- sehr hoher Blutdruck (hypertensive Krisen), der mit schnellem Puls-schlag oder Herzrasen, Gesichtsrötung, Kopfschmerzen (insbesondere Hinterhauptkopfschmerzen), Nackensteifigkeit, Übelkeit, Erbrechen und Lichtscheu einhergehen kann.
- Dies kann in Einzelfällen, insbesondere bei Nichtbeachtung der diätetischen Auflagen und bei Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, zu Blutungen in die Schädelhöhle (intrakranielle Blutungen) führen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Tranlycypromin neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“ oder „Einnahme von Tranlycypromin neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- geringe Menge roter Blutkörperchen (Anämien), verminderte Anzahl verschiedener im Blut vorkommender Zellen
- psychische Abhängigkeit
- Trugwahrnehmungen (Halluzinationen), Verwirrtheit (selten/sehr selten)
- Krampfanfälle des Gehirns
- Nervenschmerzen (Polyneuropathien) (selten/sehr selten)
- Es liegen Berichte vor, dass Tranlycypromin bei Patienten zu Zittern, Schläfrigkeit und Benommenheit geführt hat.
- verschwommenes Sehen
- Schwellungen durch Einlagerung von Gewebeflüssigkeit (Ödeme)
- Verstopfung, Durchfall
- Es liegen Berichte vor, dass Tranlycypromin bei Patienten zu Übelkeit mit und ohne Erbrechen sowie unspezifischen Magen-Darm-Beschwerden geführt hat.
- Leberfunktionsstörungen, Anstieg der Aktivität von Leberenzymen (selten/sehr selten)
- Schwitzen
- allergische Hautausschläge (selten/sehr selten)
- Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen (selten/sehr selten)
- Es liegen Berichte vor, dass Tranlycypromin bei Patienten zu Muskelzuckungen geführt hat.
- Orgasmusstörungen, Potenzstörungen, Störungen der Fähigkeit zum Samenerguss
- Erhöhung der Körpertemperatur (selten/sehr selten)
- Es liegen Berichte vor, dass Tranlycypromin bei Patienten zu Brustschmerzen, Kälteempfindungen und Erschöpfungszuständen geführt hat.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Haarausfall
- vermehrte Ausschüttung des den Wasserhaushalt regulierenden Hormons ADH, mit verminderter Harnbildung als Folge
- Es liegen Berichte vor, dass Tranlycypromin bei Patienten zu Störungen des Wasserlassens geführt hat.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- suizidale Gedanken, suizidales Verhalten*
- * Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Behandlung mit Arzneimitteln, die den gleichen Wirkstoff wie Tranlycypromin neuraxpharm 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 Ohren-sausen (Tinnitus) 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 neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Tranlycypromin.

Tranlycypromin neuraxpharm 10 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 13,68 mg Tranlycyprominhemisulfat, entsprechend 10 mg Tranlycypromin.

Tranlycypromin neuraxpharm 20 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 27,36 mg Tranlycyprominhemisulfat, entsprechend 20 mg Tranlycypromin.

Tranlycypromin neuraxpharm 40 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 54,72 mg Tranlycyprominhemisulfat, entsprechend 40 mg Tranlycypromin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Talkum

Wie Tranlycypromin neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Tranlycypromin neuraxpharm 10 mg Filmtabletten

Weiß bis fast weiß, runde Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Filmtablette.

Tranlycypromin neuraxpharm 20 mg Filmtabletten

Weiß bis fast weiß, runde Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tranlycypromin neuraxpharm 40 mg Filmtabletten

Weiß bis fast weiß, runde Filmtabletten mit beidseitiger Kreuzbruchkerbe. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tranlycypromin neuraxpharm ist erhältlich in PVC/PVDC//Al-Blisterpackungen

Packungen mit 20, 50 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkauf gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23

40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0

Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

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, Rotschmierkäse, Harzer Käse, Handkäse 	<ul style="list-style-type: none"> - halbfester Schnittkäse (kurz und kalt aufbewahrt, wenig Geruch) aus pasteurisierter Milch (z. B. Gouda, Chester, Edamer): 1 Scheibe zu 20 g - Mozzarella oder fettaartiger Käse jeweils aus pasteurisierter Milch mit Kuhmilchanteil: bis zu 20 g - Joghurt, Kefir und ihre Zubereitungen: ca. 100 ml - Vanille- und Fruchteis: 1 Kugel 	<ul style="list-style-type: none"> - frische Rohmilch (4 °C, innerhalb von 48 Stunden nach dem Melken verbrauchen) - Trinkmilch, pasteurisiert (4 °C, 48 Stunden 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 - handelsübliche Fertigsoßen - Wildfleisch mit starker Alterung und strengem Geruch - hart ausgereifte Salami u. ä. Rohwürste, besonders mit Edelschimmelbelag 	<ul style="list-style-type: none"> - Schweineleber: maximal 100 g - frische Knacker: maximal 100 g (noch weich!) - Teewurst, Mettwurst, feine Braunschweiger: bis zu 50 g 	<ul style="list-style-type: none"> - frisches Fleisch aller schlachtbaren Haussäugetiere und Wild einschließlich Zunge und Herz - frisches und tiefgekühltes Geflügelfleisch - Fleischkonserven, Frühstücksfleisch, Corned Beef, Fleischkonserven mit Soße - 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, Pökeltzunge, Schinken, Speck
Fisch und Fischprodukte	<ul style="list-style-type: none"> - 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 	<ul style="list-style-type: none"> - saure Heringe, Rollmops: bis zu 100 g - Heringshappen in Mayonnaise oder Gelee: bis zu 100 g - Thunfischkonserven: bis zu 50 g 	<ul style="list-style-type: none"> - frischer Fisch (Eislagerung!) - Gefrierfisch - Fischstäbchen oder -filets, gefroren - heiß geräucherter Fisch (Bückling, Räuchermakrele, Sprotten, Heilbutt, Rotbarsch, Dorsch u.ä.) - frische Langusten, Austern und Krebse - Fischvollkonserven aus Sardinen oder Heringen (z. B. Olsardinen, Hering in Tomaten-, Öl- oder Sahnesoßen u. ä.)
Eier und Eiprodukte	<ul style="list-style-type: none"> - Soleier 		<ul style="list-style-type: none"> - frische Eier, Eipulver
Hefe und Hefeprodukte	<ul style="list-style-type: none"> - Marmite, Hefeextrakte, Hefehydrolysat (Hefeextrakte sind in Fertigsoßen enthalten und werden in Großküchen verwendet um Soßen, Eintöpfe und Fleischsäfte zu ergänzen) 	<ul style="list-style-type: none"> - handelsübliche Fertigsoßen und Soßen u. ä. aus Großküchen mit geringem Gehalt an Hefeextrakt (< 10 %)*: bis zu 50 ml Soße - handelsübliche Pulver zur Herstellung von Soßen mit geringem Gehalt an Hefeextrakt (< 10 %)*: bis zu 20 g Pulver - handelsübliche Fertiggerichte mit geringem Gehalt an Hefeextrakt (< 10 %)* in der Soße: bis zu 50 ml Soße 	<ul style="list-style-type: none"> - Backhefe, Hefegebäck - handelsübliche Fertigsuppen mit sehr geringem Gehalt an Hefeextrakt (< 2 %) als Gewürzzutat in der Trockensubstanz
Getreide und Getreideprodukte	<ul style="list-style-type: none"> - Gerstenkeimlinge (Malz) 		<ul style="list-style-type: none"> - Weizenkeimlinge - Körner, Flocken, Mehle, Grieße und Graupen von Weizen, Roggen, Hafer, Gerste, Mais, Reis, Buchweizen, Hirse - Nudeln - Brot, Brötchen, Kuchen
Hülsenfrüchte	<ul style="list-style-type: none"> - reife braune Bohnen (z. B. Kidneybohnen), Puffbohnen (auch Pferdebohnen oder Saubohnen), weiße Bohnen - Bohnenkeimlinge - asiatische Sojasoßen, gereifte Tofuprodukte u. ä. 		<ul style="list-style-type: none"> - Erbsen, Linsen - grüne, unreife Bohnen in der Schote - Sojabohnen, Sojakeimlinge - Sojamilch
Kakao und Kakaoerzeugnisse	<ul style="list-style-type: none"> - Bitterschokolade in massiven Tafeln oder in Figuren - Cognacbohnen, Likörpralinen, Kakaolikör - Schoko- und Nougat-Eis 	<ul style="list-style-type: none"> - Pralinen mit Sahne-, Frucht- oder Marzipanfüllungen: bis zu 20 g - Haselnuss-Nougat: bis zu 20 g - Marzipan: bis zu 20 g - Milchschokolade: bis zu 20 g - Schokoriegel mit Milch-, Sahne- oder Marzipanfüllung: bis zu 50 g (auch weiße Schokolade) - Müsliriegel mit Schokoüberzug: bis zu 20 g - Schokolade mit ganzen Haselnüssen, Cashewkernen oder Mandeln: bis zu 20 g 	<ul style="list-style-type: none"> - Trinkkakao, Trinkschokolade, Cappuccino - Kuvertüre auf Backwaren
Obst	<ul style="list-style-type: none"> - hochreife Bananen, Birnen und Avocados, rote Pflaumen, Feigen - Rumtopf 	<ul style="list-style-type: none"> - schwarze Johannisbeeren: bis zu 50 g, - rote Trauben: bis zu 250 g, eine halbe nicht hochreife Banane, Birne oder Avocado - getrocknete Früchte: bis zu 20 g 	<ul style="list-style-type: none"> - Äpfel, Ananas, Kirschen, gelbe und blaue Pflaumen, Erdbeeren, rote Johannisbeeren und Stachelbeeren, Blau- oder Heidelbeeren, Preiselbeeren, Rhabarber, Zitronen, Mangos, Grapefruit, Orangen, Mandarinen, Pfirsiche, Aprikosen, helle Trauben
Gemüse und Gemüseprodukte	<ul style="list-style-type: none"> - rohes Sauerkraut - rohe Salzgurken, Gewürzgurken aus dem Fass - Mixed Pickles, sauer eingelegte Pilze 	<ul style="list-style-type: none"> - pasteurisiertes Weinsauerkraut: bis zu 100 g - pasteurisierte Gewürzgurken: bis zu 100 g - feine Möhren (d. h. Jungmöhren, meist kürzer und mit Laub): bis zu 20 g 	<ul style="list-style-type: none"> - Kartoffeln, reife 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	<ul style="list-style-type: none"> - Walnuss - Walnuss- oder undeckelter Nougat 	<ul style="list-style-type: none"> - Haselnuss-Nougat: bis zu 20 g 	<ul style="list-style-type: none"> - Kokosnuss, Haselnuss, Erdnuss, Cashewkerne, Paranuss, süße Mandeln - Haselnussmus und -paste - Haselnussmarzipan
Getränke	<ul style="list-style-type: none"> - Bananen- oder Pflaumenanteil - handelsüblicher Pampelmusensaft - Nektar aus Zitrusfrüchten - alkoholische Getränke, z. B. Bier, Wein, Sekt, Cognac, Liköre, Weinbrände, Whiskey, Rum u. ä. (einschließlich alkoholfreiem Bier und Wein) 	<ul style="list-style-type: none"> - handelsüblicher Orangensaft: bis zu 100 ml 	<ul style="list-style-type: none"> - handelsübliche alkoholfreie Säfte mit keinem oder geringem Anteil an Zitrusfrüchten, Birne, Banane oder Pflaume (z. B. Most, Limonade, Multivitaminensaft) - frisch gepresste Zitrusfrüchte - Mineralwasser, Kaffee, Cola, Kräutertee, schwarzer Tee, Früchtetee, Malzkaffee
Sonstige Lebensmittel			<ul style="list-style-type: none"> - Zuckerrübensirup - Essig, Senf

* Recherchen haben gezeigt, dass der Anteil an Hefeextrakt in diesen Produkten gewöhnlich deutlich unter 10 % liegt. Fordern Sie bei Bedarf weitere Informationen vom Hersteller des Fertiggerichts bzw. der Fertigsoße an.