

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Jatrosom® 20 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Tranylcypromin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Jatrosom® 20 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Jatrosom® 20 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Jatrosom® 20 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jatrosom® 20 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS IST Jatrosom® 20 mg Filmtabletten UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Jatrosom® 20 mg Filmtabletten ist ein Arzneimittel gegen **Depressionen** (Antidepressivum) und gehört zur Gruppe der MAO-3 (Monoaminoxidase) Hemmer.

Jatrosom® 20 mg Filmtabletten wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer sog. Major Depression) angewendet.

Jatrosom® 20 mg Filmtabletten 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Jatrosom® 20 mg Filmtabletten BEACHTEN?

Jatrosom® 20 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden, wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Tranylcypromin oder einen der sonstigen Bestandteile von Jatrosom® 20 mg Filmtabletten sind.

- wenn Sie an hormonproduzierenden **Tumoren des Nebennierenmarks** leiden (Pheochromozytom).
- 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 an **schweren Nierenfunktionsstörungen** bzw. **Nierenenerkrankungen** leiden.
- wenn Sie an Stoffwechselstörungen im **blutbildenden System** leiden (Porphyrie).
- wenn Sie unter einer Krankheit leiden, die durch eine **vermehrte Urinausscheidung** und ein **gesteigertes Durchgefühl** mit vermehrtem Trinken charakterisiert ist (Diabetes insipidus).
- wenn Sie einen **akuten Verwirrheitszustand** 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.

Sie dürfen Jatrosom® 20 mg Filmtabletten nicht einnehmen, wenn Sie gleichzeitig folgende Arzneimittel einnehmen:

- **Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin und Sertraline**, 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.
- **Venlafaxin und Duloxetin**, Mittel zur Behandlung von Depressionen. Es besteht die Gefahr eines Serotonin-Syndroms (siehe erster Spiegelstrich).
- **Sibutramin**, ein Mittel zur Behandlung von Übergewicht. 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, Metamfetaminsulfat, Phenylpropanolamin, Cathin, Amfepramon, Atemazin und Amphetamin – auch als „**Wackamine**“ 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 Kreislauf funktion möglich.
- **Disulfiram**, ein Mittel zur Alkoholvermeidung. 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.

Jatrosom® 20 mg Filmtabletten darf nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Jatrosom® 20 mg Filmtabletten 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® 20 mg Filmtabletten nicht zu sich nehmen (siehe auch unter: „Bei Einnahme von Jatrosom® 20 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“). Sie dürfen außerdem während der Behandlung mit Jatrosom® 20 mg Filmtabletten **keinen Alkohol** trinken. Alkohol verändert und verstärkt die Wirkung von Jatrosom® 20 mg 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® 20 mg Filmtabletten 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® 20 mg Filmtabletten abgesetzt werden. Dieses 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 **Krämpfanfällen** oder **Epilepsie** leiden bzw. gelitten haben. Sie sollten dann Ihren Arzt informieren. Es ist nicht auszuschließen, dass Jatrosom® 20 mg Filmtabletten zu Krampfanfällen führt.
- wenn Sie an **Zuckerkrankheit** leiden. Sie sollten dann Ihren Arzt informieren. Bei der Behandlung mit Jatrosom® 20 mg Filmtabletten können Ihre Blutzuckerwerte einnehmen. Die Dosierung von Insulin und Arzneimitteln zum Absinken 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® 20 mg Filmtabletten behandelt werden. Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten sorgfältig überwacht werden (siehe unter: 3. „Wie ist Jatrosom® 20 mg Filmtabletten 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 Suizidgedanken 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 Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

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 auch unter: 3. „Wie ist Jatrosom® 20 mg Filmtabletten einzunehmen?“ „Dosierung bei älteren Patienten“).

Bei Einnahme von Jatrosom® 20 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Jatrosom® 20 mg Filmtabletten darf mit bestimmten Arzneimitteln nicht gleichzeitig eingenommen werden. Lesen Sie dazu in 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Jatrosom® 20 mg Filmtabletten beachten“ den Abschnitt „Sie dürfen Jatrosom® 20 mg Filmtabletten nicht einnehmen, wenn Sie gleichzeitig folgende Arzneimittel einnehmen“ sorgfältig durch und besprechen Sie sich mit Ihrem Arzt.

Beachten Sie bitte zusätzlich, dass für bestimmte **Arzneimittel**, die mit **Jatrosom® 20 mg Filmtabletten unverträglich** sind, eine Behandlungspause eingehalten werden muss. Wenn Sie von einem anderen Medikament auf Jatrosom® 20 mg Filmtabletten **umstellen**, richten sich die **Behandlungspause** mit dem zuvor verwendeten Arzneimittel nach der Zeit, bei der Wirkstoff aus dem Körper ausgeschieden ist. Wenn Sie vor kurzem eine Behandlung mit Jatrosom® 20 mg Filmtabletten abgeschlossen haben, müssen Sie mindestens 14 Tage lang warten, bevor Sie mit der Einnahme von einem anderen Medikament beginnen können.

Verstärkung des Nebenwirkungsrisikos von Jatrosom® 20 mg Filmtabletten

Vermeiden Sie die gleichzeitige Einnahme von Jatrosom® 20 mg Filmtabletten 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 langsame Dosissteigerung eine zusätzliche Gabe von Jatrosom® 20 mg Filmtabletten durchführen. Das trifft jedoch nicht für Clomipramin und durch Infusion verabreichte Antidepressiva zu.

Durch Jatrosom® 20 mg Filmtabletten 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® 20 mg Filmtabletten 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 auch Punkt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Jatrosom® 20 mg Filmtabletten ist erforderlich“).

Nebenwirkungen von **Bupropion** oder **Amfebutamom** (Mittel zur Raucherentwöhnung) wie Krampfanfälle und Erregungszustände können durch die gleichzeitige Einnahme von Jatrosom® 20 mg Filmtabletten 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® 20 mg Filmtabletten 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® 20 mg Filmtabletten 14 Tage vorher **absetzen**. Es wurde über Wechselwirkungen von ähnlichen Arzneimitteln wie Jatrosom® 20 mg Filmtabletten 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® 20 mg Filmtabletten einnehmen. **Pethidin**, ein starkes Schmerzmittel, das z.B. für die nachoperative Schmerztherapie eingesetzt wird, darf Ihnen **keinesfalls verabreicht** werden, wenn Sie mit Jatrosom® 20 mg Filmtabletten behandelt werden.

Inhalationsnarkotika (verdampfbare Mittel zur Erzeugung einer Narkose) stellen für Patienten, die mit Jatrosom® 20 mg Filmtabletten 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® 20 mg Filmtabletten behandelte Patienten kein besonderes Risiko dar.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Jatrosom® 20 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie müssen während der Einnahme von Jatrosom® 20 mg Filmtabletten das besondere **Problem der biogenen Amine** 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 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® 20 mg Filmtabletten mit blockierender Wirkung auf Aminoxydasen. Diese kann sich in Form von Allergien, Migräne, Vergiftungen 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® 20 mg Filmtabletten 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.

Bitte verwenden Sie alle **Nahrungsmittel** so **frisch** wie möglich. Verzehren Sie Speisen am Tag der Zubereitung. Brauchen Sie geöffnete Halb- und Vollkonserven sowie aufgetaute Tiefkühlkost-Erzeugnisse unverzüglich auf. Sie können angebrochene Konserven im Kühlschrank maximal 48 Stunden bis zum Verzehr aufbewahren.

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 nur ein Nahrungsmittel zu empfehlen, das in geringen Mengen erlaubt ist.

Sie dürfen außerdem während der Behandlung mit Jatrosom® 20 mg Filmtabletten **keinen Alkohol** trinken. Alkohol verändert und verstärkt die Wirkung von Jatrosom® 20 mg Filmtabletten in nicht vorhersehbarer Weise.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen für die Anwendung von Jatrosom® 20 mg Filmtabletten aus Schwangeren vor. Jatrosom® 20 mg Filmtabletten 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® 20 mg Filmtabletten 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® 20 mg Filmtabletten nicht in der **Stillzeit** einnehmen. Falls Ihr Arzt eine Anwendung in der Stillzeit für zwingend erforderlich hält, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Jatrosom® 20 mg Filmtabletten hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Daher kann Jatrosom® 20 mg Filmtabletten 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® 20 mg Filmtabletten keinen Alkohol trinken dürfen!
Sie sollten in **den ersten Tagen** der Behandlung **nicht Auto** oder andere Fahrzeuge **fahren**, keine Maschinen oder elektrische Geräte bedienen oder Arbeiten durchführen, die hohe Aufmerksamkeit erfordern, z.B. Arbeiten ohne festen Halt.
Die Entscheidung trifft in jedem Einzelfalle der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Jatrosom® 20 mg Filmtabletten

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

3. WIE IST Jatrosom® 20 mg Filmtabletten EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Jatrosom® 20 mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein, vorzugsweise einem Glas Trinkwasser. Die Filmtablette kann in gleiche Teile geteilt werden.

Die Gesamttagesdosis kann auf 1 bis 3 Einnahmezeitpunkte verteilt werden. Nehmen Sie die letzte Filmtablette Jatrosom® 20 mg Filmtabletten nicht später als 15 Uhr ein, um Schlafstörungen zu vermeiden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung ½ Filmtablette Jatrosom® 20 mg Filmtabletten einmal täglich am Morgen ein. Diese Do-

sie kann von Ihrem Arzt pro Woche um ½ Filmtablette Jatrosom® 20 mg Filmtabletten bis zu einer für Sie geeigneten Gesamttagesdosis gesteigert werden.

Die empfohlene Gesamttagesdosis ist 1 bis 2 Filmtabletten Jatrosom® 20 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 1 bis 2 Filmtabletten Jatrosom® 20 mg unzureichend anspricht, kann Ihr Arzt die Dosis unter stationären Bedingungen weiter in Schritten von ½ Filmtablette pro Tag alle 1 bis 3 Wochen erhöhen. Die maximale Gesamttagesdosis beträgt 3 Filmtabletten Jatrosom® 20 mg.

Nach Besserung der depressiven Erkrankung wird Ihr Arzt die Gesamttagesdosis eventuell auf eine Erhaltungsdosis von ½ bis 1 Filmtablette Jatrosom® 20 mg verringern.

Kinder und Jugendliche

Jatrosom® 20 mg Filmtabletten darf nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

(siehe unter 2. „WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Jatrosom® 20 mg Filmtabletten BEACHTEN?“ „Jatrosom® 20 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden“)

Dosierung bei älteren Patienten

Für ältere Patienten wird der behandelnde Arzt eine langsamere Dosissteigerung unter regelmäßiger Blutdruckkontrolle vorsehen (siehe unter 2. „WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Jatrosom® 20 mg Filmtabletten BEACHTEN?“ „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Jatrosom® 20 mg Filmtabletten ist erforderlich“)

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung sollten nicht mit Jatrosom® 20 mg Filmtabletten behandelt werden, da ausreichende Therapieerfahrungen fehlen. Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, wird Ihr Arzt den Therapieverlauf sorgfältig überwachen (siehe unter 2. „WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Jatrosom® 20 mg Filmtabletten BEACHTEN?“ „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Jatrosom® 20 mg Filmtabletten ist erforderlich“)

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Jatrosom® 20 mg Filmtabletten darf nicht zur Behandlung von Patienten mit einer Leberfunktionsstörung angewendet werden (siehe unter 2. „WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Jatrosom® 20 mg Filmtabletten BEACHTEN?“ „Jatrosom® 20 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden“)

Dauer der Behandlung

Die Dauer einer Behandlungsperiode mit Jatrosom® 20 mg Filmtabletten bis zur Besserung einer depressiven Erkrankung beträgt im Allgemeinen mindestens 4 bis 6 Wochen. Eventuell wird Ihr behandelnder Arzt die Behandlung mit Jatrosom® 20 mg Filmtabletten mit einer verringerten Dosis für 4 bis 6 Monate weiterführen.

Wenn Sie von einem anderem Mittel zur Behandlung von Depressionen auf Jatrosom® 20 mg Filmtabletten wechseln, wird Ihr Arzt im Allgemeinen eine Behandlungspause von mindestens 7 Tagen einhalten und Ihnen nach Behandlungsbeginn zumindest für die erste Woche nur ½ Filmtablette Jatrosom® 20 mg Filmtabletten 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® 20 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Jatrosom® 20 mg Filmtabletten 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 Jatrosom® 20 mg Filmtabletten vergessen haben

nehmen Sie **nicht die doppelte Dosis**. Holen Sie die vergessene Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt, wie verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Jatrosom® 20 mg Filmtabletten abbrechen

können **Absetzerscheinungen** wie Angst, Unruhe, Schlafstörungen, Benommenheit oder Delirium auftreten. Vermeiden Sie es, eine längerfristige hochdosierte Therapie mit Jatrosom® 20 mg Filmtabletten 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 Dosisverringering oder nach dem Absetzen von Jatrosom® 20 mg Filmtabletten solche Absetzerscheinungen auftreten. Vielleicht müssen Sie die zuletzt eingenommene Dosis erneut einnehmen und diese dann in kleineren Schritten verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Jatrosom® 20 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandelte von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandelte von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Bedeutende 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® 20 mg Filmtabletten nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst sofort auf.

Bei Auftreten einer abnorm gehobenen oder reizbaren Stimmung (manische Verstimmung) sind Jatrosom® 20 mg Filmtabletten sofort abzusetzen.

Beachten Sie bitte folgenden Hinweis:

Nehmen Sie zu einer Mahlzeit 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 Molkerer), entspricht dem Verfallsdatum), H-Milch, UHT Milch und daraus hergestellte Mischmischerzeugnisse (Frucht-, Vanille-, Schokolmilch 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 incl. Zungen und Herzen, frisches Geflügelfleisch und Gefrierware, Fleischkonserven, Fleischstücke, Fleisch, Fleisch-Soße-Konserven, Fleischpasteten und Bratenaufschnitt, Brüste, gekörnte Brühe, Brühwürst aller Sorten, z. B. Wiener, Bockwurst, Bierschinken, Mortadella, Jagdwurst u. ä., Kochwurst, z. B. Süzwurst, Leberwürste, Blutwürste, Kassler, Rohschinken, Pökelschinken, Schinken und Speck

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

Eier und Eiprodukte: frische Eier, Eipulver

Hefe und Hefeprodukte: Backhefe, Hefegebäck (Brot, Brötchen, Kuchen)

Getreide und Getreideprodukte: Körner, Flecken, Mehle, Grieße und Graupen von Weizen, Roggen, Hafer, Gerste, Mais, Reis, Buchweizen, Hirse, Weizenkeimlinge

Hülsenfrüchte: Erbsen, Linse, unreife Bohnen in der Schote, Sojabohnen, Sojakeimlinge

Kakao und Kakaoverzeugnisse: Trinkkakao, Trinkschokolade, Cappuccino, Kuvertüre, Schokolade

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

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

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

Getränke: alkoholfreie Säfte mit keinem oder geringem Anteil an Zitrusfrüchten, Birne, Banane oder Pflaume (z. B. Moste, Limonaden, Multivitaminisäfte), frisch gepresste Zitrusäfte, Selters, Kaffee, Cola, Kräutertee, schwarzer Tee, Früchtetee, Malzkaffee

Sonstige Lebensmittel: Honig, Zuckerrübensirup

in geringen Mengen erlaubt

Milch und Milchprodukte: halbfester Schnittkäse aus pasteurisierter Milch (z. B. Gouda, Chester) jeweils 1 Scheibe zu 20 g, Joghurt, Kefir und ihre Zubereitungen ca. 100 ml, Vanille- und Fruchtjele 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

Kakao und Kakaoverzeugnisse: Pralinen mit Sahne-, Frucht- oder Marzipanfüllungen bis 20 g, Haselnuss-Nougat bis 20 g, Marzipan bis 20 g, Schoko-Riegel mit Milch-, Sahne- oder Marzipanfüllung bis 20 g, Müsliriegel mit Schokouberzug bis 20 g, Schokolade mit ganzen Haselnüssen, Cashewnüssen oder Mandeln bis 20 g

Obst: schwarze Johannisbeeren, grüne Birnen bis 50 g, rote Trauben bis 250 g, getrocknete Früchte bis 20 g

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

Nüsse und Nussprodukte: Haselnuss-Nougat bis 20 g

Getränke: Industriell hergestellte Orangensäfte bis 100 ml

verboten

Milch und Milchprodukte: salzlakegeriffte 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, Rotschmieriäse, Harzer Käse, Handkäse

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

Fisch und Fischprodukte: Salzhering, Matjeshering, Anchovis, Kaviar und verwandte salzkonservierte rote 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: Hefeextrakte, Hefehydrolysate, Marmite, mit Hefen durch Gärung hergestellte Getränke (Bier, Wein, Sekt, Schaumwein, auch alkoholfreie Sorten) (Hefeextrakte 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

Kakao und Kakaoverzeugnisse: Schokolade in massiven Tafeln oder in Figuren (Bitter-, Vollmilch-, weiße Schokolade), Cognacbohnen, Likörpralinen, Kakaolikör, Walnuss- oder undeckelter Nougat, Schoko- und Nougat-Eis

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

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

Nüsse und Nussprodukte: Walnuss

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

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems
Seiten: Blutarmut (Anämien), verminderte Anzahl verschiedener im Blut vorkommender Zellen

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: Angstzustände, motorische Unruhe, Unruhe
Seiten: psychische Abhängigkeit
Seiten/ sehr selten: Trugwahrnehmungen (Halluzinationen), Verwirrtheit

Nicht bekannt: suizidale Gedanken, suizidales Verhalten*

* Fälle von suizidalen Gedanken oder suizidalem Verhalten während der Therapie mit Arzneimitteln, die den gleichen Wirkstoff wie Jatrosom® 20 mg Filmtabletten enthalten, oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Jatrosom® 20 mg Filmtabletten ist erforderlich“).

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Schlaflosigkeit, Schlafstörungen
Häufig: Schwindelgefühl, Mundtrockenheit, Müdigkeit
Seiten: Krampfanfälle des Gehirns

Seiten/ sehr selten: Nervenschmerzen (Polyneuropathien)
Es liegen Berichte vor, dass Tranylcypromin bei Patienten zu Zittern, Schläfrigkeit und Benommenheit geführt hat.

Erkrankungen des Ohrs und Innenohrs
Es liegen Berichte vor, dass Tranylcypromin bei Patienten zu Ohrensausen (Tinnitus) geführt hat.

Herzkrankungen
Häufig: Herzklopfen

Gefäßkrankungen
Sehr häufig: Blutdruckabfall beim Aufstehen, niedriger Blutdruck
Häufig: hoher Blutdruck (Hypertonie) bis hin zu
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 2. „BESONDERE VORSICHT BEI DER EINNAHME VON Jatrosom® 20 mg Filmtabletten IST ERFORDERLICH“ unter „Bei Einnahme von Jatrosom® 20 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“ oder „Bei Einnahme von Jatrosom® 20 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“).

Seiten: Schwellungen durch Einlagerung von Gewebeflüssigkeit (Ödeme)

Augenerkrankungen
Seiten/ sehr selten: verschwommenes Sehen

Erkrankungen des Verdauungstraktes
Seiten: 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
Seiten/ sehr selten: Leberfunktionsstörungen, Anstieg der Aktivität von Leberenzymen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Seiten: Schwitzen
Seiten/ sehr selten: allergische Hautausschläge
Sehr selten: Haarausfall

Bewegungsapparat: Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen
Seiten: Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen
Seiten/ sehr selten: Gelenkschmerzen

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

Erkrankungen der Nieren- und Harnwege
Sehr selten: vermehrte Ausscheidung des 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
Seiten: Orgasmusstörungen, Potenzstörungen, Störungen der Fähigkeit zum Samenerguss

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme, Schwäche
Seiten/ sehr selten: Erhöhung der Körpertemperatur

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Jatrosom® 20 mg Filmtabletten AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder im Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, was das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Jatrosom® 20 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Tranylcypromin
1 Filmtablette enthält 20 mg Tranylcypromin als Tranylcypromin-hemisulfat.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titan(IV)-oxid, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid, Eisen(II,III)-oxid, Indigocarmin

Wie Jatrosom® 20 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Jatrosom® 20 mg Filmtabletten sind grüne, runde und beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe, in Blistern zu 20 (N1), 45 (N2), und 90 (N3) Filmtabletten.

Die Filmtablette kann in gleiche Teile geteilt werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
esparma GmbH, Seepark 7, 39116 Magdeburg,
Telefon: 0391/636098-70, Telefax: 0391/636098-78

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet
im März 2008

Job-Nr. 31305
esparma
29.08.08
Jatrosom 20 mg K0582/1
Gebrauchsinformation
Format 140 x 520 mm
Farbe: schwarz