

## 1. Nome del farmaco

Jatrosome 10mg compresse rivestite con film

## 2. Qualitativo e quantitativo composizione

Principio attivo:

1 compressa rivestita con film contiene 10mg di tranilcipromina come tranilcipromina emiosolfato.

Altro ingrediente: contiene lattosio

L'elenco completo degli altri

Per i componenti vederla sezione 6.1.

## 3. Forma di dosaggio

Comprese rivestite con film

Comprese rivestite con film verdi Snap-Tab. La linea di frattura viene utilizzata solo per dividere la compressa una deglutizione più facile non farlo

Dividere in dosi uguali.

## 4. Informazioni cliniche

### 4.1 Area di applicazione

Sindromi depressive indipendentemente dalla loro classificazione no-logica

### 4.2 Dosaggio, tipo e durata del

#### Applicazione

Il trattamento deve essere con 10 mg di tranilcipromina (1 compressa rivestita con film) Jatrosoma 10 mg dovrebbe essere iniziata una volta al giorno al mattino. L'inizio dell'effetto di miglioramento dell'umore od alleviamento della depressione di solito è prevedibile solo dopo 1-3 settimane. La dose iniziale può essere inclusa. A seconda dell'effetto e della tollerabilità, fino a 10 mg/die di tranilcipromina (compressa rivestita con film) a settimana 10mg è possibile aumentare la dose terapeutica corrispondente alla situazione di direzione individuale.

La dose efficace abituale è compresa tra 20 a 40 mg/giorno (da 2 a 4 compresse rivestite con film) Jatrosoma 10mg

Il dosaggio individuale è sostanzialmente determinato in base alla situazione di direzione e ad Adattato alla gravità della malattia.

Resistenza alla terapia: Se la risposta terapeutica è inadeguata, la dose in condizioni stazionarie continuare con incrementi di 10 mg/giorno per 1 a 3 settimane possono essere aumentate fino a una dose massimale giornaliera di 60 mg/giorno disponibili Jatrosoma 10mg (6 film). Sono compresse rivestite con film contenenti 20 mg di tranilcipromina (20mg).

La dose giornaliera totale può essere suddivisa in 1-3 tempi di assunzione. L'ultimo La giornata non dovrebbe essere successiva a 15:00 per evitare disturbi del sonno.

Come dose di mantenimento in molti casi Sono sufficienti da 10 a 20mg/die di tranilcipromina (da 1 a 2 compresse rivestite con film). Jatrosoma 10 mg

La durata media di un periodo di trattamento fino alla risoluzione dei sintomi è generalmente almeno da 4 a 6 settimane. Dopo che i sintomi depressivi sono risolti, il trattamento deve essere continuato Jatrosoma 10 mg Comprese rivestite con film possibilmente continuato a una dose ridotta per 4-6 mesi.

L'improvvisa interruzione di un l'umore. La terapia con Jatrosoma 10 film mg compressa dieci deve essere evitata poiché si verificano fenomeni di astinenza come ansia, irrequietezza, disturbi del sonno, sonnolenza od allucinazioni. Potere. Senonché, il trattamento riducendo lentamente la dose da effettuare.

Quando si passa da un antidepressivo, generalmente Jatrosoma 10 film mg compressa dieci si deve effettuare un'interruzione del trattamento di almeno 7 giorni e dopo l'inizio del trattamento solo 10 mg/die per almeno la prima settimana essere prescritto.

Bambini e giovani

Jatrosoma 10 mg Comprese rivestite con film è a

Controindicato nei bambini e negli adolescenti (vedi 4.3 "Controindicazioni").

Pazienti anziani

Nei pazienti anziani è più lento

Aumentare la dose monitorando regolarmente la pressione arteriosa (vedere 4.4 "Avvertenze speciali emisure precauzionali per l'impiego").

Pazienti con insufficienza renale

Per Jatrosoma 10 film mg Comprese rivestite con

Non esiste esperienza sufficiente con la terapia di pazienti con funzionalità renale compromessa. Pertanto, i pazienti dovrebbero

gravi disturbi della funzionalità renale non essere Jatrosoma 10 mg Comprese rivestite con film trattato. Altri pazienti con

La funzionalità renale compromessa deve essere attentamente monitorata (vedere 4.4 "Avvertenze speciali emisure precauzionali per l'impiego").

Pazienti con disfunzione epatica

Jatrosoma 10 film mg Comprese rivestite con è

controindicato nei pazienti con funzionalità epatica compromessa (vedere 4.3 "Controindicazioni").

### 4.3 Controindicazioni

Jatrosoma 10 film mg Comprese rivestite con non autorizzato

essere applicato a:

- Feocromocitoma
  - Carcinoidi
  - malattie vascolari del cervello
  - Malformazioni vascolari come aneurismi
  - forme gravi di ipertensione delle malattie cardiovascolari
  - Disfunzione epatica malattia epatica
  - malattie Disfunzione renale gravi o renali
  - Porfiria
  - Diabete insipido
  - ipertermia maligna anche nell'anamnesi precedente
  - delirio acuto
  - nell'avvelenamento acuto con farmaci ad azione depressiva centrale (come sonniferi, analgesici e farmaci psicotropici come neurolettici, antidepressivi, litici) e alcol
  - nota ipersensibilità al principio attivo tranilcipromina o uno degli altri componenti di Jatrosoma 10 mg Comprese rivestite con film
- Jatrosoma 10 film mg Comprese rivestite con non autorizzato essere somministrato a pazienti che contemporaneamente:
- Medicinali con una marcata inibizione della ricaptazione della serotonina, come ad es

tutti gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, clomipramina, venlafaxina, Duloxetina, Milnacipran, Sibutramina

- L-Triptofano
- Agonisti della serotonina come triptani per il trattamento dell'emicrania
- Buspirone
- Imipramina
- Simpatomimetici indiretti (contenuti ad esempio negli agenti che aumentano la pressione sanguigna, così come in alcuni rimedi nasali, contro la tosse o l'influenza)
- Anfetamine (le cosiddette "ammine di risveglio" o soppressore dell'appetito)
- petidina, tramadolo, destrometorfano (Destrametorfano contenuto in Antitus-siva)
- Disulfiram
- Levodopa, almeno che non sia associata a inibitori della decarbossilasi (come benserazide o Carbidopa) ricevatone combinazione (vedi anche 4.5 "Interazioni con altri farmaci ed altre interazioni").

Jatrosoma 10 film mg Comprese rivestite con è con bambini controindicato nei bambini e negli adolescenti.

### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni precauzioni per l'applicazione

Gli alimenti ricchi di tiramina sono consentiti entro un certo periodo di tempo da 1 giorno prima a 4 giorni dopo il trattamento con Jatrosoma 10 film mg compressa dieci non essere consumato (vedi anche 4.5.2 "Interazioni con gli alimenti").

Pazienti con aumento o diminuzione Pressione sanguigna o pazienti con pressione sanguigna elevata Rischio di ipertensione (ades ipertiroidismo) deve essere Jatrosoma 10 film mg Comprese rivestite con assunto solo con il regolare monitoraggio della pressione arteriosa.

La tranilcipromina è caratterizzata da una tossicità acuta non trascurabile. Questo deve essere preso in considerazione anche quando si prescrive a pazienti a rischio di suicidio.

Quando si verifica uno stato d'animo maniacale è istantaneamente Jatrosoma 10 film mg Comprese rivestite con da interrompere (vedere anche 4.8 "Effetti indesiderati"). Lo stesso vale per l'evento acuto sintomi produttivi nel trattamento sindromi depressive in corso di malattie schizofreniche.

È necessaria particolare cautela se si ha una storia di abuso di droghe o alcol.

Jatrosoma 10 film mg Comprese rivestite con può il Abbassa la soglia convulsiva, così può farlo I pazienti epilettici hanno maggiori probabilità di avere convulsioni. Per questa ragione dovrebbe Jatrosoma 10 film mg Comprese rivestite con

Pazienti con epilessia nota solo con Da usare con cautela.

Per i pazienti con diabete, trattamento con:

Jatrosoma 10 film mg compressa dieci influenzare lo zucchero nel sangue. Potrebbe essere necessario aggiustare il dosaggio dell'insulina e/o degli antidiabetici orali (vedi anche 4.5 "Interazioni con altri medicinali e altri Interazioni").

Questo medicinale contiene lattosio. Pazienti con rara intolleranza ereditaria al galattosio, deficit di lattosio deficit di glucosio

# Jatrosome 10mg compresse rivestite con film

Il malassorbimento del galattosio dovrebbe essere evitato. **Jatrosoma 10 mg film mg** Compresse rivestite con film non prendere.

## Suicidio/idea suicidaria peggioramento clinico:

Le malattie depressive nederivano una aumento del rischio di scatenare pensieri suicidi, comportamenti autolesionistici e suicidio (eventi correlati al suicidio) legati insieme. Questo aumento del rischio esiste finché non ci sarà un sollievo significativo. I sintomi arrivano. Poiché ciò non si verifica necessariamente durante le prime settimane di trattamento, i pazienti dovrebbero farlo. Pertanto, dovrebbe essere monitorato attentamente fino a quando non si verifica un miglioramento. Il precedente L'esperienza clinica dimostra che il rischio di suicidio aumenta all'inizio del trattamento. Potere.

Nei pazienti con comportamento suicidario storia medica o coloro che avevano forti intenzioni suicide prima della terapia, il rischio di innescare pensieri tentativi di suicidio aumenta. Dovreste pertanto essere monitorati con particolare attenzione durante il trattamento. Una meta-analisi di studi clinici controllati con placebo sull'uso di antidepressivi negli adulti con disturbi psichiatrici ha dimostrato che per i pazienti:

25 anni che assumeva antidepressivi un aumento del rischio di comportamento suicidario rispetto al placebo.

La terapia farmacologica deve essere preceduta da un attento monitoraggio del paziente soprattutto pazienti ad alto rischio di suicidio, soprattutto all'inizio del trattamento e dopo aggiustamenti del dosaggio. I pazienti (e i loro caregiver) sono sulla necessità di monitorare eventuali peggioramenti clinici. Presenza di comportamenti suicidari o. Sottolinea pensieri suicidi e cambiamenti insoliti nel comportamento. dovrebbero consultare immediatamente un medico, se si verificano tali sintomi.

## Pazienti con insufficienza renale

Per avere informazioni su **Jatrosoma 10 mg film mg** Compresse rivestite con film non esiste esperienza sufficiente con la terapia in pazienti con funzionalità renale compromessa. Pertanto, i pazienti dovrebbero essere trattati con gravi disturbi della funzionalità renale non con **Jatrosoma 10 mg** Compresse rivestite con film. Altrimenti, i pazienti con

La funzionalità renale compromessa deve essere attentamente monitorata (vedere anche 4.2 "Dosi, tipologia e tempi di utilizzo").

## Pazienti anziani

Quando si trattano pazienti anziani dovrebbe la dose giornaliera sotto controllo regolare la pressione sanguigna può essere aumentata più lentamente. Le dosi giornaliere somministrate dovrebbero essere mantenute il più basso possibile (vedere anche 4.2 Dose, tipo e durata della domanda").

## 4.5 Interazioni con gli altri medicinali e altro

### 4.5.1 Interazioni con altri farmaci

Va notato che per alcuni farmaci durante la transizione a **Jatrosoma 10mg** compresse rivestite con film, così come viceversa caso, prendersi una pausa dal trattamento

È. Quando si passa da un altro farmaco non con **Jatrosoma 10 mg film mg** Compresse rivestite con film combinare

Il farmaco subirà una fase di washout pari a circa 5 volte l'emivita del principio attivo e dei suoi meta-

Si raccomanda l'uso di boliten prima di **Jatrosoma 10 mg film mg** Compresse rivestite con film iniziare il trattamento. Al contrario, dopo **Jatrosoma 10 mg** Compresse rivestite con film sospensione del trattamento fare una pausa di 14 giorni prima di iniziare il trattamento con un altro farmaco con **Jatrosoma 10 mg film mg** Compresse rivestite con film cui è incompatibile consigliato.

## Influenzare l'effetto di Jatrosoma 10 mg

Compresse rivestite con film **Jatrosoma 10 mg** non autorizzate

essere assunto insieme ai seguenti principi attivi (vedi anche 4.3 "Controindicazioni"):

- Medicinali con una marcata inibizione della ricaptazione della serotonina come ad esempio tutti gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, clomipramina, venlafaxina, Duloxetina, milnacipran, sibutramina (rischio di scatenare una sindrome serotoninergica con sintomi quali ipertensione, irritabilità, ipertermia con alcuni esito fatale)
- L-Triptano (possono verificarsi sintomi deliranti)
- Agonisti della serotonina come i triptani per il trattamento dell'emicrania (rischio di sindrome serotoninergica, vedere primo paragrafo)
- Buspirone (è stato segnalato un grave aumento della pressione sanguigna)
- Imipramina (gravi effetti collaterali quali irritabilità, coma ipertermia, Possono verificarsi convulsioni gravi fluttuazioni della pressione sanguigna, soprattutto in caso di aumento della pressione sanguigna)
- simpaticomimetici indiretti (contenuti ad esempio negli agenti che aumentano la pressione sanguigna, così come in alcuni medicinali nasali, contro la tosse o contro l'influenza (rischio di gravi crisi ipertensive))
- Anfetamine (lecosidette "ammine di risveglio" o soppressore dell'appetito) (pericolo di insorgenza gravi crisi ipertensive)
- petidina, tramadolo, destrometorfano (Destrametorfano contenuto in Antitussi-va) (effetti collaterali potenzialmente letali), nell'area del sistema nervoso centrale o sono possibili influenze potenzialmente letali sulle funzioni respiratorie e circolatorie)
- Disulfiram (delirio possibile)
- Levodopa, ameno che non sia associata a inibitori della decarbossilasi (come benserazide o Carbidopa) combinato (rischio di aumento incontrollato della pressione sanguigna)

La combinazione con simpaticomimetici diretti ad esempio in circolatori per aumentare la pressione sanguigna, per la broncolisi (in gocce nasali) deve essere evitata. Le concentrazioni solitamente basse

Sono previste adrenalina o norepinefrina in anestetici locali colliri. Nessun paziente trattato con tranilcipromina rappresenta un rischio particolare perché l'alternativa è possibile la via di degradazione tramite catecol-O-metil transferasi. La combinazione con simpaticomimetici beta-2 selettivi. Anche l'uso per inalazione non è associato ad alcun rischio particolare.

Per la depressione resistente al trattamento e Se vengono prese tutte le precauzioni necessarie, si raccomanda una dose aggiuntiva con un lento aumento della dose

**Jatrosoma 10 mg film mg** Compresse rivestite con film con precedente terapia con antidepressivi triciclici (ma non con clomipramina antidepressivi somministrati per via parenterale) è possibile in singoli casi clinici. Esiste esperienza con la combinazione tranilcipromina/amitriptilina.

## Influenzare l'effetto di altri farmaci

L'effetto ipotensivo dei farmaci contro l'ipertensione (ad es. guanetidina, Metildopa) può passare **Jatrosoma 10 mg** Compresse rivestite con film essere rinforzato; nell'individuo In alcuni casi un aumento della pressione sanguigna (con stati di eccitazione).

L'effetto dell'insulina e dei farmaci antidiabetici orali può essere aumentato (vedi anche 4.4 "Avvertenze speciali e misure precauzionali per l'uso").

Effetti collaterali del bupropione (o Am-febutamon - farmaco per smettere di fumare) come convulsioni e stati di agitazione possono essere presentati contemporaneamente di **Jatrosoma 10 mg film mg** Compresse rivestite con film essere rafforzato. Questa combinazione dovrebbe quindi restare sotto.

L'effetto dei farmaci depressori del sistema nervoso centrale (neurolettici, antidepressivi, antidolorifici, benzodiazepine) può quando si prende allo stesso tempo **Jatrosoma 10 mg film mg** Compresse rivestite con film essere rinforzato.

## Interazioni durante le operazioni e cure dentistiche

14 giorni prima di un'operazione operativa pianificata Procedura che utilizza anestetici o dovrebbero essere assunti alcuni antidolorifici Interruzione di **Jatrosoma 10 mg film mg** Compresse rivestite con film essere considerato laggiù Sono state segnalate interazioni irreversibili degli IMAO (come la tranilcipromina) con gli anestetici, in alcuni casi i casierano gravi (più instabili circolazione, stati comatosi) petidina, a Non devono essere utilizzati in nessun caso antidolorifici forti, ad esempio per la terapia del dolore postoperatorio essere somministrati ai pazienti trattati con (vedi

anche 4.3 "Controindicazioni").

La possibilità di sovraeccitazione del Il sistema nervoso simpatico presente **Jatrosoma 10mg** Compresse rivestite con film pazienti sempre trattati dato.

Anestetici per inalazione ad eccezione di Etere che non dovrebbe essere utilizzato non comportano alcun rischio aggiuntivo oltre a quello degli anestetici inalatori di per sé. Le concentrazioni solitamente basse L'adrenalina o la noradrenalina presenti negli anestetici locali (ad esempio durante le procedure odontoiatriche) o nei colliri non rappresentano un rischio particolare per i pazienti trattati con essi.

Queste interazioni si applicano anche a un'applicazione a breve termine di quanto sopra medicinali menzionati.

4.5.2 Interazioni con il cibo (vedi

anche 4.4 "Avvertenze speciali

Precauzioni per l'uso")

Le ammine biogene sono sostanze fisiologiche presenti nei microrganismi, nelle piante e negli animali e nell'uomo che svolgono un ruolo nelle funzioni nervose e comormoni.

Si possono trovare anche nel cibo

arricchirsi attraverso processi metabolici microbici: durante i normali processi di fermentazione nel

processo di produzione, ma anche a causa della conservazione troppo calda o di deterioramento.

Se le ammine biogene vengono utilizzate in eccesso (ca. da 800 a 2000 mg per pasto, senza inibitori MAO) assunti con il cibo,

Possono verificarsi fenomeni tossici soprattutto in forma di cambiamenti nella pressione sanguigna fino alla crisi ipertensiva acuta. Durante il trattamento con inibitori MAO si verificano effetti spiacevoli

da un contenuto di 10 mg di tiramina e 1 mg di feniletilamina per pasto

possibile. Con reazioni gravi deve da un contenuto di 25 mg di tiramina per

il pasto può essere contato. Decisivo per c'è una possibile intolleranza

non solo il contenuto di tiramina per grammo o millilitro di un determinato alimento ma anche la quantità consumata

di questo cibo. La parte assorbita

D'altro canto, la tiramina relativamente aumentata per piccoli pasti e contemporaneamente per piccoli

La tiranilcipromina ne inibisce uno

Sistema enzimatico (inibizione MAO), che è responsabile è necessaria la detossificazione delle ammine biogene

È. Ecco perché 1 giorno prima, durante e fino a quando 14 giorni dopo il trattamento con una dieta Jatrosome 10 mg film mg Compresse rivestite con speciale

rispettare le normative (dieta basso contenuto di tiramina), a disturbi di salute sotto forma di Nausea, mal di testa e pressione alta impedire.

I pazienti dovrebbero essere sani e versatili

essere nutriti. Tutti i cibi sono così

da utilizzare fresco possibile e non

o è acceso il cibo poco cotto

Da consumare il giorno della preparazione.

Gli alimenti semi-in scatola e prodotti surgelati

scongelati devono essere consumati immediatamente

Cibo in scatola intero aperto

il cibo completamente cotto è a 4°C

in frigorifero per un massimo di 48 ore

da conservare per il consumo.

Indipendentemente dalla dose dell'inibitore MAO,

seguenti alimenti sono 1 giorno

prima, durante e fino a 14 giorni dopo l'uso

Il trattamento con è Jatrosome 10 mg Filmtableto

vietato o è disponibile solo in piccole quantità

Quantità consentite:

Si prega di notare quanto segue: Pro

Il pasto è al massimo un solo alimento

consigliato in piccole quantità

consentito è.

Vietato:

- Formaggi a pasta dura stagionati salamoia (ad es. Emmentaler, formaggio di montagna, parmigiano e simili formaggi a fette grattugiati a latte crudo)
- Formaggio erborinato, ad esempio Roquefort, Camembert e varietà simili

- Formaggio con crosta ad esempio Limburger, Butterkäse, Rotschmierkäse, Harzer

Formaggio, formaggio fatto a mano

- Gelato abbioccolato e torrone
- Fegato di manzo e pollame
- Reni d'utero e animali macellati e selvatici
- Dadi pezupe e da brodo
- Sughi pronti commerciali
- Carni di selvaggina con forte stagionatura e odore forte
- Salame duro stagionato, ecc. salsicce crude, soprattutto con rivestimento in muffa nobile
- Aringhe salate, aringhe, sardine salate, Acciughe, caviale e relativi prodotti crudi conservati sotto sale
- Pesce affumicato freddo (ad es. salmone, aringhe, sgombro salmone ecc.)
- Pesce essiccato, merluzzo, acciuga
- Fegato di merluzzo
- Calamari (calamari)
- Salse di pesce, salse asiatiche e salse di soia, prodotti a base di tofu stagionato, ecc.
- Sol uova
- Marmite, estratti di lievito, idrolizzati lievito, (Gli estratti di lievito sono disponibili in commercio Le salse pronte sono incluse e utilizzate cucine commerciali per completare salse, utilizzato in stufati e sughi, vedere "Consentito in piccole quantità").
- Bevande prodotte con lievito attraverso la fermentazione (birra, vino, spumante, spumante, anche varietà analcoliche) bevande alcoliche ad alta gradazione (liquori, Brandy, whisky, rum, ecc.)
- Piantine d'orzo (malto)
- Fagioli marroni maturi (ad es. fagioli rossi), fave (anche favette o fave), fagioli bianchi
- Piantine di fagioli
- Cioccolato fondente in tavolette solide o in cifre (vedi "In piccole quantità consentite")
- Chicchi di cognac, praline al liquore, liquore al cacao
- Torrone alle noci o non dichiarato
- Banane molto mature, pere avocado, prugne rosse, fichi (vedi "In piccole quantità")
- Pentola di drum
- Crauti crudi
- Cetrioli salati crudi, cetrioli di acetico la canna
- Sottaceti misti, funghi in salamoia
- Noce
- Succhi ricchi di prugne, banana o Contenuto di prugne
- Succhi di pompelmo commerciali
- Nettare di agrumi

Consentito in piccole quantità:

- Formaggio semiduro (conservato brevemente al freddo, poco odore) prodotto con latte pastorizzato (ad es. Gouda, Chester, Edam) 1 fetta da 20 g cad
- Mozzarella o formaggio tipo feta ciascuno a base di latte pastorizzato con contenuto di latte vaccino fino a 20 g
- Yogurt, kefir loro preparazioni ca. 100 ml
- 1 pallina ciascuno di gelato alla vaniglia e alla frutta
- Fegato di maiale massimo 100 g
- Crackers freschi massimo 100 g (fermi morbido)
- Salsicce da tè, Mettwurst, pregiate Braunschweiger fino a 50 g
- Aringhe acide, rollmops fino a 100 g

- Bocconcini di aringa in maionese e gelatina fino a 100 g
- Tonno in scatola fino a 50 g
- Sughi e sughi pronti commerciali eccetera, dalle cucine commerciali con una piccola proporzione Estratto di lievito (<10%)\* fino a 50 mg di salsa
- Polveri disponibili in commercio per la produzione dalle salse con una piccola percentuale di estratto di lievito (<10%)\* 20 g di polvere
- Piatti pronti commerciali con una piccola percentuale di estratto di lievito (<10%)\* nel Salsa fino a 50 ml di salsa
- Cioccolatini con panna di frutta o marzi Ripieni per padella fino a 20 g
- Torrone all'arancia fino a 20 g
- Marzapane fino a 20 g
- Cioccolato al latte fino a 20 g e barrette di cioccolato con ripieno al latte, panna o marzapane fino a 50 g (anche come cioccolato bianco)
- Barrette di muesli ricoperte di cioccolato fino a 20 g
- Cioccolato con nocciole intere, Anacardi o mandorle fino a 20 g
- Succhi d'arancia disponibili in commercio fino a 100 ml
- Ribes nero, pere verdi fino a 50 g, uve rosse fino a 250 g
- Fruttasecca fino a 20 g
- Crauti al vino pastorizzati fino a 100 g
- Cetriolini pastorizzati fino a 100 g
- Carote (cioè carote giovani, solitamente più corte e con foglie) fino a 20 g
- Torrone alla Nocciola 20 g

\* La ricerca ha dimostrato che la proporzione di Estratto di lievito più comune in questi prodotti è molto inferiore al 10%. Anche rivolgersi al produttore dei piatti pronti/salse.

Gli effetti dell'alcol possono essere aumentati se assunti contemporaneamente. Jatrosoma 10 mg

Compresse rivestite con film

**4.6 Gravidanza e allattamento**

Non ci sono dati sufficienti per questo. Uso nelle donne in Jatrosoma 10 mg Filmtableto gravidanza. C'erano Inoltre, non esistono sufficienti studi sperimentali sugli animali sulla tossicità riproduttiva di tranilcipromina (vedere 5.3). Effetti negativi della tranilcipromina in gravidanza sono dovuti a un aumento della pressione sanguigna e ridotta perfusione placentare. Jatrosome 10 mg film mg Compresse rivestite con dovrebbe quindi essere presente

non nel primo trimestre di gravidanza e solo nel secondo e terzo trimestre essere utilizzato se esiste un'indicazione convincente. Se un Jatrosoma 10 mg film mg Compresse rivestite con

Se viene prescritto a un paziente in età riproduttiva, occorre avvisarlo di contattare immediatamente il paziente. Contattare il medico se lo desidera non vuole rimanere incinta o non Si sospetta una gravidanza in modo che possa passare un altro medicinale può essere.

Non è noto se la tranilcipromina. Gli esseri umani vengono escreti nel latte materno. La tranilcipromina entra negli animali in piccole quantità passano nel latte materno. Jatrosoma 10 mg film mg Compresse rivestite con non dovrebbe essere assunto durante l'allattamento.

Se esiste un'indicazione convincente, l'allattamento al seno deve essere interrotto.

## 4.7 Impatto sul traffico efficienza e capacità Macchine operatrici

Jatrosoma 10<sub>film mg</sub> Compresse rivestite con ha un'influenza minima o moderata sulla capacità di guidare e di operare di macchine.  
Ciò vale in misura maggiore durante il consumo di Alcool o in combinazione con altre sostanze che agiscono sul sistema nervoso centrale. Pertanto, i pazienti dovrebbero evitare un trattamento con Jatrosoma 10<sub>film mg</sub> Compresse rivestite con. Non guidare un'auto o un altro veicolo né utilizzare strumenti elettrici all'inizio del trattamento e utilizzare macchine svolgendo altri lavori potenzialmente pericolosi. IL Ulteriori azioni dipendono dalla capacità del singolo paziente di reagire nel corso del trattamento.

## 4.8 Effetti collaterali

Quando si valutano gli effetti collaterali vengono utilizzate le seguenti frequenze: molto comune (≥1/10), comune (>1/100, <1/10), occasionalmente (>1/1.000, <1/100), raro (>1/10.000, <1/1.000), molto raro (<1/10.000), non nota (frequenza attiva non può essere stimata sulla base dei dati disponibili).

Quando si verifica uno stato d'animo maniacale è istantaneo.  
Jatrosoma 10<sub>film mg</sub> Compresse rivestite con (vedi anche 4.4 "Speciale Avvertenze e precauzioni per la domanda").

I seguenti effetti collaterali sono molto comuni, soprattutto all'inizio del trattamento prevedibili: disturbi del sonno, ipotensione, Reazioni di ortostasi (disregolazione ortostatica).

### malattie del Sangue e Sistemi linfatici

rari: anemia, leucopenia, neutropenia, Agranulocitosi, trombocitopenia

### Malattie psichiatriche

spesso: ansia, agitazione, irrequietezza  
raramente: dipendenza psicologica  
raro/molto raro: allucinazioni, confusione

non nota: pensieri suicidari, comportamento suicidario\*

\* Casi di pensieri o comportamenti suicidari durante la terapia con Jatrosoma 10<sub>film mg</sub> Compresse rivestite con sono stati segnalati con o subito dopo la fine del trattamento (vedi paragrafo 4.4. "Speciale Avvertenze e precauzioni per la domanda").

### malattie del sistema nervoso

molto comune: insonnia, disturbi del sonno  
spesso: sensazione di vertigini, secchezza delle fauci, fatica  
raro: convulsioni cerebrali  
raro/molto raro: polineuropatie  
Ci sono rapporti che la tranilcipromina nei pazienti a tremore, sonnolenza e ha portato a vertigini.

### malattie del orecchio e il labirinti

Ci sono rapporti che la tranilcipromina ha portato all'acufene nei pazienti.

### Cardiopatía

Comune: palpitazioni

### Malattie vascolari

molto comune: ipotensione, reazione ortostatica (disregolazione ortostatica)  
spesso: ipertensione fino a  
occasionalmente: crisi ipertensive associate a Tachicardia, rossore al viso, mal di testa (soprattutto mal di testa occipitale), torcicollo, nausea, vomito

e la fobia può essere associata  
Potete farlo in singoli casi, in particolare nel caso di: Mancato rispetto delle prescrizioni dietetiche (vedi punto 4.4 "Avvertenze particolari e precauzioni d'impiego") o in caso di interazioni con farmaci (vedi punto 4.5 "Interazioni con altri farmaci e altri").

Interazioni"), portano a sanguinamento intracranico.

raro: edema

### Malattie degli occhi

raro/molto raro: disturbi dell'accomodazione  
gene

### malattie del tratto gastrointestinale

raro: stitichezza, diarrea  
Ci sono rapporti che la tranilcipromina ha causato nausea con o senza vomito nonché disturbi gastrointestinali non specifici nei pazienti.

### Fegato e Malattie biliari

raro/molto raro: disfunzione epatica, aumento dell'attività degli enzimi epatici  
malattie del pelle e il tessuto cellulare sottocutaneo

raramente: sudorazione

raro/molto raro: eruzioni cutanee allergiche

molto raro: perdita di capelli

### muscoli scheletrici, tessuto connettivo E Malattie ossee

raro: spasmi muscolari, dolore muscolare  
raro/molto raro: dolore articolare

Ci sono rapporti che la tranilcipromina ha portato a contrazioni muscolari nei pazienti ha.

### malattia IL rene E Urina

molto raro: ridotta produzione di urina  
corrisponde alla sindrome da inadeguata secrezione di ADH

Ci sono rapporti che la tranilcipromina ha portato a disuria nei pazienti.

### malattie di e di organi sessuali

ghandola mammaria  
rari: anorgasmia, impotenza erettile, disturbi dell'eiaculazione

### Malattie generali e malattie

al Sito di amministrazione  
comune: aumento di peso, perdita di peso, debolezza, raro/molto raro: ipertermia

Ci sono rapporti che la tranilcipromina ha portato nei pazienti a dolore toracico, sensazione di freddo e stati esaurimento.

## 4.9 Sovradosaggio

La tranilcipromina è caratterizzata da una tossicità acuta non trascurabile.

a) Sintomi di intossicazione  
I sintomi potenzialmente letali nell'intossicazione da tranilcipromina colpiscono il sistema nervoso centrale (confusione, sovraeccitazione).

fino a convulsioni, annebbiamento della coscienza fino a coma, febbre, ipertermia), funzione respiratoria

(fino all'arresto respiratorio) del sistema cardiovascolare (gravi sbalzi di pressione sanguigna, disturbi della conduzione) nonché il Muscoli (gravi crampi muscolari). IL

I sintomi possono verificarsi solo in determinate circostanze diverse ore dopo aver preso il

Può verificarsi un sovradosaggio.

### b) Terapia dell'intossicazione

Il trattamento dell'intossicazione con tranilcipromina deve essere effettuato in condizioni di terapia intensiva. Oltre ad un attento monitoraggio del polso, della pressione sanguigna, della respirazione e la temperatura deve essere possibile

È necessario garantire la ventilazione.

A causa del rapido assorbimento, le misure per prevenirne l'assorbimento (lavanda gastrica, somministrazione di carbone attivo) sono utili solo nei casi di monointossicazione riconosciuti precocemente.

In linea di principio, si dovrebbe sempre considerare la possibilità di intossicazioni multiple. Lo sono l'emodialisi e l'emoperfusione indicato solo entro le prime ore dall'ingestione e successivamente solo a partire dal

valore incerto. Un'acidificazione del L'urina (ad esempio attraverso la somministrazione di cloruro di ammonio) può portare ad un aumento dell'escrezione di tranilcipromina

Si prega di notare, tuttavia, che l'eliminazione La tranilcipromina non ha alcun effetto sul I sintomi sono causati dalla monoaminossidasi viene irreversibilmente inibito. Gli effetti Il sovradosaggio deve essere trattato in modo sintomatico fino all'risoluzione della monoaminossidasi.

La terapia farmacologica dell'individuo I sintomi dipendono dal quadro clinico Corso di intossicazione.

Nelle crisi ipertensive ad esempio aumento acuto della pressione sanguigna superiore a 180/100 mm Hg. Sono indicati gli antipertensivi come la nifedipina o la prazosina.

L'ipotensione minacciosa deve essere preferibilmente trattata con norepinefrina (infusione continua). È necessario un attento monitoraggio della pressione arteriosa.

Nei casi di grave agitazione e grave rigidità dei muscoli scheletrici si consiglia l'uso delle benzodiazepine.

Se soffritti forti crampi muscolari, potresti averne uno Rilassamento muscolare con nometopolarizzante Diventano necessari i miorilassanti (pancuronio, vecuronio) eventuale ventilazione controllata.

Se possibile, essendo disponibile solo sotto forma di dosaggio orale, la ciproptadina può essere utilizzata per il blocco del 5-HT nella sindrome serotoninergica essere provato.

La clorpromazina può essere utilizzata per la sindrome serotoninergica Provato anche per il blocco 5-HT negli stati agitati, ci sono

ma i rischi di un possibile Abbassamento della soglia convulsiva, inibizione di sudorazione, calo della pressione sanguigna e distonia.

In caso di ipertensione il trattamento è necessario non appena la temperatura raggiunge 40°C. In questo caso sono soliti misure di terapia intensiva (energetiche

raffreddamento, ad esempio impacchi di ghiaccio sul corpo, trattamento dell'acidosi, se necessario digitalizzazione, somministrazione di corticosteroidi). Entrambi sullo sforzo sulla circolazione fetale Rari disturbi motori extrapiramidali sono anticolinergici (ad es. Biperiden) applicare.

Il trattamento è un grave

La sindrome serotoninergica dovuta ad interazioni con farmaci serotoninergici corrisponde alla terapia della monointossicazione.

È essenziale un attento monitoraggio della pressione arteriosa. Il paziente è per almeno 1 settimana dopo l'assunzione del sovradosaggio deve essere monitorato attentamente, poiché i sintomi di sovradosaggio si manifestano con ritardo oppure può durare a lungo.

**5. Proprietà farmacologiche**

Gruppo farmacoterapeutico: antidepressivo, inibitore non selettivo delle monoamminossidasi

Codice ATC: N06AF04

**5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La tranilcipromina appartiene al gruppo degli inibitori irreversibili e non selettivi delle monoamminossidasi (MAO) senza struttura idrazina. Ha un esordio rapido- l'effetto fortemente stimolante e di attivazione psicomotoria (entro 2 - 8 giorni), mentre l'effetto di miglioramento dell'umore antidepressivo si sviluppa più lentamente (circa 3 - 5 settimane).

Il meccanismo dell'effetto antidepressivo non è del tutto chiaro. Tramite la inibizione non selettiva che si verifica entro due ore dalla somministrazione le MAO-A e -B diventano intracellulari e prevengono l'inattivazione intraneurale delle ammine biogene come la serotonina, la norepinefrina e la dopamina. Quest'azione crea un più grande quantità di trasmettitori disponibili nel sistema nervoso centrale. Sebbene la tranilcipromina e i suoi metaboliti vengano completamente eliminati entro 24 ore dall'ultima dose essere, ci vuole tempo a causa dell'irreversibile inibizione delle MAO da 3 a 5 giorni fino al ripristino della completa attività enzimatica Monoamminossidasi.

A lungo termine la densità diminuisce i recettori adrenergici e 5-HT2-serotonergici.

La tranilcipromina è un agente di (-) e (+)-isomeri: l'isomero (+) ne ha un effetto inibitorio più forte sulla monoamminossidasi, anche l'isomero (-) può inibire la ricaptazione della norepinefrina.

**5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Assorbimento  
La tranilcipromina viene rapidamente assorbita dopo somministrazione orale. I livelli plasmatici massimi possono essere attesi 0,5 - 3,5 ore dopo l'assunzione di forme di dosaggio orali. Per i pazienti con assunzione cronica di tranilcipromina sono stati trattati dopo una singola dose di 20 mg di tranilcipromina al massimo livello plasmatico medio di 112 ng/ml 2 ore misurato dopo l'ingestione.

distribuzione  
Può avere un volume di distribuzione di 1,1 - 5,7/kg di peso corporeo assunto

diventare. È notevole che la tranilcipromina passa nel latte materno e i suoi metaboliti. Entrambi sullo sforzo sulla circolazione fetale non sono noti.

**Metabolizzazione**

I prodotti primari della biotrasformazione epatica sono la p-idrossi tranilcipromina e la N-acetil tranilcipromina. Quasi il 4% della dose è costituito dal farmaco immodificato nilcipromina contenuta nelle urine. Anche dopo la somministrazione di dosi elevati gli esseri umani non hanno l'anfetamina come metabolita trovato nelle urine o nel plasma.

**eliminazione**

È stata riportata un'emivita di circa 2,5 ore trovata in uno studio su pazienti depressi dopo una singola dose di 20 mg di tranilcipromina. L'eliminazione

si presenta in gran parte sotto forma di metaboliti (acido ippurico e acido benzoico). La bile e soprattutto il rene. IL l'escrezione renale di tranilcipromina è fortemente dipendente dal valore del pH, i valori di pH bassi favoriscono l'escrezione.

**Stereoselettività**

La concentrazione plasmatica dell'isomero (-) supera sempre quello dell'isomero (+). I livelli ematici massimi sono solitamente ottenuti 0,5 - 3,5 ore dopo la somministrazione.

**5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Sulla base degli studi convenzionali alla farmacologia di sicurezza, alla tossicità somministrazione ripetuta e cancerogeno I dati preclinici lasciano del potenziale non riconoscono particolari pericoli per l'uomo. La tossicità acuta di Tranilcipromina (rispetto alla dose giornaliera). Applicazione sugli esseri umani è paragonabile agli antidepressivi tricyclici. Ci sono nessun esperimento sugli animali sufficienti dati sugli effetti sulla fertilità, sulla tossicità embrionale/fetale e perinatale della tranilcipromina.

Gli effetti preclinici sono stati osservati solo dopo esposizioni sufficienti superiori al livello terapeutico massimo per l'uomo. Livelli di esposizione nel elettrofisiologico e studi sugli animali sulla stimolazione centrale, sono stati descritti effetti simili alle anfetamine. Tuttavia, il profilo farmacologico stimolante complessivo della tranilcipromina e dell'anfetamina differisce. La rilevanza per il

Le persone sono valutate in modo basso.

Effetti collaterali che non sono clinici Sono stati osservati studi in animali dopo l'esposizione in ambito terapeutico umano L'area si è verificata e più possibile rilevante per l'uso clinico da valutare erano i seguenti: Quando dati di dosi singole elevate di tranilcipromina non che dosi moderate nell'arco di 6 mesi (circa un quarto della durata della vita) era sodio aumentato nelle urine degli animali in laboratorio.

**6. Informazioni farmaceutiche**

**6.1 Elenco degli altri ingredienti**

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, biossido di silicio altamente disperso

Rivestimento ipellicola

Alcol polivinilico, Macrogol 3350, Titanio (IV)-ossido, talco, idrossido di ferro (ossido di uovo sen (II,III), carminio indaco, sale di alluminio

**6.2 Incompatibilità**

Non applicabile.

**6.3 Periodo di validità**

3 anni

**6.4 Precauzioni speciali**

**per magazzino**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

**6.5 Tipo e contenuto del contenitore**

Blister (pellicola in PVC/PE/ACLAR con fogli di alluminio a provadi bambino o pellicola in PVC/PVDC con foglio di alluminio a provadi bambino). 10 compresse rivestite con film.

Confezione campionata 20 compresse rivestite con film. Confezioni originali con 20 N1, 45 N2, 50 N2 e 100 N3 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.5 Precauzioni speciali**

**per l'eliminazione**

I medicinali non utilizzati o i materiali di scarto sono conformi alle normative nazionali. Smaltire i requisiti.

**7. Titolare dell'autorizzazione**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Strasse 8 - 10  
13435 Berlino  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250

Co-distributore:

esparma GmbH  
Parco dell'ago 7  
39116 Magdeburgo  
Tel.: 0391-6360 9870  
Fax: 0391-6360 9879

**8. Numeri di approvazione**

6348105.00.00

**9. Data di proroga del Permesso**

14 febbraio 2005

**10. Stato delle informazioni**

aprile 2012

**11. Delimitazione delle vendite**

Richiede una prescrizione

Requisito centrale per:

Red List Service GmbH

| Servizio informazioni specializzato |

Casella postale 11 0171

10831 Berlino