

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Tranlycypromine Double-e Pharma 10 mg, filmomhulde tabletten**

Tranlycyprominesulfaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Tranlycypromine Double-e Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Tranlycypromine Double-e Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel bevat de werkzame stof tranlycyprominesulfaat.

Tranlycypromine Double-e Pharma is een geneesmiddel tegen depressie en behoort tot de groep van monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers).

Tranlycypromine wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige depressie, waarbij behandeling met andere antidepressiva aangevuld met bijvoorbeeld lithium, niet voldoende heeft geholpen.

Wordt uw klacht na 3 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### U lijdt aan de volgende aandoeningen:

- porfyrie (een stoornis bij de aanmaak van bloed)
- een bepaalde vorm van kanker van de bijnieren of in het maag-darmkanaal
- ongecontroleerde verhoogde werking van de schildklier (hyperthyroidisme)
- problemen met hart en de bloedvaten, zoals een recente beroerte (CVA)
- zwelling en verzwakking van een bloedvat (aneurysma)
- hoge bloeddruk
- problemen met de lever
- diabetes insipidus
- maligne hyperthermie, een erfelijke aandoening die bij anesthesie tot een levensgevaarlijke stijging van de lichaamstemperatuur kan leiden
- problemen met de nieren
- delirium, een acute toestand van verwardheid
- acute vergiftiging met middelen die werken op het centrale zenuwstelsel zoals slaappillen, pijnstillers en middelen tegen psychische aandoeningen en alcohol

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt indien één of meerdere van de onderstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die bij gelijktijdige inname de kans op het ontstaan van het serotoninesyndroom verhogen (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- Als u aanvallen hebt van aanhoudende, abnormaal opgewonden of prikkelbare stemming (manische episode), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige. Behandeling met tranylcypromine moet worden gestopt. Breng uw arts of verpleegkundige ook op de hoogte als depressieve aandoeningen worden behandeld in het kader van een andere psychische aandoening waarbij wanen, hallucinaties en denkstoornissen optreden.
- Als u in het verleden veel alcohol of drugs heeft gebruikt of daaraan verslaafd bent geweest.
- Als u lijdt of heeft geleden aan epileptische aanvallen.
- Als u suikerziekte heeft.
- Als u een verminderde nierfunctie hebt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Ouderen**

Als u ouder bent dan 65 jaar zal uw arts de dosering zo laag mogelijk houden en uw bloeddruk regelmatig controleren. Als het nodig is de dosering te verhogen, zal dat zeer geleidelijk gebeuren.

Als u hartkloppingen hebt of vaak last van hoofdpijn heeft, laat uw bloeddruk controleren.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tranylcypromine Double-e Pharma nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer Tranylcypromine Double-e Pharma gelijktijdig wordt gebruikt met andere geneesmiddelen, dan is het mogelijk dat daardoor de werking van Tranylcypromine Double-e Pharma of van de andere geneesmiddelen sterk wordt beïnvloed. Tranylcypromine Double-e Pharma mag daarom niet worden gebruikt in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen die hieronder worden genoemd. Ook vindt u waarschuwingen over het gebruik van dit geneesmiddel in combinatie met andere geneesmiddelen.

### *Serotoninesyndroom*

Een potentieel levensbedreigende toestand of maligne neurolepticumsyndroom (NMS) – achtige reacties ( zie de rubriek “Mogelijke bijwerkingen”) kunnen optreden tijdens behandeling met tranylcypromine, voornamelijk bij gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen. Voorbeelden van deze geneesmiddelen zijn:

- Triptanen (gebruikt bij migraine)
- Andere geneesmiddelen om depressie te behandelen bijvoorbeeld SNRI's, SSRI's, tricyclische antidepressiva of geneesmiddelen die lithium bevatten
- Geneesmiddelen die linezolid, een antibioticum, bevatten (gebruikt om infecties te behandelen)
- Geneesmiddelen die moclobemide, een MAOI, bevatten (gebruikt om depressie te behandelen)
- Geneesmiddelen die sibutramine (gebruikt voor gewichtsvermindering) bevatten
- Geneesmiddelen die tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidine of pentazocine bevatten (gebruikt voor behandeling van ernstige pijn)
- Geneesmiddelen die dextromethorfan bevatten (gebruikt voor de behandeling van hoesten)
- Geneesmiddelen die methadon bevatten (gebruikt voor de behandeling van opioïde drugsverslaving of ernstige pijn)
- Geneesmiddelen die methyleenblauw (gebruikt om hoge concentraties methemoglobine in het bloed te behandelen) bevatten

- Producten die Sint Janskruid bevatten (ook wel “Hypericum perforatum” genaamd, een natuurlijk of kruidenmiddel voor de behandeling van lichte depressie)
- Producten die tryptofanen bevatten (gebruikt voor slaapproblemen en depressie)
- Antipsychotica (die worden gebruikt voor de behandeling van een ziekte met symptomen zoals het horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn, waangedachten, ongewone achterdocht, onduidelijke motivering en teruggetrokken gedrag)

Tekenen en symptomen van het serotoninesyndroom kunnen uit een combinatie van het volgende bestaan: rusteloosheid, hallucinaties, coördinatieverlies, snelle hartslag, verhoogde lichaamstemperatuur, snelle veranderingen in de bloeddruk, overactieve reflexen, diarree, coma, misselijkheid, braken. In zijn meest ernstige vorm, kan het serotoninesyndroom overeenkomen met het maligne neurolepticumsyndroom (NMS). Tekenen en symptomen van NMS kunnen bestaan uit een combinatie van koorts, snelle hartslag, zweten, ernstige spierstijfheid, verwardheid, verhoogde spierenzymen (dit wordt bepaald door een bloedtest).

**Vertel uw arts onmiddellijk of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u denkt dat bij u het serotoninesyndroom gaat optreden.**

#### **Gebruik tranylcypromine niet in combinatie met de volgende geneesmiddelen:**

- Antidepressiva als citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine en sertraline, venlafaxine, duloxetine, clomipramine, imipramine, amitriptyline, desipramine, nortriptyline, protriptyline (en andere tricyclische antidepressiva), fenelzine (en andere MAO-remmers) en buspiron (tegen angst en rusteloosheid).
- Triptanen (geneesmiddelen voor de behandeling van migraine).
- Sympathicomimetica (geneesmiddelen voor het verhogen van de bloeddruk die ook aanwezig kunnen zijn in verkoudheid-, hoest- en griepmiddelen en in eetlustonderdrukkendmiddelen).
- Pethidine (een geneesmiddel tegen ernstige pijn), tramadol (een geneesmiddel tegen matige pijn) en hoestmiddelen die dextromethorfan bevatten.

Als u een van bovenstaande middelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt dan zal uw arts u vertellen hoe lang u moet wachten voordat u kunt beginnen met het innemen van Tranylcypromine Double-e Pharma. Als de behandeling met Tranylcypromine Double-e Pharma wordt gestopt, moet u ten minste 14 dagen wachten voordat u kunt beginnen met een ander geneesmiddel.

#### **Verhoogde kans op bijwerkingen van Tranylcypromine Double-e Pharma**

- Wanneer Tranylcypromine Double-e Pharma gelijktijdig wordt gebruikt met bepaalde geneesmiddelen voor problemen met de bloedsomloop, met geneesmiddelen voor het verlichten van de spieren in de luchtwegen of met neusdruppels (sympathicomimetica) dan heeft u een grotere kans op bijwerkingen van Tranylcypromine Double-e-Pharma.
- Ook is er een grotere kans op bijwerkingen van Tranylcypromine Double-e Pharma wanneer de dosering door de arts wordt verhoogd.

#### **Verhoogde kans op bijwerkingen van andere geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik van Tranylcypromine Double-e Pharma**

- Het effect van bloeddrukverlagende geneesmiddelen, zoals guanethidine of methyldopa, kan worden versterkt. Bij opwinding kan daarentegen juist verhoging van de bloeddruk plaatsvinden.
- De werking van insuline en geneesmiddelen tegen suikerziekte kan worden versterkt.
- Bijwerkingen van bupropion en amfebutamon (geneesmiddelen die helpen bij het stoppen met roken), zoals epileptische aanvallen en opwinding, kunnen worden versterkt.
- De werking van antipsychotica, antidepressiva, benzodiazepines en pijnstillers (geneesmiddelen die een kalmerende werking op de hersenen hebben) kan worden versterkt.

#### **Mogelijke bijwerkingen van geneesmiddelen gebruikt tijdens operaties en tandheelkundige behandelingen**

- Als u een operatie moet ondergaan waarbij verdovingsmiddelen of pijnstillers zullen worden gebruikt, moet uw arts 14 dagen van tevoren uw behandeling met Tranylcypromine Double-e Pharma stoppen. Er is namelijk een kans op ernstige bijwerkingen doordat Tranylcypromine

Double-e Pharma invloed heeft op de werking van verdovingsmiddelen. Vertel de anesthesist vóór de operatie dat u Tranylcypromine Double-e Pharma gebruikt.

- Inhalatie-anesthetica (verdovingsmiddelen die worden ingeademd) vormen geen groter risico voor patiënten die worden behandeld met Tranylcypromine Double-e Pharma dan voor andere patiënten. Ether mag echter niet worden gebruikt.
- Lokale verdovingsmiddelen: de doorgaans lage concentraties adrenaline of noradrenaline in middelen voor plaatselijke verdoving, bijv. tijdens tandheelkundige ingrepen of in oogdruppels, vormen geen bijzonder risico voor patiënten die worden behandeld met Tranylcypromine Double-e Pharma.
- Pethidine, een sterke pijnstillert, die bijvoorbeeld kan worden gebruikt voor de behandeling van pijn na een operatie, mag nooit worden gebruikt als u wordt behandeld met Tranylcypromine Double-e Pharma. Let op: deze informatie kan ook van toepassing zijn op geneesmiddelen die u onlangs heeft gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Tranylcypromine remt de afbraak van tyramine, een stof die voorkomt in grote hoeveelheden in bepaalde voedingsmiddelen. Als tyramine niet wordt afgebroken kan dit een sterke stijging van de bloeddruk, een zogenaamde hypertensieve crisis, veroorzaken, wat levensbedreigend is. Daarom dienen patiënten die worden behandeld met tranylcypromine zich aan de voorschriften van het zogenaamde tyramine-beperkte dieet te houden.

De volgende productgroepen zijn rijk aan tyramine en moeten daarom ook vermeden worden: alle belegen en oude kazen; alcoholische dranken (met name rode wijn); sommige niet-alcoholische bieren; niet vers eiwitrijk voedsel of eiwitrijk voedsel waarbij hydrolyse, fermentatie, pekelen of drogen toegepast is; gerijpt vlees; vis en gevogelte; alle gefermenteerde sojaproducten; zuurkool; tuinbonen; geconcentreerde gist-extracten.

De effecten van alcohol kunnen worden versterkt bij gelijktijdig gebruik van tranylcypromine.

### Gedachten over zelfdoding en verergeren van uw depressie

Als u depressief bent kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfdoding. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie inneemt, aangezien deze middelen tijd nodig hebben om te gaan werken. Dit kan twee weken duren, maar soms langer.

U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfdoding of zelfbeschadiging.
- als u een jong volwassene bent. Resultaten van klinische studies hebben een verhoogd risico op zelfmoordgedrag aangetoond bij jongvolwassenen met een leeftijd tot 25 jaar die leden aan psychiatrische ziekten en werden behandeld met antidepressiva.

Als u gedachten hebt over zelfbeschadiging of zelfdoding neem dan direct contact op met uw arts. Het kan nuttig zijn om een vriend of familielid te vertellen dat u lijdt aan een depressie. Vraag deze mensen om deze bijsluiter te lezen. Vraag hen om het u te vertellen als ze de indruk hebben dat uw depressie erger wordt of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Het gebruik van Tranylcypromine Double-e Pharma wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen anticonceptie gebruiken.

#### Borstvoeding

Tranylcypromine Double-e Pharma mogen niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding. Als uw arts het gebruik van dit geneesmiddel noodzakelijk vindt, moet u stoppen met borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Tranylcypromine Double-e Pharma heeft een kleine tot matige invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Tranylcypromine Double-e Pharma kan, zelfs tijdens regelmatig gebruik maar zeker op de eerste dag van de behandeling, het vermogen om actief deel te nemen aan het verkeer en om machines te bedienen negatief beïnvloeden. Dit effect kan sterker zijn wanneer tegelijkertijd ook andere middelen worden gebruikt die het centrale zenuwstelsel beïnvloeden.

Tijdens de eerste dag van de behandeling mag u geen auto of andere voertuigen besturen, machines of elektrische apparatuur bedienen of werk uitvoeren dat veel aandacht en voorzichtigheid vereist.

De beslissing of u daarna auto mag rijden of machines mag bedienen wordt genomen door de behandelend arts, rekening houdend met de dosering en met de manier waarop u op Tranylcypromine Double-e Pharma reageert.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Gebruik bij volwassenen**

De aanbevolen dosering is:

- een tablet 's ochtends en een tablet 's middags elke dag
- probeer de laatste tablet niet in te nemen na 3 uur 's middags

Uw arts kan de dosering verhogen tot 3 tabletten per dag. In dit geval neem de extra tablet tussen de middag.

Indien een bevredigend resultaat is bereikt, kan uw arts de dosis verlagen tot een onderhoudsdosering van 1 tot 2 tabletten per dag.

Maximale dagelijkse dosering is 60 mg.

#### **Gebruik bij ouderen (ouder dan 65 jaar)**

Bij oudere patiënten dient tranylcypromine met extra voorzichtigheid en meestal in een wat lagere dosering te worden gebruikt.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Tranylcypromine mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

#### **Dosering bij verminderde lever- of nierwerking**

Indien u een lever- of nierfunctiestoornis heeft kan uw arts een lagere dosis voorschrijven.

#### **Wijze van gebruik en toedieningsweg**

Oraal (via de mond).

Slik de tabletten in hun geheel door met een half glas water.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel van tranylcypromine tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Symptomen van een overdosering zijn verwardheid, overprikkeling (tot en met epileptische aanvallen), vertroebeling van het bewustzijn (tot en met bewusteloosheid), koorts, ademhalingsmoeilijkheden (tot en met ademhalingsstilstand) en problemen met het hart en het vaatstelsel (ernstige bloeddrukschommelingen, onregelmatige hartslag) en ook problemen met de spieren (ernstige spierkrampen).

Soms kunnen de symptomen van een overdosering pas na 6-12 uur en in zeldzame gevallen pas na 24-32 uur na het innemen van de omhulde tabletten optreden.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen maar ga verder met de voorgeschreven behandeling wanneer het tijd is voor de volgende dosis. Neem bij twijfel altijd contact op met uw arts of apotheker.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u plotseling stopt met het innemen van dit geneesmiddel, kan dit leiden tot angst, rusteloosheid, slapeloosheid, slaperigheid, verwardheid, misselijkheid, braken en zweten. Stop niet met het gebruiken van dit geneesmiddel zonder eerst te overleggen met uw arts. Uw arts zal de dagelijkse dosis van het geneesmiddel geleidelijk willen afbouwen, voordat u er volledig mee stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Stop met het gebruik van Tranlycypromine Double-e Pharma en informeer onmiddellijk uw arts als u de volgende ernstige bijwerking ondervindt:**

Als u tranlycypromine gebruikt met voedsel dat tyramine bevat kunt u plotseling een sterke stijging van de bloeddruk (hypertensieve crisis) krijgen. Deze sterke bloeddrukstijging kan leiden tot gevaarlijke complicaties zoals het optreden van een hersenbloeding en kan zelfs dodelijk zijn. Verschijnselen die hierbij kunnen optreden zijn acuut optredende hevige hoofdpijn, hartkloppingen, pijnlijke stijve nek, regelmatig overslaan van het hart vaak met pijn onder het borstbeen, transpireren, bleekheid, soms gevolgd door opvliegers, pupilverwijding en lichtschuwheid.

### **Andere mogelijke bijwerkingen zijn:**

*Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)*

Slapeloosheid  
Slaapstoornissen  
Lage bloeddruk (hypotensie)

*Vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 100 gebruikers)*

Nervositeit  
Extreem gevoel van vreugde, opwinding (euforie)  
Abnormaal gedrag  
Duizeligheid  
Vermoeidheid  
Hartkloppingen  
Pijn op de borst  
Droge mond  
Zwakte  
Gewichtstoename, gewichtsverlies

*Soms voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 1.000 gebruikers)*

Hoge bloeddruk of lage bloeddruk bij het opstand  
Plotseling een sterke stijging van de bloeddruk (hypertensieve crisis)

*Zelden voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10.000 gebruikers)*

Afwijkingen van het bloed zoals bloedarmoede  
Psychische afhankelijkheid  
Epileptische aanvallen/stuipen  
Zwelling door vasthouden van weefselvocht (oedeem)  
Diarree

Verstopping  
Overmatig zweten  
Spiertrekkingen, spierpijn  
Orgasme-, erectie- en ejaculatiestoornissen

*Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers)*

Zenuwpijn (polyneuropathie)  
Verwardheid  
Hallucinaties  
Moeite met visueel scherpstellen en focussen, wazig zien (vertroebelde visus)  
Abnormale leverfunctie, verhoogde activiteit van leverenzymen  
Huiduitslag, allergische huidreacties  
Jeuk  
Onderhuids bloedingen (purpura)  
Haaruitval  
Gewrichtspijn  
Verminderde vorming van urine  
Koorts

*Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen*

Verhoogde eetlust  
Een te veel of een tekort aan natrium in het bloed  
Hypermetabolisme  
Zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag  
Slaperigheid  
Hoofdpijn  
Onvrijwillig trillen of beven (tremor)  
Korte, onvrijwillig samentrekking van spieren  
Trillen of heen en weer bewegen van de ogen  
Te snelle reactie op prikkels (hyperreflexie)  
Prikkelend, tintelend, brandend of pijnlijk gevoel op de huid (paresthesie)  
Spierkrampen (hypertonie)  
Verstoord evenwicht en bewegingscoördinatie (ataxie)  
Repetitieve spraak  
Oorsuizen  
Verminderde ademhaling, zowel in diepte als in frequentie  
Misselijkheid  
Braken  
Maligne neurolepticumsyndroom (NMS) dat bestaat uit een combinatie van koorts, snelle hartslag, zweten, ernstige spierstijfheid, verwardheid, verhoogde spierenzymen (dit wordt bepaald door een bloedtest)  
Moeilijk en soms pijnlijk plassen  
Uitputting  
Ontwenningssyndroom

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.  
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tranylprominesulfaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn  
Tabletkern: Microkristallijne cellulose (E460), zetmeel, gepregelatineerd, silica, watervrij colloïdaal, magnesiumstearaat (E470b)  
Filmomhulling: Opadry II red 85F250100 bestaande uit polyvinylalcohol (E1203), polyethyleenglycol 3350, talk (E553b), FD&C Red No. 40 aluminiumlak (E129), titaandioxide (E171), karmijn (E120).

### Hoe ziet Tranylcypromine Double-e Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tranylcypromine Double-e Pharma 10 mg filmomhulde tabletten zijn filmomhulde, rode, ronde, biconvexe tabletten met een diameter van ongeveer 8,46 mm en met aan een zijde de inscriptie "10".

Tranylcypromine Double-e Pharma 10 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in witte HDPE tabletten containers met een witte ronde plastic kindveilige verzegelde schroef dop met geïntegreerd droogmiddel.

Tabletten containers met 30 en 90 filmomhulde tabletten.

Tranylcypromine Double-e Pharma 10 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in aluminium/aluminium blisterverpakkingen

Blisterverpakkingen van 30 en 90 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Vergunninghouder*

**DOUBLE-E PHARMA LTD**  
17 Corrig Road, Sandyford  
Dublin 18  
Ierland

*Fabrikant*

**Laboratoires BTT**  
ZI de Krafft  
67150 Erstein  
Frankrijk

**Holsten Pharma GmbH**

Hahnstrabe 31-35  
60528 Frankfurt am Main  
Duitsland



**In het register ingeschreven onder: RVG 125926**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.**