

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

### **Tranlycypromine Aristo 10 mg, filmomhulde tabletten**

Tranlycypromine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Aristo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Tranlycypromine Aristo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Tranlycypromine Aristo bevat de werkzame stof tranlycypromine. Het hoort bij de groep medicijnen die monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) heten.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van depressies (perioden van erge depressies) bij volwassenen ouder dan 18 jaar.

Dit medicijn wordt gebruikt als andere medicijnen tegen depressie niet goed genoeg werkten. Of als andere medicijnen niet gebruikt kunnen worden. Dit medicijn is de laatste optie als medicijn tegen depressie (antidepressivum).

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

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

- U bent allergisch voor tranlycypromine of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- U heeft een zwelling (tumor) van het bijniermerg (feochromocytoom). De zwelling maakt hormonen aan;
- U heeft een tumor die stoffen aanmaakt die de bloeddruk hoger maken (carcinoïde). De tumor zit meestal in het maagdarmkanaal;
- U heeft een ziekte van de bloedvaten in de hersenen (bijvoorbeeld na een beroerte);
- U heeft problemen met uw bloedvaten, zoals dunne en zwakke plekken in bloedvaten die wijder worden (aneurysma);
- U heeft een erge vorm van hoge bloeddruk of hart- en vaatziekten;
- U heeft problemen met uw lever of uw lever werkt minder goed;
- U heeft erge problemen met de nieren of uw nieren werken slecht;
- U heeft een ziekte van de stofwisseling (porfyrie) op de plek in het lichaam waar bloed wordt aangemaakt;
- U heeft een ziekte waardoor u veel moet plassen. U drinkt veel omdat u veel dorst heeft (diabetes insipidus);

- U heeft zeldzame ziekte waarbij de temperatuur in uw lichaam hoger wordt door een medicijn om te verdoven (maligne hyperthermie). Dit geldt ook als u dit op een eerder moment heeft gehad;
- U bent opeens in de war (delirium);
- U heeft opeens een vergiftiging door medicijnen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken (zoals slaapmiddelen, pijnstillers en medicijnen tegen geestelijke ziekten, zoals medicijnen tegen een psychose (neuroleptica), medicijnen tegen depressie (antidepressiva) of lithium), en alcohol;
- Bij kinderen en jongeren (tot 18 jaar).

**Gebruik dit medicijn niet als u ook een van de volgende medicijnen gebruikt:**

- Citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline en andere medicijnen die "selectieve serotonineheropnameremmers" (SSRIs) heten. Dit is een groep medicijnen tegen depressie (antidepressiva). Door deze medicijnen kunt u last krijgen van het serotoninesyndroom. Hierbij kunt u last krijgen van samentrekkingen van de spieren in een ritme zonder dat u dit wilt, zoals de spieren van het oog, onrustig zijn, hoge bloeddruk, het zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), coma, te veel zweten, beven, het maken van bewegingen die groter zijn dan nodig, meer spanning in de spieren, prikkelbaar zijn en een hoge lichaamstemperatuur (boven 38 °C).
- Vortioxetine, een medicijn voor de behandeling van depressie. Er is een risico op het serotoninesyndroom (zie punt 1).
- Venlafaxine, duloxetine and milnacipran, medicijnen voor de behandeling van depressie. Er is een risico op het serotoninesyndroom (zie punt 1).
- Sibutramine, een medicijn voor de behandeling van ernstig overgewicht. Er is een risico op het serotoninesyndroom (zie punt 1).
- Clomipramine, een medicijn voor de behandeling van depressie. Er is een risico op het serotoninesyndroom (zie punt 1).
- Sumatriptan, zolmitriptan, naratriptan, rizatriptan, eletriptan en andere medicijnen die "triptanen" heten. Dit zijn medicijnen voor de behandeling van migraine. Er is een risico op het serotoninesyndroom (zie punt 1).
- L-tryptofaan. Dit kan zorgen voor verward zijn.
- Buspirone, een medicijn voor de behandeling van angst en rusteloos zijn. Een grote stijging van de bloeddruk is gemeld.
- Imipramine, een medicijn voor de behandeling van depressie. Dit kan zorgen voor erge bijwerkingen, zoals prikkelbaar zijn, coma, hoge temperatuur van het lichaam, toevallen en grote veranderingen in de bloeddruk, vooral hoge bloeddruk.
- Sommige medicijnen die de bloeddruk hoger maken. Die kunnen ook in medicijnen tegen verkoudheid, hoest of griep zitten. En ook in medicijnen waardoor u minder zin heeft in eten (deze heten indirecte sympathicomimetica, zoals efedrine, ameziniummetilsulfaat, fenylpropanolamine, cathine, amfepramon, metamfepramon en amfetaminen – ook wel “wakkermakende amines” genoemd). Er is een risico op een zeer snelle stijging van de bloeddruk (hypertensieve crisis).
- Pethidine (een medicijn tegen hevige pijn), tramadol (een medicijn tegen matig hevige pijn) en dextromethorfan (zit in hoestmedicijnen). Dodelijke bijwerkingen in het centrale zenuwstelsel of dodelijke werking op de ademhaling en de bloedsomloop zijn mogelijk.
- Disulfiram, een medicijn dat wordt gebruikt om iemand te laten stoppen met drinken. Dit kan zorgen voor verward zijn (delirium).
- Levodopa (een medicijn tegen de ziekte van Parkinson), als dit niet samen gebruikt wordt met medicijnen, zoals benserazide of carbidopa. Er is een risico op een stijging van de bloeddruk zonder controle.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

U moet extra voorzichtig zijn met het gebruik van dit medicijn,

- tijdens het eten en drinken. U mag niets eten of drinken waar de stof ‘tyramine’ in zit. Dit mag niet vanaf 1 dag voordat de behandeling begint tot 14 dagen na de behandeling met dit medicijn.

Dit heet een laag-tyramine dieet (zie ook “Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?”). Drink ook geen alcohol tijdens de behandeling met dit medicijn. Alcohol maakt de werking van dit medicijn anders en sterker. De manier waarop is onvoorspelbaar.

- als u een te hoge of te lage bloeddruk heeft of als uw schildklier te snel werkt. U moet dit aan uw arts vertellen. Uw arts gebruikt dit medicijn dan alleen als uw bloeddruk ook goed gecontroleerd wordt.
- als u een ziekte heeft waardoor u veel te blij bent (manische episode). U moet dit direct aan uw arts of verzorger vertellen. De behandeling met dit medicijn moet dan worden gestopt. Dit geldt ook als depressieve problemen worden behandeld voor een andere geestelijke ziekte, of als u dingen gelooft of denkt die niet kloppen, als u dingen ziet, voelt of hoort die er niet zijn (hallucinaties) en als u gedachten heeft die anders zijn dan normaal.
- als u eerder drugs of alcohol heeft misbruikt. U moet dit aan uw arts vertellen.
- als u epileptische aanvallen of epilepsie heeft of heeft gehad. U moet dit aan uw arts vertellen. Het kan niet uitgesloten worden dat epileptische aanvallen optreden door dit medicijn.
- als u suikerziekte (diabetes) heeft. U moet dit aan uw arts vertellen. U kunt minder suiker (glucose) in uw bloed krijgen door de behandeling met dit medicijn. De dosis insuline en medicijnen die via de mond worden ingenomen moeten dan worden aangepast. Er moet vaker worden gemeten hoeveel suiker (glucose) in uw bloed zit.
- als uw nieren minder goed werken. U moet dit aan uw arts vertellen. Er is niet genoeg bekend over de behandeling van patiënten van wie de nieren minder goed werken. Daarom mogen patiënten van wie de nieren slecht werken dit medicijn niet gebruiken. Patiënten met nieren die minder goed werken moeten goed worden gecontroleerd (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit medicijn?”).

### **Gedachten over zelfmoord en erger worden van uw depressie**

Als u depressief bent kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen sterker worden als u voor het eerst medicijnen tegen depressie gebruikt. Dit komt doordat deze medicijnen tijd nodig hebben om te gaan werken. Dit kan twee weken duren, maar soms langer.

U heeft meer kans op dit soort gedachten,

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging;
- als u een jongvolwassene bent. Resultaten van klinische onderzoeken hebben een groter risico op zelfmoordgedrag laten zien bij jongvolwassenen met een leeftijd tot 25 jaar die een geestelijke ziekte hadden en werden behandeld met medicijnen tegen depressie (antidepressiva).

**Ga direct naar uw arts of een ziekenhuis** als u gedachten krijgt over zelfbeschadiging of het zelfmoord.

Het kan helpen om een familielid of vriend te vertellen dat u depressief bent. Vraag deze mensen om deze bijsluiter te lezen. Vraag of ze het u willen vertellen als uw depressie erger wordt. Of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

### **Ouderen**

Bent u ouder dan 65 jaar? Dan maakt uw arts de dosering per dag langzaam hoger. Uw arts houdt de dosering ook zo laag mogelijk en controleert uw bloeddruk regelmatig (zie rubriek 3 “Dosering bij ouderen (ouder dan 65 jaar)”).

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

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

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Tranylcypromine Aristo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

**Tranlycypromine Aristo mag niet samen met sommige andere medicijnen worden gebruikt. Lees rubriek 2: “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” goed door en bespreek dit met uw arts.**

**Sommige medicijnen mogen niet samen met Tranlycypromine Aristo worden gebruikt.** In dat geval kan het nodig zijn om de behandeling met die medicijnen kort te stoppen. **Houd hier rekening mee.** Stapt u van een ander medicijn over op Tranlycypromine Aristo? Dan moet u stoppen met de behandeling totdat de werkzame stof van het eerder gebruikte medicijn uit het lichaam is. Bent u kortgeleden gestopt met de behandeling met Tranlycypromine Aristo? Dan moet u minstens 14 dagen wachten voordat u een ander medicijn kunt gaan gebruiken.

### **Groter risico op bijwerkingen van Tranlycypromine Aristo**

Gebruik Tranlycypromine Aristo niet samen met sommige medicijnen die een deel van het zenuwstelsel remmen (directe sympathicomimetica, zoals medicijnen voor problemen met de bloedsomloop, voor het ontspannen van de spieren van de luchtwegen of in neusdruppels). Gebruik samen met selectieve  $\beta_2$ -sympathicomimetica (die ingeademd worden) vergroot het risico op bijwerkingen niet.

Heeft u een depressie die lang duurt? En is uw depressie behandeld met andere medicijnen tegen depressie (tricyclische antidepressiva, zoals amitriptyline) zonder verbetering? Dan kan uw arts in sommige gevallen tranlycypromine adviseren samen met andere medicijnen tegen depressie (meestal amitriptyline). In dit geval wordt de dosis tranlycypromine langzaam hoger gemaakt. Dit geldt niet voor clomipramine, imipramine en medicijnen tegen depressie (antidepressiva) die via een infuus worden gegeven.

### **Andere medicijnen met een mogelijk grotere kans op bijwerkingen door gebruik samen met Tranlycypromine Aristo**

De werking van medicijnen die de bloeddruk lager maken (zoals **guanethidine** of **methyldopa**) kan sterker worden door Tranlycypromine Aristo. In sommige gevallen kan hoge bloeddruk ook optreden, samen met een toestand van opwindning.

De werking van **insuline** tegen suikerziekte kan sterker worden. Dit geldt ook voor medicijnen die via de mond worden ingenomen (oraal) tegen suikerziekte (zie ook “U moet extra voorzichtig zijn met het gebruik van Tranlycypromine Aristo”).

Bijwerkingen van **bupropion** en **amfebutamon** (medicijnen die helpen bij het stoppen met roken), zoals epileptische aanvallen en opwindning, kunnen worden versterkt als deze medicijnen samen met Tranlycypromine Aristo worden gebruikt. Gebruik deze medicijnen daarom niet tegelijk.

Medicijnen tegen een psychose (**antipsychotica**), medicijnen tegen depressie (**antidepressiva**), medicijnen die angst en spanning verminderen (**benzodiazepines**) en **pijnstillers** (medicijnen die een kalmerende werking op de hersenen hebben) kunnen sterker werken als ze samen met Tranlycypromine Aristo worden gebruikt.

In zeldzame gevallen is een dodelijk serotoninesyndroom ontstaan bij het gebruik van sommige medicijnen voor de behandeling van depressie. Dit is ook gebeurd bij behandeling samen met **buprenorfine** (medicijn tegen erge pijn). Het kan niet worden uitgesloten dat een serotoninesyndroom ook kan optreden bij behandeling van buprenorfine samen met Tranlycypromine Aristo. Klachten van het serotoninesyndroom staan in rubriek 2 “Gebruik dit medicijn niet als u ook een van de volgende medicijnen gebruikt”. Vertel het uw arts als u klachten van het serotoninesyndroom heeft.

### **Wisselwerking tussen medicijnen tijdens operaties en tandheelkundige behandelingen**

Moet u een operatie krijgen waarbij **medicijnen om te verdoven** of sommige **pijnstillers** gebruikt worden? Dan moet uw arts 14 dagen voor de operatie uw behandeling met Tranlycypromine Aristo stoppen. Er zijn gevallen geweest van wisselwerking tussen medicijnen die lijken op Tranlycypromine Aristo en medicijnen om te verdoven. Sommige van deze bijwerkingen waren ernstig (zoals problemen met de bloedsomloop, coma)

Vertel de arts die ervaring heeft met verdoven (anesthesist) dat u Tranylcypromine Aristo gebruikt voordat de operatie begint. **Pethidine** is een sterke pijnstillert, die bijvoorbeeld kan worden gebruikt voor de behandeling van pijn na een operatie. Pethidine mag nooit worden gebruikt als u wordt behandeld met Tranylcypromine Aristo.

**Inhalatie-anesthetica** (medicijnen om te verdoven die worden ingeademd) vormen geen groter risico voor patiënten die worden behandeld met Tranylcypromine Aristo dan voor andere patiënten. Alleen ether mag niet worden gebruikt.

**Medicijnen voor plaatselijke verdoving:** er zit weinig adrenaline of noradrenaline in medicijnen voor plaatselijke verdoving, bijvoorbeeld voor tandheelkundige operaties of in oogdruppels. Deze vormen daarom geen groter risico voor patiënten die worden behandeld met Tranylcypromine Aristo.

Let op: de informatie hierboven kan ook gelden voor medicijnen die kort worden gebruikt.

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

Bij gebruik van dit medicijn moet u extra voorzichtig zijn met biogene aminen (vooral tyramine). Biogene aminen zijn natuurlijke stoffen die in veel voedingsmiddelen zitten. In onbewerkt eten van dieren en planten zitten van nature meestal heel weinig biogene aminen. De hoeveelheid biogene aminen kan wel veel meer worden door sommige manieren waarop eten wordt verwerkt, waarbij microbiologische omzettingen plaatsvinden (bijvoorbeeld fermentatie bij de kaasbereiding), maar ook door warmte of bederf.

Biogene aminen zijn veilig voor mensen als het er weinig zijn. Het lichaam van mensen heeft enzymen (monoamino- en diamino-oxidasen) die de aminen afbreken. Het kan giftig zijn als er veel biogene aminen ingenomen worden. Dit geldt vooral als biogene aminen worden ingenomen samen met medicijnen, zoals Tranylcypromine Aristo. Die kunnen de werking van amino-oxidasen namelijk remmen. Door de giftige werking van biogene aminen kunnen klachten ontstaan van misselijk zijn, overgeven, kloppende hoofdpijn aan de achterkant van het hoofd (occipitale hoofdpijn) en problemen met het zenuwstelsel, vooral veranderingen van de bloeddruk en soms zeer hoge bloeddruk (hypertensieve crisis).

Vanaf 1 dag voordat de behandeling met dit medicijn begint, mag u niets eten en drinken waar veel biogene aminen in zitten. Dit mag ook niet tijdens de behandeling en tot 14 dagen na de laatste dosis. Hierbij horen luchtgerijpt, gefermenteerd of gerijpt vlees, worst, salami, vis of gevogelte, belegen kaas, tuinbonen, vissauzen, alle gefermenteerde sojaproducten, gistextracten en gefermenteerde dranken, zoals bier of wijn. Dit dieet waar weinig tyramine in zit geldt voor elke dosis van dit medicijn.

Gebruik al het eten zo vers mogelijk. Eet ongekookt of voor een deel gekookt eten op de dag dat u het klaar maakt. Eet deels geconserveerd eten wat open is direct op. Dit geldt ook voor ontdooide producten uit de diepvries. Geopend eten wat helemaal geconserveerd is of helemaal gekookt eten kunt u maximaal 48 uur in de koelkast bewaren, voordat u het gebruikt. Stel uw koelkast in op een lage temperatuur. Lager dan 4°C als dit mogelijk is.

**Wat u wel mag eten, niet mag eten, of een klein beetje van mag eten,** staat aan het einde van deze bijsluiter. Dit hangt af van hoeveel biogene aminen in het eten zitten. Per maaltijd wordt maximaal 1 soort eten geadviseerd waar u een klein beetje van mag hebben.

U mag ook **geen alcohol** drinken tijdens het gebruik van dit medicijn. Alcohol maakt de werking van dit medicijn anders en sterker. Dit gebeurt op een onvoorspelbare manier.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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 medicijn gebruikt.

### Zwangerschap

Er is niet genoeg bekend over het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap. Dit medicijn kan slecht zijn voor het kind in de buik. Als de moeder al een hoge bloeddruk heeft kan dit erger worden. Het is ook mogelijk dat er minder bloed door de moederkoek (placenta) stroomt. Daarom mag dit medicijn niet worden gebruikt in de eerste 3 maanden van de zwangerschap. Uw arts adviseert het alleen in het tweede en derde trimester van de zwangerschap als het echt nodig is. Vertel het uw arts direct als u zwanger wilt worden of zwanger denkt te zijn. Als het nodig is kan uw arts u een ander medicijn geven.

### Borstvoeding

Dit medicijn mag niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding. Als uw arts het gebruik van dit medicijn nodig vindt, moet u stoppen met borstvoeding.

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

Dit medicijn heeft een kleine tot matige invloed op hoe goed u kunt autorijden en machines kunt gebruiken. Dit is nog meer zo als u samen met Tranylcypromine Aristo ook andere medicijnen gebruikt die van invloed zijn op het centrale zenuwstelsel.

Denk eraan dat u geen alcohol mag drinken als u dit medicijn gebruikt!

Tijdens de **eerste dagen** van de behandeling mag u **geen auto** of andere voertuigen **besturen**. U mag ook geen machines of elektrische apparaten gebruiken of werk doen waar u goed bij moet opletten. Bijvoorbeeld bij werk waar u iets goed vast moet kunnen houden.

Uw arts bepaalt of u daarna mag autorijden of machines mag gebruiken. Dit hangt af van de dosering en de manier waarop u reageert op dit medicijn.

### **Tranylcypromine Aristo bevat lactose**

Heeft uw arts u verteld dat u niet tegen sommige suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

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

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

#### De normale dosering (behalve als uw arts anders adviseert):

Bij het begin van de behandeling neemt u 1 keer per dag in de ochtend 1 filmomhulde tablet van dit medicijn in. Uw arts kan deze dosis elke week hoger maken met 10 mg tranylcypromine (dat is 1 filmomhulde tablet van dit medicijn). Dit kan tot een totale dosering per dag die voor u geschikt is.

De geadviseerde dosering per dag is 20 mg tot 40 mg tranylcypromine (dit zijn 2 tot 4 filmomhulde tabletten van dit medicijn).

Meestal gaat u zich beter voelen of merkt u dat dit medicijn werkt tegen depressie na 1 tot 3 weken. Uw arts beoordeelt de dosering tijdens de behandeling en past deze aan als dat nodig is.

Werkt dit medicijn niet genoeg bij de geadviseerde dosering van 2 tot 4 filmomhulde tabletten per dag? Dan kan uw arts elke 1 tot 3 weken de dosering hoger maken met 1 filmomhulde tablet. Dit wordt gedaan op klinische basis. De maximale dosering per dag is 6 filmomhulde tabletten van dit medicijn.

Na het beter worden van uw depressie kan uw arts de totale dosering per dag lager maken tot een onderhoudsdosis van 1 tot 2 filmomhulde tabletten van dit medicijn.

#### Dosering bij ouderen (ouder dan 65 jaar)

Bent u ouder dan 65 jaar? Dan maakt uw arts de dosering per dag langzaam hoger. Uw arts houdt de dosering wel zo laag mogelijk en controleert uw bloeddruk regelmatig.

### Dosering als de nieren minder goed werken

Patiënten van wie de nieren slecht werken mogen niet behandeld worden met dit medicijn. Werken uw nieren minder goed? Dan houdt uw arts de behandeling goed in de gaten (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

### Dosering als de lever minder goed werkt

Patiënten van wie de lever minder goed werkt mogen niet behandeld worden met dit medicijn (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

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

Dit medicijn mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren tot 18 jaar (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

### Wijze van toediening

De filmomhulde tabletten zijn voor gebruik via de mond (oraal).

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

Neem de filmomhulde tabletten in met genoeg vloeistof. Doe dit het liefst met een glas water. Niet op de filmomhulde tabletten kauwen.

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

De totale dosering per dag kan worden verdeeld in 1 tot 3 doses die op verschillende momenten worden ingenomen. Neem de laatste filmomhulde tablet van dit medicijn niet later in dan 3 uur in de middag. Dit moet om ervoor te zorgen dat u geen problemen krijgt met slapen.

### Hoe de tabletten gemakkelijker te verdelen



Leg het tablet met de holle kant naar beneden op een hard en plat oppervlak (met de breuklijn aan de bovenkant). Druk met beide duimen of wijsvingers van bovenaf op de linkerkant en rechterkant van de breuklijn om de tablet te verdelen.

### Duur van de behandeling

De behandeling met dit medicijn duurt meestal 4 tot 6 weken tot de depressie minder wordt. Het is mogelijk dat uw arts de behandeling met dit medicijn voortzet voor 4 tot 6 maanden in een lagere dosis.

Gaat u van een ander medicijn over op Tranylcypromine Aristo voor de behandeling van uw depressie? Dan zorgt uw arts voor een periode van minimaal 7 dagen waarin u niet behandeld wordt. Daarna adviseert uw arts 1 filmomhulde tablet voor minimaal de eerste week van de behandeling.

**Het is belangrijk om de behandeling niet te stoppen of de dosis te veranderen zonder het advies van de arts.**

Denkt u dat dit medicijn te sterk of juist te zwak werkt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Neem **direct** contact op met uw **arts** of ziekenhuis voor advies.

**Tekenen van overdosering** zijn: in de war zijn, gespannen zijn tot en met epileptische aanvallen, koorts, minder bewustzijn tot en met coma met koorts, problemen met ademen (tot en met stoppen van de ademhaling), problemen met het hart en de bloedvaten (erger veranderingen van de bloeddruk, onregelmatige hartslag) en ook problemen met de spieren (erger spierkrampen).

Soms kunnen de tekenen van een overdosering pas uren na het innemen van de tabletten optreden.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga verder met de geadviseerde behandeling als het tijd is voor de volgende dosis.

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

Ontwenningssverschijnselen kunnen optreden, zoals angst, onrustig zijn, problemen met slapen, slaperig zijn of in de war zijn. Stop niet opeens met een lange behandeling met hoge doses van dit medicijn. Stop de behandeling altijd onder medisch toezicht, door de dosis langzaam minder te maken. Krijgt u ontwenningssverschijnselen na het verlagen van de dosis of na het stoppen met dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts. Het kan dan nodig zijn terug te gaan naar de vorige dosis en de dosis in kleinere stappen lager te maken.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Bent u veel te blij of voelt u zich somber (manische stemming)? Dan moet u de behandeling met dit medicijn direct stoppen. Neem direct contact op met uw arts.**

#### Andere mogelijke bijwerkingen

**Zeer vaak:** komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Slecht slapen (insomnia), problemen met slapen
- Lage bloeddruk, ook bij het opstaan

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Angst, onrustig zijn, opgewonden zijn
- Duizelig zijn, droge mond, moe zijn
- Hartkloppingen
- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Zwaarder worden, lichter worden, zwakte

**Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Erge verhoging van de bloeddruk (hypertensieve crises), kan samengaan met een snelle hartslag of hartkloppingen, blozen van het gezicht, hoofdpijn (vooral occipitale hoofdpijn), stijve nek, misselijk zijn, overgeven en overgevoelig zijn voor licht.  
In sommige gevallen kan dit ervoor zorgen dat er bloed in de schedelholte komt (intracranieële bloeding). Dit geldt vooral als het advies over dieet niet wordt gevolgd en als er een wisselwerking is met andere medicijnen (zie rubriek 2 “Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?” of “Gebruikt u nog andere medicijnen?”)

**Zelden:** komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- Te weinig rode bloedcellen (bloedarmoede), minder van een soort witte bloedcellen of bloedplaatjes bij bloedtesten
- Het gevoel hebben niet zonder dit medicijn te kunnen (psychische afhankelijkheid)



- Epileptische aanvallen
- Zwelling door vasthouden van vocht in weefsels (oedeem)
- Verstopping, diarree
- Zweeten
- Spiertrekkingen, spierpijn
- Problemen met het orgasme, geen stijve penis kunnen krijgen, problemen met de zaadlozing
- Zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), in de war zijn (zelden/zeer zelden)
- Schade aan de zenuwen op meerdere plekken in het lichaam (polyneuropathie) (zelden/zeer zelden)
- Wazig zien (zelden/zeer zelden)
- De lever werkt anders dan normaal, leverenzymen werken sneller (zelden/zeer zelden)
- Allergische huidreactie (zelden/zeer zelden)
- Gewrichtspijn (zelden/zeer zelden)
- Koorts (zelden/zeer zelden)

**Zeer zelden:** komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Haaruitval
- Het lichaam maakt meer van het hormoon ADH aan. Dit hormoon regelt hoeveel vocht in het lichaam zit. Hierdoor maakt het lichaam minder plas (urine) aan

**Niet bekend:** kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Gedachten over zelfmoord en zelfmoordgedrag\*  
\* Er zijn patiënten geweest met gedachten over zelfmoord of zelfmoordgedrag tijdens de behandeling met dit medicijn of kort na het stoppen van de behandeling (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”)
- Trillen (tremor), slaperig zijn en duizelig zijn
- Oorsuizen (tinnitus)
- Misselijk zijn met of zonder overgeven en algemene maag-darm klachten
- Samentrekken van de spieren
- Problemen met de urinewegen
- Pijn op de borst, koud gevoel en heel moe zijn

### **Het melden van bijwerkingen**

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

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is tranylcypromine  
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg tranylcypromine (als tranylcyprominesulfaat)
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:  
Tabletkern: Lactosemonohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide  
Filmomhulling: Polyvinylalcohol, Macrogol 3350, titaandioxide, talk, ijzer(III)hydroxide-oxide (E172), ijzer(II, III)oxide (E172), indigokarmijn aluminiumzout (E132)

### Hoe ziet Tranylcypromine Aristo eruit en wat zit er in een verpakking?

Tranylcypromine Aristo 10 mg zijn groene, ronde, snap-tab, filmomhulde tabletten met een breuklijn. U kunt de filmomhulde tabletten in gelijke doses verdelen.

Blisterverpakking bestaande uit PVC/PE/ACLAR of PVC/PVDC folie en moeilijk door kinderen te openen aluminiumfolie.

Tranylcypromine Aristo is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 30, 45, 50, 60, 90 en 100 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlijn  
Duitsland

### In het register ingeschreven onder:

RVG 129127

### Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Tranylcypromine Aristo 10 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Tranylcypromin Aristo 10 mg Filmtabletten
Spanje	Tranilcipromina Aristo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

## Bijlage

Let op de volgende uitleg: Neem maximaal 1 soort voedsel waar u een klein beetje van mag eten per maaltijd. De lijst is niet helemaal compleet en er kunnen verschillen per regio zijn.

	<b>Verboden</b>	<b>Toegestaan in kleine hoeveelheden</b>	<b>Toegestaan</b>
<b>Melk en producten waar melk in zit</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Harde kaas gerijpt in zout (zoals Emmentaler, Alpenkaas, Parmezaanse kaas en gesneden en geraspte kaas die hierop lijkt, bereid uit rauwe melk)</li> <li>• Blauwe kaas, zoals Roquefort, Camembert en soorten die hierop lijken</li> <li>• Smeegerijpte kaas, zoals Limburgerkaas, zachte, volvette kaas, rode smeegerijpte kaas, Harzerkaas, Handkäse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Halfharde kaas (kort gekoeld) van gepasteuriseerde melk (zoals Goudse, Cheshire, Edammer), 1 x 20 g plakje per keer</li> <li>• Mozzarella of fetakaas van gepasteuriseerde melk, met maximaal 20 g koemelk</li> <li>• Yoghurt, kefir en bereidingen daarvan, ongeveer 100 ml</li> <li>• Vanille-ijs en vruchtenijs, 1 bolletje per portie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verse rauwe melk (4°C, eten binnen 48 uur na kopen van de boerderij)</li> <li>• Gepasteuriseerde melk (4°C, 48 uur houdbaar vanaf de melkfabriek, komt overeen met de houdbaarheidsdatum)</li> <li>• UHT-melk met lange houdbaarheid en melkproducten die daarvan zijn gemaakt (fruit, vanille, chocolade milkshakes, enzovoort)</li> <li>• Boter, room, zure room, karnemelk, koffiemelk, kwark, roomkaas en bereidingen met kruiden, groenten, enzovoort</li> <li>• Smeerkaas</li> </ul>
<b>Vlees en producten waar vlees in zit</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lever van rund en gevogelte</li> <li>• Nieren van alle gekweekte en wilde dieren</li> <li>• Soep en bouillonblokjes</li> <li>• Sauzen die u kunt kopen</li> <li>• Wilde dieren die lang zijn opgehangen en een sterke geur hebben</li> <li>• Rijpe salami, zoals rauwe worst, vooral als het bedekt is met Edelschimmel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Varkenslever, maximaal 100 g</li> <li>• Verse Knackwurst, maximaal 100 g (nog zacht!)</li> <li>• Teewurst, Mettwurst, fijne Braunschweiger tot 50 g</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vers vlees van alle landbouwdieren en wilde dieren, zoals tongen en harten</li> <li>• Vers en bevroren vlees van gevogelte</li> <li>• Vlees uit blik, vleeswaren, gezouten vlees, vleessaus uit blik</li> <li>• Vleespastei en koud gebraden vlees</li> <li>• Bouillon</li> <li>• Gekookte worst van alle soorten, zoals knakworst, bockworst, ham, Mortadella, Jagdwurst, enz.</li> <li>• Gekookte worst, zoals kopworst, leverworst, bloedworst</li> <li>• Gerookte varkenslende, gezouten vlees, gezouten tong, ham en spek</li> </ul>

	<b>Verboden</b>	<b>Toegestaan in kleine hoeveelheden</b>	<b>Toegestaan</b>
<b>Vis en producten waar vis in zit</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gezouten haring, gezouten sardines, ansjovis, kaviaar en producten die hierop lijken die in zout bewaard worden</li> <li>• Koudgerookte vis (zoals bokking, gerookte makreel, enzovoort)</li> <li>• Gedroogde vis, stokvis, gezouten vis</li> <li>• Kabeljauwlever</li> <li>• Inktvisringen (calamari)</li> <li>• Vissauzen, Aziatische sauzen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zure gezouten haring, rolmops tot 100 g</li> <li>• Haringhapjes in mayonaise of aspic tot 100 g</li> <li>• Tonijn uit blik tot 50 g</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verse vis (bewaar op ijs!)</li> <li>• Bevroren vis</li> <li>• Bevroren vissticks of filets</li> <li>• Warm gerookte vis (gerookte haring, gerookte makreel, sprot, heilbot, roodbaars, kabeljauw, enzovoort)</li> <li>• Verse kreeft, oesters en krabben</li> <li>• Sardines en haringen uit blik (zoals sardines in olie, haring in tomatensaus, olie of roomsaus, enzovoort)</li> </ul>
<b>Eieren en producten waar ei in zit</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gezouten eieren</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verse eieren, eipoeder</li> </ul>
<b>Gist en producten waar gist in zit</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Marmite, gistextract, gisthydrolysatoren (gistextracten zitten in sauzen gemaakt in een fabriek en worden in fabriekskeukens gebruikt om de smaak van sauzen, stoofpotten en gebraden vleessappen te verbeteren)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sauzen gemaakt in een fabriek en sauzen enzovoort uit commerciële keukens met weinig gistextract (minder dan 10%)* tot 50 ml saus</li> <li>• Poeder gemaakt in een fabriek voor sauzen met weinig gistextract (minder dan 10%)* tot 20 g poeder</li> <li>• Kant-en-klaarmaaltijden gemaakt in een fabriek met weinig gistextract (minder dan 10%)* in de saus, tot 50 ml saus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gist, producten met gist uit een bakkerij</li> <li>• Kant-en-klare soepen met heel weinig gistextract (minder dan 2%) als kruidingrediënt in de droge stoffen</li> </ul>
<b>Graan en producten waar graan in zit</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gekiemde gerst (mout)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gekiemde tarwe</li> <li>• Pitten, vlokken, bloem, griesmeel en tarwekorrels, rogge, haver, gerst, maïs, rijst, boekweit, gierst</li> <li>• Noedels</li> <li>• Brood, broodjes, gebak</li> </ul>

	<b>Verboden</b>	<b>Toegestaan in kleine hoeveelheden</b>	<b>Toegestaan</b>
<b>Peulvruchten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rijpe bruine bonen (zoals kidneybonen), tuinbonen, sperziebonen</li> <li>• Taugé</li> <li>• Aziatische sojasauzen, gerijpte tofuprodukten, enzovoort</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erwten, linzen</li> <li>• Groene, onrijpe bonen in de peul</li> <li>• Sojabonen, sojaboonspruiten</li> <li>• Sojamelk</li> </ul>
<b>Cacao en producten waar cacao in zit</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grote tabletten of figuren van pure chocolade</li> <li>• Likeurpralines met cognac</li> <li>• Likeurpralines</li> <li>• Likeur-chocolade</li> <li>• Chocolade en noga-ijs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chocolade met roomvulling, vruchtenvulling of marsepeinvulling tot 20 g</li> <li>• Hazelnootnoga tot 20 g</li> <li>• Marsepein tot 20 g</li> <li>• Melkchocolade tot 20 g en chocoladerepen met melkvulling, roomvulling of marsepeinvulling tot 50 g (ook als witte chocolade)</li> <li>• Granolarepen met een laagje chocolade tot 20 g</li> <li>• Chocolade met hele hazelnoten, cashewnoten of amandelen tot 20 g</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cacao, warme chocolademelk, cappuccino</li> <li>• Laagje chocolade op gebak</li> </ul>
<b>Fruit</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Overrijpe bananen, peren en avocado's, rode pruimen, vijgen</li> <li>• Rumtopf</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zwarte bessen tot 50 g</li> <li>• Zwarte druiven tot 250 g, ½ banaan (niet te rijp), peer of avocado</li> <li>• Gedroogd fruit tot 20 g</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Appels, ananas, kersen, gele en blauwe pruimen, aardbeien, krenten en kruisbessen, bosbessen of blauwe bessen, veenbessen, rabarber, citroenen, mango's, pompelmoezen, sinaasappelen, mandarijnen, perziken, abrikozen, witte druiven</li> </ul>
<b>Groenten en plantaardige producten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rauwe zuurkool</li> <li>• Rauwe gezouten en gefermenteerde augurken</li> <li>• Gemengde augurken, gezouten champignons</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gepasteuriseerde wijnzuurkool tot 100 g</li> <li>• Gepasteuriseerde augurken tot 100 g</li> <li>• Wortelen (jonge wortelen, meestal korter en met loof) tot 20 g</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aardappelen, wortelen, rode, witte en Savoiekiekool, spruitjes, broccoli, bloemkool, schorseneren, selderij, uien, prei, komkommer, tomaten, paprika's, knoflook, champignons, venkel, asperges, courgettes, rode bieten (vers of vacuümverpakt) salades, verse kruiden</li> </ul>

	<b>Verboden</b>	<b>Toegestaan in kleine hoeveelheden</b>	<b>Toegestaan</b>
<b>Noten en producten waar noten in zitten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Walnoten</li> <li>• Walnotennoga of noga zonder verdere toelichting</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hazelnootnoga tot 20 g</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kokosnoot, hazelnoten, pinda's, cashewnoten, paranoten, zoete amandelen</li> <li>• Hazelnootpuree en hazelnootpasta</li> <li>• Hazelnootmarsepein</li> </ul>
<b>Dranken</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sap met veel peer, banaan of pruim</li> <li>• Grapefruitsap gemaakt in een fabriek</li> <li>• Nectar van citrusvruchten</li> <li>• Dranken waar alcohol in zit, zoals bier, wijn, champagne, cognac, likeur, brandy, whisky, rum, enzovoort (ook alcoholvrije bieren of wijnen)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sinaasappelsap uit pak tot 100 ml</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alcoholvrije sappen uit pak met geen of weinig citrusvruchten, peer, banaan of pruim (zoals most, limonade, multivitaminesap)</li> <li>• Vers geperste citrusvruchtensappen</li> <li>• Koolzuurhoudende dranken, koffie, cola, kruidenthee, zwarte thee, vruchtenthee, gerstkoffie</li> </ul>
<b>Overig</b>			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Honing, suikerbietenstroop</li> <li>• Azijn, mosterd</li> </ul>

\* Uit onderzoek blijkt dat de hoeveelheid gistextract in deze producten meestal veel lager is dan 10%. Vraag dit ook na bij de fabrikant van de kant-en-klaarmaaltijden/sauzen.