

## Prospecto: información para el paciente

### Tranilcipromina Aristo 10 mg comprimidos recubiertos con película

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Tranilcipromina Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tranilcipromina Aristo
3. Cómo tomar Tranilcipromina Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tranilcipromina Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Tranilcipromina Aristo y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo tranilcipromina que pertenece al grupo de los inhibidores de la MAO (monoamino oxidasa).

Tranilcipromina se utiliza para el tratamiento de los trastornos depresivos (episodios de trastorno depresivo mayor) en adultos (a partir de los 18 años).

Tranilcipromina debe utilizarse cuando otros medicamentos para la depresión no han producido una mejoría satisfactoria o no pueden utilizarse, es decir, como un llamado antidepressivo de reserva.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tranilcipromina Aristo

##### No tome tranilcipromina

- si es alérgico a la tranilcipromina o a alguno de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6;
- si padece tumores productores de hormonas de la médula suprarrenal (feocromocitoma);
- si tiene un tumor, generalmente en la zona del tracto gastrointestinal, que produce sustancias que aumentan la presión sanguínea (tumor carcinoide);
- si padece enfermedades de los vasos cerebrales (por ejemplo, después de un ictus);
- si tiene malformaciones vasculares como dilataciones de los vasos sanguíneos arteriales (aneurismas);
- si padece formas graves de hipertensión o de enfermedades cardiovasculares;
- si padece insuficiencia hepática o enfermedad hepática;
- si padece insuficiencias renales graves o enfermedades renales;
- si padece trastornos metabólicos en el sistema hematopoyético (porfiria);

- si padece una enfermedad caracterizada por un aumento de la excreción de orina y una mayor sensación de sed con un aumento de la ingestión de líquidos (diabetes insípida);
- si tiene la llamada hipertermia maligna (una enfermedad rara que puede producirse en relación con la anestesia) aunque se haya producido en un momento anterior;
- si presenta un cuadro de confusión aguda (delirio);
- si presenta una intoxicación aguda con fármacos depresores del SNC (como por ejemplo somníferos, analgésicos y psicofármacos como neurolépticos, antidepresivos, litio) y alcohol;
- si padece la llamada hipertermia maligna (una enfermedad rara que puede ocurrir en relación con anestesia), aunque haya ocurrido antes;
- si es un niño o un adolescente (menor de 18 años).

**No debe tomar tranilcipromina si está tomando uno de los siguientes medicamentos al mismo tiempo:**

- Citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina y otros de los llamados "inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina" (un grupo de agentes utilizados para tratar la depresión). Existe el riesgo de que se desencadene el llamado síndrome serotoninérgico con síntomas como contracciones involuntarias y rítmicas de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento de los ojos, agitación, aumento de la presión sanguínea, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblores, reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular, irritabilidad y aumento de la temperatura corporal por encima de 38 °C.
- Vortioxetina, un agente para el tratamiento de la depresión. Existe un riesgo de síndrome serotoninérgico (ver primer guión).
- Venlafaxina, duloxetina y milnaciprán, agentes para el tratamiento de la depresión. Existe un riesgo de síndrome serotoninérgico (ver primer guión).
- Sibutramina, un agente para el tratamiento del sobrepeso (que ya no se usa hoy en día). Existe un riesgo de síndrome serotoninérgico (ver primer guión).
- Clomipramina, un agente utilizado para tratar la depresión. Existe un riesgo de síndrome serotoninérgico (ver primer guión).
- Sumatriptán, zolmitriptán, naratriptán, rizatriptán, eletriptán y otros denominados "triptanes", agentes utilizados para tratar la migraña. Existe un riesgo de síndrome serotoninérgico (ver primer guión).
- L-triptófano. Pueden aparecer síntomas de delirio.
- Buspirona, un agente para el tratamiento de la ansiedad y la agitación. Se ha informado de un fuerte aumento de la presión sanguínea.
- Imipramina, un agente usado para tratar la depresión. Pueden producirse efectos adversos graves como irritabilidad, coma, aumento de la temperatura corporal, convulsiones y grandes fluctuaciones en la presión sanguínea, especialmente como un aumento de la presión sanguínea.
- Ciertos agentes para aumentar la presión sanguínea, pero que también pueden estar contenidos en los remedios nasales, antitusígenos o antigripales y en los supresores del apetito (los llamados simpaticomiméticos indirectos, por ejemplo, efedrina, metilsulfato de amezinio, fenilpropanolamina, catina, amfepramona, metamfepramona y anfetaminas, también conocidas como "aminas estimulantes"). Existe el riesgo de padecer crisis hipertensivas graves, caracterizadas por un aumento repentino de la presión sanguínea.
- Petidina (agente para el dolor intenso), tramadol (agente para el dolor moderado) y dextrometorfano (contenido en antitusígenos). Es posible que se produzcan efectos adversos con riesgo para la vida en la región del sistema nervioso central o influencias con riesgo para la vida en las funciones respiratoria y circulatoria.
- Disulfiram, un agente disuasorio del consumo de alcohol. Es posible el delirio.
- Levodopa (agente para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), siempre que no se combine con agentes como la benserazida o la carbidopa. Existe el riesgo de un aumento incontrolado de la presión sanguínea.

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Se requiere una precaución especial al tomar este medicamento,

- junto con comida y bebida. No debe consumir alimentos, estimulantes ni bebidas con niveles elevados de tiramina durante un período de 1 día antes del tratamiento hasta 14 días después del tratamiento con tranilcipromina, lo que también se conoce como dieta baja en tiramina (ver la sección 2. "Toma de tranilcipromina junto con alimentos, bebidas y alcohol"). Tampoco debe beber nada de alcohol durante el tratamiento con tranilcipromina. El alcohol cambia y aumenta el efecto de tranilcipromina de forma impredecible;
- si tiene la presión sanguínea alta o demasiado baja o si tiene una glándula tiroides hiperactiva. En ese caso, debería informar a su médico. Entonces solo usará tranilcipromina bajo un riguroso control de la presión sanguínea;
- si constata un aumento patológico de la vitalidad con un estado de ánimo elevado (episodio maníaco). En ese caso, debería informar inmediatamente a su médico o a su cuidador. Si es así, deberá suspender la toma de tranilcipromina. Esto también se aplica si se tratan trastornos depresivos en el transcurso de otras enfermedades mentales y si se producen ideas delirantes, alucinaciones y trastornos del pensamiento;
- si ha consumido drogas o alcohol indebidamente en el pasado. En ese caso, debería informar a su médico;
- si padece o ha padecido convulsiones o epilepsia. En ese caso, debería informar a su médico. No se puede descartar que tranilcipromina pueda causar convulsiones;
- si padece diabetes. En ese caso, debería informar a su médico. El tratamiento con tranilcipromina puede reducir sus niveles de azúcar en la sangre. La dosis de insulina y la medicación que se debe tomar entonces debe ser ajustada. Sus niveles de azúcar en la sangre deben ser controlados más a menudo;
- si padece insuficiencias renales. En ese caso, debería informar a su médico. No existe suficiente experiencia para tratar a los pacientes con un trastorno de la función renal. Por lo tanto, los pacientes con disfunción renal grave no deben ser tratados con tranilcipromina. Los pacientes con una función renal deficiente deben ser supervisados cuidadosamente (ver la sección 3. "Cómo tomar tranilcipromina").

### **Pensamientos suicidas y empeoramiento de la depresión**

Si usted está deprimido, a veces puede tener pensamientos de lesionarse o suicidarse (matarse). Estos pensamientos pueden ser más fuertes la primera vez que se usan antidepresivos, ya que todos estos medicamentos tardan un tiempo en hacer efecto, normalmente unas dos semanas, a veces más.

Es más probable que se produzcan tales pensamientos

- si alguna vez ha pensado en quitarse la vida o ha pensado en lesionarse antes;
- si es un adulto joven. Los resultados de ensayos clínicos han demostrado un mayor riesgo de comportamiento suicida en adultos jóvenes de hasta 25 años que padecen una enfermedad psiquiátrica y han sido tratados con un antidepresivo.

Si en algún momento tiene pensamientos de hacerse daño o quitarse la vida, **consulte a su médico o vaya al hospital inmediatamente.**

Puede resultar de ayuda si le dice a un amigo o pariente que está deprimido. Pídales que lean este prospecto. Pídales que le informen si creen que su depresión está empeorando o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

### **Pacientes de edad avanzada**

Si usted es mayor de 65 años, su médico aumentará lentamente la dosis diaria total, mantendrá la dosis tan baja como sea posible y controlará su presión sanguínea con regularidad (ver la sección 3. "Dosis en pacientes de edad avanzada").

### **Niños y adolescentes**

Tranilcipromina no debe ser usado en niños y jóvenes.

### Otros medicamentos y Tranilcipromina

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

**Tranilcipromina no debe tomarse al mismo tiempo que ciertos medicamentos. Lea para ello en la sección 2. "Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tranilcipromina Aristo" atentamente la sección "No debe tomar Tranilcipromina si está tomando uno de los siguientes medicamentos al mismo tiempo" y consulte a su médico.**

**Tenga en cuenta** también que ciertos **medicamentos** que son **incompatibles** con tranilcipromina requieren un período sin tratamiento. Si se **cambia** de otro medicamento a tranilcipromina, el **período sin tratamiento** con el medicamento utilizado anteriormente se basa en el tiempo que tarda el principio activo en ser eliminado del cuerpo. Si ha terminado recientemente un tratamiento con tranilcipromina, debe esperar al menos 14 días antes de poder empezar a tomar otro medicamento.

### Aumento del riesgo de efectos adversos de tranilcipromina

Evite tomar tranilcipromina al mismo tiempo que ciertos llamados simpaticomiméticos directos (por ejemplo, los contenidos en medicamentos para problemas circulatorios, para relajar la musculatura bronquial o en gotas nasales).

La combinación con  $\beta$ 2-simpaticomiméticos selectivos por inhalación tampoco se asocia a ningún riesgo particular.

Si padece depresión persistente que ha sido tratada con otros medicamentos para el tratamiento de la depresión (antidepresivos tricíclicos, por ejemplo, amitriptilina) sin ninguna mejoría satisfactoria, su médico puede, en casos individuales, administrar una dosis adicional de tranilcipromina con un aumento lento de la dosis. Sin embargo, esto no se aplica a la clomipramina, imipramina ni a los antidepresivos administrados por infusión.

### Tranilcipromina puede aumentar el efecto de otros medicamentos e incluso aumentar el riesgo de efectos adversos

El efecto reductor de la presión sanguínea de agentes para la hipertensión (por ejemplo, **guanetidina**, **metildopa**) puede potenciarse con tranilcipromina. Sin embargo, en casos individuales, el aumento de la presión sanguínea también puede desencadenarse con estados de excitación.

El efecto de la **insulina** y los agentes orales (agentes que deben tomarse por vía oral) contra la diabetes puede verse reforzado (ver la sección 2. "Advertencias y precauciones").

Los efectos adversos de **bupropión** o **anfebutamona** (agente para la deshabituación tabáquica), como las convulsiones y los estados de excitación, pueden intensificarse tomando tranilcipromina al mismo tiempo. Por ello, evite esta combinación.

El efecto de **neurolépticos**, **antidepresivos**, **benzodiazepinas** y **analgésicos** (medicamentos con efecto calmante sobre el cerebro) puede potenciarse tomando tranilcipromina al mismo tiempo.

En raras ocasiones, se ha notificado la aparición del síndrome serotoninérgico con ciertos agentes para el tratamiento de la depresión conocidos por causar un síndrome serotoninérgico potencialmente mortal y el tratamiento simultáneo con buprenorfina (agente para el dolor intenso). No se puede descartar que también

se produzca un síndrome serotoninérgico con el tratamiento simultáneo de **buprenorfina** y tranilcipromina. Los síntomas del síndrome serotoninérgico se describen en la sección 2 bajo el epígrafe "No debe tomar tranilcipromina si está tomando uno de los siguientes medicamentos al mismo tiempo". Informe a su médico si experimenta síntomas de un síndrome serotoninérgico.

### **Interacciones durante cirugías y tratamiento dental**

Si tiene programado operarse con **anestésicos** y ciertos **analgésicos**, el médico debe interrumpir la administración de tranilcipromina 14 días antes de la operación. Se ha informado de interacciones entre medicamentos similares al tranilcipromina y los anestésicos, que en algunos casos han sido graves (por ejemplo, circulación inestable, coma).

Por favor, informe al anestesista que está tomando este medicamento antes de la cirugía. La **petidina**, un fuerte analgésico utilizado, por ejemplo, para la terapia del dolor postoperatorio, no debe administrarse nunca cuando se está tratando con tranilcipromina.

Los **anestésicos inhalatorios** (agentes evaporables utilizados para producir una anestesia) no suponen un mayor riesgo para los pacientes tratados con este medicamento que para cualquier otro paciente bajo anestesia. El éter es la única excepción y, por lo tanto, no debe utilizarse.

**Anestésicos locales:** Las concentraciones generalmente bajas de adrenalina o noradrenalina en los agentes para anestesia local, por ejemplo, en intervenciones odontológicas o gotas oculares, no plantean un riesgo especial para los pacientes tratados con tranilcipromina.

Tenga en cuenta que esta información también puede aplicarse a medicamentos de uso reciente.

### **Toma de tranilcipromina con alimentos, bebidas y alcohol**

Al tomar tranilcipromina, debe prestar atención al **problema** particular de las **aminas biógenas** (especialmente la tiramina). Las aminas biógenas son ingredientes naturales de muchos alimentos. En la mayoría de los casos, su contenido en alimentos animales y vegetales no procesados es muy bajo. En cambio, ciertos métodos de procesamiento que conllevan transformaciones microbiológicas (por ejemplo, la fermentación en la producción del queso) pueden aumentar considerablemente el contenido en aminas biógenas, pero también como resultado de un almacenamiento a una temperatura demasiado alta o del deterioro.

En concentraciones bajas, las aminas biógenas no son peligrosas para el ser humano, dado que el organismo humano dispone de enzimas (mono- y diaminaoxidasas) que descomponen las aminas. Sin embargo, la ingestión de concentraciones más elevadas de aminas biógenas puede producir un efecto tóxico (venenoso), especialmente si se toman al mismo tiempo medicamentos como p. ej. tranilcipromina con efecto de bloqueo de las aminoxidasas. El efecto tóxico de las aminas biógenas puede manifestarse en forma de náuseas, vómitos, dolores de cabeza occipitales palpitantes y enfermedades del sistema nervioso, pero sobre todo en forma de cambios en la presión sanguínea hasta un aumento muy marcado de la misma (crisis hipertensiva).

Desde un día antes del tratamiento con tranilcipromina, durante el tratamiento y hasta 14 días después de la última dosis, debe evitar ciertos alimentos y bebidas con un contenido relativamente alto de aminas biógenas (por ejemplo, carne curada al aire, fermentada o envejecida, embutidos, salami, pescado o aves de corral, queso curado, habas, salsas de pescado, todos los productos de soja fermentados, extractos de levadura, bebidas fermentadas como la cerveza o el vino). Esta dieta baja en tiramina se aplica a todas las dosis de tranilcipromina.

Por favor, use todos los **alimentos** tan **frescos** como sea posible. Consuma alimentos crudos o parcialmente cocinados el día de la preparación. Utilice inmediatamente semiconservas abiertas y alimentos congelados que se hayan descongelado. Puede guardar las conservas abiertas o los alimentos completamente cocinados en el frigorífico durante un máximo de 48 horas hasta su consumo. Ponga su frigorífico a una temperatura baja de  $< 4$  °C si es posible.

Al final del prospecto encontrará una lista de alimentos **permitidos, prohibidos y permitidos en pequeñas cantidades** (según su contenido en aminos biógenos). Por favor, tenga en cuenta: solo se recomienda un alimento por comida, que se permite en pequeñas cantidades.

Tampoco debe beber **nada de alcohol** durante el tratamiento con este medicamento. El alcohol cambia y aumenta el efecto de tranilcipromina de forma impredecible.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

No existe suficiente experiencia para el uso de tranilcipromina en mujeres embarazadas. Este medicamento puede tener efectos negativos en el feto. Una alta presión sanguínea existente de la madre puede verse agravada, además es posible una reducción de la circulación sanguínea en la placenta.

Por lo tanto, su médico sólo le recetará este medicamento durante el embarazo y especialmente en el primer trimestre del embarazo si es absolutamente necesario. Dígale a su médico inmediatamente si está planeando quedarse embarazada o si sospecha que está embarazada. Su médico puede entonces realizar un cambio a otro medicamento si es necesario.

#### Lactancia

No debe tomar tranilcipromina durante la lactancia. Si su médico considera que es necesario su uso durante la lactancia, debe dejar de amamantar.

### **Conducción y uso de máquinas**

Tranilcipromina tiene poca o moderada influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Por ello, incluso cuando se utiliza según lo previsto, y especialmente en los primeros días de tratamiento, tranilcipromina puede afectar a la capacidad de participar activamente en el tráfico rodado y de utilizar máquinas. Esto es particularmente cierto en combinación con sustancias que actúan sobre el sistema nervioso central. ¡Recuerde que no debe beber alcohol durante el tratamiento con tranilcipromina!

Durante los **primeros días** del tratamiento **no debe conducir un automóvil** u otros vehículos, ni utilizar máquinas o aparatos eléctricos, ni realizar trabajos que requieran mucha atención, p. ej. los que se realizan sin un agarre firme.

La decisión la tomará en cada caso el médico que le trata, teniendo en cuenta su reacción individual y la dosis.

### **Tranilcipromina contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.



### 3. Cómo tomar Tranilcipromina Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### A menos que el médico prescriba otra cosa, la dosis habitual es:

Al comienzo del tratamiento, tome 10 mg de tranilcipromina (correspondiente a 1 comprimido recubierto con película) una vez al día por la mañana. Su médico puede aumentar esta dosis en 10 mg de tranilcipromina (correspondiente a 1 comprimido recubierto con película de Tranilcipromina 10 mg) por semana hasta alcanzar la dosis diaria total adecuada para usted.

La dosis diaria total recomendada es de 20 mg a 40 mg de tranilcipromina (equivalente a 2 a 4 comprimidos recubiertos con película de Tranilcipromina 10 mg).

Normalmente, se puede esperar que los efectos de elevación del estado de ánimo y de alivio de la depresión surtan efecto después de 1 a 3 semanas. Su médico comprobará la dosis durante la terapia y la ajustará si es necesario.

Si la enfermedad no responde adecuadamente a la dosis diaria total recomendada de 20 mg a 40 mg de tranilcipromina (correspondiente a 2 a 4 comprimidos recubiertos con película de Tranilcipromina 10 mg), su médico puede aumentar aún más la dosis en condiciones hospitalarias en incrementos de 10 mg de tranilcipromina (correspondiente a 1 comprimido recubierto con película) por día cada 1 a 3 semanas. La dosis diaria total máxima es de 60 mg de tranilcipromina (correspondiente a 6 comprimidos recubiertos con película de Tranilcipromina 10 mg).

Después de la mejoría del trastorno depresivo, su médico puede reducir la dosis diaria total a una dosis de mantenimiento de 10 mg a 20 mg de tranilcipromina (equivalente a 1 o 2 comprimidos recubiertos con película de Tranilcipromina 10 mg).

#### Dosis en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

En el caso de los pacientes mayores de 65 años, el médico a cargo del caso aumentará la dosis más lentamente bajo control regular de la presión sanguínea.

#### Pacientes con insuficiencia renal

Los pacientes con insuficiencia renal grave no deben ser tratados con este medicamento, ya que no hay suficiente experiencia terapéutica. Si padece una función renal deficiente, su médico supervisará cuidadosamente la evolución del tratamiento (ver la sección 2. "Advertencias y precauciones").

#### Pacientes con insuficiencia hepática

Tranilcipromina no debe ser usado para tratar a pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 2. "No tome tranilcipromina").

#### **Uso en niños y adolescentes**

Tranilcipromina no debe ser usado en niños y adolescentes (ver sección 2. "No tome tranilcipromina").

#### Forma de administración

Los comprimidos recubiertos con película se toman por vía oral.

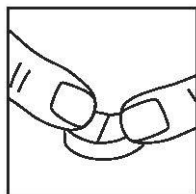
Tome este medicamento exactamente como se lo ha indicado su médico. Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

Tome los comprimidos recubiertos con película con suficiente líquido, preferiblemente un vaso de agua, y no los mastique.

El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

La dosis diaria total puede ser dividida de 1 a 3 veces. No tome el último comprimido recubierto con película de tranilcipromina más tarde de las 15 h para evitar la alteración del sueño.

#### Indicaciones para facilitar la división



Coloque el comprimido sobre una superficie firme y plana (con el surco hacia arriba). Utilice los pulgares o los dedos índice para presionar el comprimido desde arriba, a ambos lados del surco, para dividirlo en dos partes.

#### Duración del tratamiento

La duración de un período de tratamiento con tranilcipromina hasta la mejoría de una enfermedad depresiva suele ser de al menos 4 a 6 semanas. Su médico puede continuar el tratamiento con tranilcipromina en una dosis reducida durante 4 a 6 meses.

Si se cambia de otro agente para el tratamiento de la depresión a tranilcipromina, su médico generalmente prescribirá un período sin tratamiento de por lo menos 7 días y solo le recetará 1 comprimido recubierto con película de tranilcipromina 10 mg por lo menos durante la primera semana después de iniciar el tratamiento.

#### **Es importante no suspender el tratamiento o cambiar la dosis sin consultar con el médico.**

Por favor, consulte a su médico o farmacéutico si considera que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil.

#### **Si toma más Tranilcipromina del que debe**

Informe a su **médico inmediatamente** para que pueda decidir qué **medida** adoptar.

Los **signos de sobredosis** incluyen confusión, sobreexcitación hasta crisis convulsivas cerebrales, obnubilación hasta desvanecimiento, fiebre, deterioro de la función respiratoria (hasta el punto de parada respiratoria) y del sistema cardiovascular (fluctuaciones intensas en la presión sanguínea, latidos irregulares del corazón) así como de los músculos (espasmos musculares fuertes).

En determinadas circunstancias, los signos de una sobredosis pueden no aparecer hasta varias horas después de tomar los comprimidos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.



### **Si olvidó tomar tranilcipromina**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe tomando la dosis en la próxima ocasión como se le ha prescrito.

### **Si interrumpe el tratamiento con tranilcipromina**

Pueden aparecer síntomas por retirada como ansiedad, inquietud, alteraciones del sueño, estupor o delirio. Evite interrumpir repentinamente una terapia de altas dosis a largo plazo con tranilcipromina. Siempre termine la terapia bajo supervisión médica reduciendo lentamente la dosis. Informe a su médico si experimenta tales síntomas por retirada después de reducir la dosis o después de dejar de tomar este medicamento. Es posible que tenga que volver a tomar la última dosis y luego reducir la dosis en intervalos más pequeños.

Si tiene alguna duda en cuanto a la toma de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Si experimenta un estado de ánimo inusualmente elevado o irritable (trastorno maniaco), no siga tomando este medicamento y consulte a su médico lo antes posible.**

### Otros efectos adversos

Los siguientes efectos adversos son muy comunes, especialmente al principio del tratamiento: alteraciones del sueño, baja presión sanguínea, disminución de la presión sanguínea al levantarse.

**Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- insomnio, alteraciones del sueño;
- disminución de la presión sanguínea al levantarse, presión sanguínea baja.

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- ansiedad, hiperactividad, agitación;
- sensación de vértigo, boca seca, cansancio;
- palpitaciones;
- presión sanguínea alta (hipertensión arterial);
- aumento de peso, pérdida de peso, debilidad.

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas:

- aumentos graves de la presión sanguínea (crisis hipertensivas), que pueden ir acompañados de latidos cardíacos rápidos o palpitaciones, rubor facial, dolores de cabeza (especialmente dolores de cabeza occipitales), rigidez de nuca, náuseas, vómitos y fotofobia.

En casos individuales, especialmente si no se observan las pautas dietéticas y si hay una interacción medicamentosa con otros medicamentos, pueden provocar una hemorragia en la cavidad craneal (hemorragia intracraneal) (ver la sección 2. "Toma de tranilcipromina con alimentos, bebidas y alcohol" u "Otros medicamentos y tranilcipromina").

**Raros:** pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas:

- anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), reducción del número de diferentes células en la sangre;

- dependencia psíquica;
- crisis convulsivas cerebrales;
- hinchazón debido a la acumulación de líquido tisular (edema);
- estreñimiento, diarrea;
- sudoración;
- espasmos musculares, mialgias;
- orgasmos anómalos, disfunción eréctil, alteraciones de la capacidad de eyaculación;
- alucinaciones, confusión (raro/muy raro);
- neuralgias (polineuropatías) (raro/muy raro);
- visión borrosa (raro/muy raro);
- insuficiencias hepáticas, aumento de la actividad de las enzimas hepáticas (raro/muy raro);
- erupciones cutáneas alérgicas (raro/muy raro);
- dolor en las articulaciones (raro/muy raro);
- aumento de la temperatura corporal (raro/muy raro).

**Muy raros:** puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas:

- alopecia;
- aumento de la liberación de la hormona ADH, que regula el equilibrio de agua, con la consiguiente reducción de la micción.

**Frecuencia no conocida:** la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- pensamientos suicidas, comportamiento suicida\*  
\* Se han comunicado casos de pensamientos y comportamientos suicidas durante la terapia con medicamentos que contienen el mismo principio activo que Tranilcipromina o poco después de finalizar el tratamiento (ver la sección 2. "Advertencias y precauciones").
- temblores, somnolencia y mareos;
- zumbido de oídos (tinnitus);
- náuseas con o sin vómitos y síntomas gastrointestinales inespecíficos;
- contracciones musculares;
- trastornos urinarios;
- dolor en el pecho, sensación de frío y fatiga.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Tranilcipromina Aristo**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster después de "cad.". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Tranilcipromina

- El principio activo es tranilcipromina.  
Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de tranilcipromina (como tranilcipromina sulfato).
- Los demás componentes son:  
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra.  
Recubrimiento: poli(alcohol vinílico), Macrogol 3350, dióxido de titanio, talco, óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro negro (E 172), índigo carmín (E 132).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Tranilcipromina Aristo 10 mg son comprimidos recubiertos con película, verdes, redondos, con pestaña a presión y con una ranura.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Blíster (PVC/PE/ACLAR con lámina de aluminio a prueba de niños o película de PVC/PVDC con lámina de aluminio a prueba de niños).

Tranilcipromina Aristo 10 mg está disponible en envases de 30, 45, 50, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlín, Alemania

### Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria           Tranlycypromin Aristo 10 mg Filmtabletten  
 Países Bajos    Tranlycypromine Aristo 10 mg filmomhulde tabletten  
 España           Tranilcypromina Aristo 10 mg comprimidos recubiertos con película

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 10/2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

**Anexo**

Por favor, tenga en cuenta la siguiente indicación: tome solo un alimento por comida, que se permite en pequeñas cantidades.

La lista no es exclusiva y pueden aplicarse especificidades regionales.

	<b>Prohibido</b>	<b>Permitido en pequeñas cantidades</b>	<b>Permitido</b>
<b>Leche y productos lácteos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• queso de pasta dura curado en salmuera (por ejemplo, Emmental, queso alpino, parmesano y otros quesos en lonchas y rallados similares hechos con leche cruda)</li> <li>• queso azul, por ejemplo Roquefort, Camembert y variedades similares</li> <li>• queso para untar, por ejemplo Limburger, queso mantecoso, queso con cubierta de moho rojo, queso harz, queso de leche agria</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• queso semisólido (refrigerado durante períodos cortos) hecho de leche pasteurizada (por ejemplo Gouda, Chester, Edam), 1 loncha de 20 g cada una</li> <li>• Mozzarella o queso tipo Feta, cada uno hecho de leche pasteurizada con un contenido de leche de vaca de hasta 20 g</li> <li>• yogur, kéfir y sus preparaciones aprox. 100 ml</li> <li>• helado de vainilla y fruta, en cada caso 1 bola</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• leche fresca y cruda (4 °C, 48 h de consumo desde la obtención en la granja)</li> <li>• leche de consumo, pasteurizada (4 °C, 48 h de duración desde la obtención en la lechería, corresponde a la fecha de caducidad)</li> <li>• leche homogeneizada, leche UHT y productos lácteos mixtos hechos de ella (batido de frutas, vainilla, chocolate, etc.)</li> <li>• mantequilla, nata, crema agria, suero de mantequilla, crema para café, quark, queso fresco y preparaciones con hierbas, verduras y similares.</li> <li>• queso para untar</li> </ul>

<b>Carne y productos cárnicos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• hígado de vacuno y de ave</li> <li>• riñones de todos los animales de matanza y salvajes</li> <li>• cubitos de caldo y de sopas</li> <li>• carne de caza y otros productos cárnicos con un fuerte envejecimiento y un olor intenso</li> <li>• salami maduro y embutidos crudos similares, especialmente con una capa de moho blanco</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• hígado de cerdo máximo 100 g</li> <li>• salchichas frescas ahumadas para calentar máximo 100 g (¡todavía blandas!)</li> <li>• embutidos tipo Teewurst, Mettwurst, Braunschweiger fino hasta 50 g</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• carne fresca de todos los animales de granja y salvajes, incluyendo lenguas y corazones</li> <li>• carne de ave fresca y congelada</li> <li>• carne enlatada, carne de almuerzo, carne en conserva, corned beef, conservas de carne en salsa</li> <li>• pasteles de carne y fiambre asado</li> <li>• caldo, caldo granulado,</li> <li>• salchichas cocidas de todo tipo, por ejemplo, salchichas de Viena, Bockwurst, embutido tipo Bierschinken, mortadela, embutido tipo cazador (Jagdwurst) y otros</li> <li>• embutidos precocinados, por ejemplo, carne de cerdo, patés de hígado, morcillas</li> <li>• lomo de cerdo ahumado, carne curada, lengua curada, jamón cocido y jamón ahumado, beicon</li> </ul>
<b>Pescado y productos de pescado</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• arenque salado, sardinas en salazón, anchoas, caviar y otros productos crudos relacionados conservados en salazón</li> <li>• pescado ahumado en frío (por ejemplo, anchoa de fondo, caballa y similares)</li> <li>• pescado desecado, pescado seco, pescado en salazón</li> <li>• hígado de bacalao</li> <li>• calamares (sepia)</li> <li>• salsas de pescado, salsas asiáticas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• arenques encurtidos, arenque enrollado con pepinillo y cebolla hasta 100 g</li> <li>• bocados de filetes de arenque en mayonesa o gelatina hasta 100 g</li> <li>• atún en lata hasta 50 g</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pescado fresco (¡almacenamiento en hielo!)</li> <li>• pescado congelado</li> <li>• varitas o filetes de pescado, congelados</li> <li>• pescado ahumado en caliente (arenque ahumado, caballa ahumada, espadín, rodaballo, gallineta, bacalao, y otros)</li> <li>• langostas, ostras y cangrejos frescos</li> <li>• sardinas y arenques en conserva (por ejemplo, sardinas en aceite, arenques en salsa de tomate, aceite o nata y similares)</li> </ul>
<b>Huevos y productos de huevos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• huevos en escabeche</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• huevos frescos, huevo en polvo</li> </ul>

<p><b>Levadura y productos de levadura</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Marmite y otros extractos de levadura concentrados (los extractos de levadura están contenidos en las salsas producidas comercialmente y se utilizan en las cocinas comerciales para realzar el sabor de las salsas, los guisos y los jugos de la carne asada)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• salsas y salsas preparadas comerciales con una pequeña proporción de extracto de levadura (&lt;10 %)* hasta 50 ml de salsa</li> <li>• polvo para salsas producido comercialmente con una pequeña proporción de extracto de levadura (&lt;10 %)* hasta 20 g de polvo</li> <li>• Platos preparados producidos comercialmente con una pequeña proporción de extracto de levadura (&lt;10 %)* en la salsa, hasta 50 mL de salsa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• levadura de panadería, pastas de masa de levadura</li> <li>• sopas instantáneas comerciales con una proporción muy pequeña de extracto de levadura (&lt;2 %) como ingrediente sazonador en las sustancias secas</li> </ul>
<p><b>Cereales y productos de cereales</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• germinados de cebada (malta)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• germinados de trigo</li> <li>• granos, copos, harinas, sémolas y granos perlados de trigo, centeno, avena, cebada, maíz, arroz, trigo sarraceno, mijo</li> <li>• fideos</li> <li>• pan, panecillos, pasteles</li> </ul>
<p><b>Legumbres</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• alubias marrones maduras (por ejemplo, alubias rojas), habas (habichuelas), judías blancas</li> <li>• brotes de soja</li> <li>• salsas de soja asiáticas, productos de tofu curados, etc..</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• guisantes, lentejas</li> <li>• judías verdes inmaduras en la vaina</li> <li>• soja, brotes de soja</li> <li>• leche de soja</li> </ul>



<p><b>Cacao y productos de cacao</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tabletas o figuras grandes de chocolate</li> <li>• bombones de licor con coñac, chocolate negro en tabletas o en figuras de coñac, bombones rellenos de licor, licor de cacao</li> <li>• helado de chocolate y helado de turrón</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• bombones con relleno de crema, fruta o mazapán hasta 20 g</li> <li>• praliné de avellana hasta 20 g</li> <li>• mazapán hasta 20 g</li> <li>• chocolate con leche hasta 20 g y chocolatinas con relleno de leche, crema o mazapán hasta 50 g (también como chocolate blanco)</li> <li>• barritas de muesli con cobertura de chocolate hasta 20 g</li> <li>• chocolate con avellanas, anacardos o almendras enteras hasta 20 g</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• cacao para beber, chocolate para beber, capuchino</li> <li>• cobertura de productos de panadería y pastelería</li> </ul>
<p><b>Fruta</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• aguacates, peras y plátanos muy maduros, ciruelas rojas, higos</li> <li>• conserva de fruta en ron</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• grosellas negras hasta 50 g, uvas rojas hasta 250 g, ½ aguacate, pera o plátano no muy maduro</li> <li>• frutas desecada hasta 20 g</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• manzanas, piñas, cerezas, ciruelas amarillas y azules, fresas, grosellas, grosellas espinosas, arándanos, arándanos rojos, ruibarbo, limones, mangos, pomelos, naranjas, mandarinas, melocotones, albaricoques, uvas verdes</li> </ul>
<p><b>Verduras y productos de verduras</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• chucrut crudo</li> <li>• pepinillos crudos en salmuera, pepinillos en vinagre de barril</li> <li>• encurtidos mixtos, setas encurtidas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• chucrut de vino pasteurizado hasta 100 g</li> <li>• pepinillos en vinagre pasteurizados hasta 100 g</li> <li>• zanahorias (es decir, zanahorias jóvenes, generalmente más cortas y con hojas) hasta 20 g</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• patatas, zanahorias, lombarda, repollo y col de Milán, col de Bruselas, brócoli, coliflor, salsifí negro, apio, cebollas, puerro, pepinos, tomates, pimientos, ajo, setas comestibles, hinojo, espárragos, calabacines, remolacha (fresca o envasada al vacío), lechugas, hierbas frescas</li> </ul>
<p><b>Nueces y productos de nueces</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nuez</li> <li>• praliné de nueces o sin especificar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• praliné de avellana hasta 20 g</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• coco, avellana, cacahuete, anacardo, nuez de Brasil, almendras dulces</li> <li>• mousse y pasta de avellana</li> <li>• mazapán con avellana</li> </ul>

<p><b>Bebidas</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zumos con alto contenido de pera, plátano o ciruela</li> <li>• zumos de pomelo comerciales</li> <li>• néctares de cítricos</li> <li>• bebidas alcohólicas, p. ej. cerveza, vino, cava, coñac, licores, brandies, whisky, ron y similares (cerveza y vino también en forma sin alcohol)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zumos de naranja comerciales hasta 100 ml</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zumos comerciales sin alcohol con poco o ningún cítrico, pera, plátano o ciruela (por ejemplo, mostos, limonadas, zumos multivitamínicos)</li> <li>• zumos de cítricos recién exprimidos</li> <li>• agua mineral con gas, café, cola, infusiones, té negro, té de frutas, café de malta</li> </ul>
<p><b>Otros productos alimenticios</b></p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>• miel, jarabe de remolacha azucarera</li> <li>• vinagre, mostaza</li> </ul>