

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

**Maprotiline HCl Mylan 25 mg, tabletten**  
**Maprotiline HCl Mylan 50 mg, tabletten**  
**Maprotiline HCl Mylan 75 mg, tabletten**  
maprotilinehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken**

- 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 veel last van één 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Maprotilinehydrochloride behoort tot de groep van geneesmiddelen die tricyclische antidepressiva worden genoemd. Dit geneesmiddel heeft een stemmingsverbeterende en angstverminderende werking. Een verbetering van de klachten is in het algemeen pas na 1-2 weken behandeling met dit middel merkbaar.

Maprotiline HCl Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige neerslachtigheid (depressie). Een depressie is een verzameling van symptomen, waarbij centraal staan; een verlaagde, sombere stemming, verlies van energie en initiatief, vermoeidheid en sociaal terugtrekgedrag. Naast deze symptomen kan er een scala aan klachten zijn.

Mochten er onduidelijkheden bestaan waarvoor u dit geneesmiddel gaat gebruiken, neem dan contact op met uw arts.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

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

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor een van de stoffen die in dit middel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u overgevoelig bent voor bepaalde andere middelen tegen neerslachtigheid, die tri- en tetracyclische antidepressiva worden genoemd.
- Als u recent een hartaanval heeft gehad of als u lijdt aan een ernstige hartaandoening (hartgeleidingsstoornissen).
- Als u behandeld wordt of minder dan twee weken geleden behandeld werd met bepaalde

andere middelen tegen neerslachtigheid die monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd.

- Als u jonger bent dan 18 jaar. Dit middel is niet geschikt voor kinderen en adolescenten.
- Tijdens de zwangerschap (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

**Dit geneesmiddel mag in de volgende situaties alleen worden gebruikt na zorgvuldige afweging van de voordelen en de risico's en wanneer geschikte voorzorgsmaatregelen zijn genomen:**

- als u een vergroting van de prostaat heeft, zonder verstoring van de blaaslediging;
- als u last heeft van een verstoorde blaaslediging (urineretentie);
- als u epilepsie heeft of als epilepsie vermoed wordt;
- als u hartproblemen heeft;
- als u een ernstige, niet behandelde stoornis van de bloeddruk heeft;
- als u stoornissen in de aanmaak van bloedcellen (hematopoëtische stoornissen) heeft;
- als u een ernstige lever- of nieraandoening heeft;
- als u een verhoogde werking de schildklier heeft (hyperthyreoïdie) of als u wordt behandeld met schildklierhormoon bevattende middelen;
- als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft;
- als u een verhoogde oogboldruk (glaucoom) heeft of heeft gehad;
- als u een vergiftiging met alcohol of hypnotica (slaapmiddelen) heeft;
- als u delirium (een psychische stoornis) of manie (overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie) heeft;
- als u vernauwing heeft van de maaguitgang door een maagzweer of een gezwel;
- als u een bepaalde darmaandoening heeft, waarbij het voedsel niet meer door de darm kan passeren (paralytische ileus) gepaard gaande met winderigheid, buikpijn en -kramp, overgeven, obstipatie, diarree en slechte adem;
- als u borstvoeding geeft (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

**Uw arts zal u regelmatig willen controleren:**

- als u een hart- of bloedvataandoening heeft. Uw arts zal uw hartfunctie regelmatig controleren en een hartfilmpje (ECG) laten maken;
- als u last heeft van een lage bloeddruk soms gepaard gaand met duizeligheid bij het (snel) opstaan vanuit een zitten of liggende houding. Uw arts zal uw bloeddruk regelmatig controleren;
- als u suikerziekte (diabetes) heeft. Maprotiline HCl Mylan kan in combinatie met bloedsuikerverlagende middelen een te laag suikergehalte in het bloed veroorzaken (hypoglykemie). Uw arts zal regelmatig een controle uitvoeren van de bloedsuikerwaarden;
- als u een verminderde werking van de lever of nier heeft. De lever- en/of nierfunctie kan worden gecontroleerd voor of tijdens de behandeling.

Het is belangrijk dat uw arts u regelmatig controleert op uw vooruitgang. Zo kan indien nodig de dosering aangepast worden, zodat de kans op bijwerkingen wordt verkleind.

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

- bij gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis. Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te

- gaan werken. U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging, of als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum;
- als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis. Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt** dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag;
  - als u bepaalde middelen tegen hartritmestoornissen (antiaritmica) gebruikt, zoals kinidine of propafenon;
  - als u aan een ernstige geestesziekte (psychose) lijdt, die wordt gekenmerkt door verschijnselen zoals waanideeën, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en geleidelijk veranderen van de persoonlijkheid;
  - als u naast Maprotiline HCl Mylan tevens andere geneesmiddelen gebruikt tegen depressie (neerslachtigheid). Er bestaat een verhoogde kans op het serotonine-syndroom, gepaard gaande met koorts, spierspasmen, toevallen en coma.

Maprotiline HCl Mylan kan een droge mond veroorzaken wat de kans op een slecht gebit vergroot. Als u langdurig met Maprotiline HCl Mylan wordt behandeld is het beste om uw gebit regelmatig te laten controleren.

Wanneer u contactlenzen draagt en u hierbij enige irritatie van het oog ondervindt door minder traanvochtproductie, raadpleeg dan uw arts.

Vertel de verantwoordelijke arts dat u Maprotiline HCl Mylan gebruikt voordat u een operatie of tandheelkundige ingreep ondergaat.

Door Maprotiline HCl Mylan kan uw huid gevoeliger voor zonlicht zijn.

Vertel uw arts wanneer er bij u keelpijn, koorts en/of tekenen van griep voordoen tijdens de behandeling met Maprotiline HCl Mylan, in het bijzonder tijdens de eerste maanden van de behandeling.

Vertel uw arts ook wanneer u verstopping (constipatie) heeft.

#### *Gebruik bij ouderen*

Oudere patiënten worden in het algemeen met lagere doses behandeld dan jongere patiënten en patiënten van middelbare leeftijd. Bijwerkingen kunnen bij oudere patiënten eerder optreden. Uw arts zal u zo nodig informeren over een zorgvuldige dosering en bijzonder toezicht.

#### *Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen*

Omdat de werking en veiligheid van maprotiline onvoldoende is onderzocht bij kinderen en jongvolwassenen jonger dan 18 jaar, dient Maprotiline HCl Mylan niet worden gebruikt door personen in deze leeftijdscategorie.

*Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is,*

*of dat in het verleden is geweest.*

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

Gebruikt u naast Maprotiline HCl Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel het uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden.

Een wisselwerking kan onder meer optreden bij gelijktijdig gebruik van dit middel met:

- middelen tegen hartritmestoornissen (antiaritmica), zoals kinidine, propafenon, amiodaron, sotalol of verapamil;
- bloeddrukverlagende middelen (antihypertensiva), zoals propranolol, guanethidine, clonidine, reserpine of methyldopa
- bepaalde andere middelen tegen neerslachtigheid (antidepressiva), waaronder monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), zoals moclobemide en selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), zoals fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline of citalopram. Maprotiline HCl Mylan mag niet eerder worden gebruikt dan 14 dagen na het staken van het gebruik een MAO-remmer om het risico te vermijden op ernstige bijwerkingen. Na het staken van het gebruik van Maprotiline HCl Mylan dient ten minste 14 dagen te worden gewacht voordat een behandeling met een MAO-remmer mag worden gestart;
- middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel (sympathicomimetica), zoals norepinefrine, epinefrine (adrenaline), isoprenaline, efedrine of fenylefrine
- middelen met een dempende werking op het zenuwstelsel, barbituraten zoals fenobarbital.
- middelen voor plaatselijke verdoving (lokale anestetica)
- bepaalde groep middelen die de werking van een bepaald deel van het zenuwstelsel, nl. het parasympatische zenuwstelsel, tegengaan (anticholinergica), zoals atropine of biperideen
- middelen tegen psychose (ernstige geestesziekte) (antipsychotica), zoals risperidon en thioridazine
- bepaalde groep middelen met rustgevende, slaapverwekkende en/of spierverslappende werking (benzodiazepines)
- middelen tegen epilepsie (vallende ziekte) zoals fenytoïne en carbamazepine
- middelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia)
- bloedsuiker verlagende middelen
- methylfenidaat, een geeststimulerend middel gebruikt bij ADHD
- cimetidine, een geneesmiddel met een remmende werking op de maagzuurproductie
- middelen tegen overgevoeligheidsreacties (antihistaminica)
- middelen tegen de ziekte van Parkinson (antiparkinsonmiddelen)
- middelen tegen verhoogde werking van schildklier (schildklierhormoonpreparaten)
- rifampicine (middel tegen tuberculose).

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

Als u vaak alcohol gebruikt, vertel dit dan aan uw arts of apotheker. Tijdens de behandeling met Maprotiline HCl Mylan kan uw reactie op alcohol versterkt zijn en slaperigheid veroorzaken.

Gedurende de behandeling met Maprotiline HCl Mylan wordt het gebruik van alcohol afgeraden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Het gebruik van Maprotiline HCl Mylan tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen, tenzij uw arts het strikt noodzakelijk acht.

Het werkzame bestanddeel van dit geneesmiddel gaat over in de moedermelk. Tijdens de behandeling met Maprotiline HCl Mylan dient u geen borstvoeding te geven.

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

Maprotiline HCl Mylan kan wazig zicht, duizeligheid en slaperigheid veroorzaken. Als dit het geval is, mag u geen voertuigen besturen, machines bedienen of andere activiteiten verrichten die uw volledige aandacht vragen. Het gebruik van alcohol en andere soortgelijke geneesmiddelen die deze effecten kunnen hebben wordt niet aanbevolen.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Maprotiline HCl Mylan bevat o.a. lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers (bijv. lactose) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel altijd 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.

Maprotiline HCl Mylan mag alleen gebruikt worden op voorschrift van een arts. De dosering wordt door de arts individueel vastgesteld en is afhankelijk van de ernst van de symptomen en uw leeftijd. U moet u precies aan de voorgeschreven dosering houden.

### **Dosering**

De dosis ligt gewoonlijk tussen de 75 mg en 150 mg per dag. Neem niet meer of minder dan is voorgeschreven en gebruik Maprotiline HCl Mylan niet langer dan dat de arts u heeft voorgeschreven. Meestal moet Maprotiline HCl Mylan een paar weken worden gebruikt voordat u zich wat beter begint te voelen. Stop niet met de behandeling van Maprotiline HCl Mylan voordat uw arts u hiervoor toestemming geeft (zie ook “Als u stopt met het innemen van dit middel”). De arts kan u vragen de dosis te verminderen en op deze manier de behandeling af te bouwen.

### **Wijze van gebruik**

De tabletten moeten heel, dus zonder ze te kauwen, met wat vloeistof worden ingenomen. Wanneer Maprotiline HCl Mylan éénmaal per dag wordt ingenomen kan dit het beste 's avonds gebeuren.

### **Duur van de behandeling**

Uw arts heeft u voorgeschreven hoe lang u met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Meestal moet Maprotiline HCl Mylan een paar weken worden gebruikt voordat u zich wat beter begint te voelen. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Maprotiline HCl Mylan moet gebruiken. Stop de

behandeling niet voortijdig omdat de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

In geval u bemerkt dat Maprotiline HCl Mylan te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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

Wanneer u teveel van Maprotiline HCl Mylan heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Probeer er achter te komen hoeveel tabletten zijn ingenomen en van welke sterkte. Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op.

De volgende verschijnselen treden doorgaans binnen enkele uren op na een overdosering:

#### *Zenuwstelselaandoeningen:*

slaperigheid; toestand van bewegingsloosheid; diepe bewusteloosheid; coördinatieproblemen bijvoorbeeld dronkemansgang; rusteloosheid en agitatie; spierstijfheid en ongecontroleerde bewegingen van onder meer armen en benen; toevallen/stuipen.

#### *Hart- en bloedvataandoeningen:*

verlaagde bloeddruk; versnelde hartslag; hartritmestoornissen; hartgeleidingsstoornissen; hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart); shock; hartstilstand.

#### *Bovendien kunnen optreden:*

ademnood; braken; koorts; blauwe verkleuring van de lippen, tong, de huid en slijmvliezen door een tekort aan zuurstof in het bloed (cyanose); verwijding van de pupillen; zweten; geen of weinig urine produceren.

Bij een (vermoede) overdosering (kinderen!) dient u direct een arts te waarschuwen. Deze zal afhankelijk van de verschijnselen een besluit nemen over de te nemen maatregelen.

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

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wanneer u vergeten bent Maprotiline HCl Mylan in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

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

Stop niet plotseling met het innemen van dit geneesmiddel; u kunt dan last krijgen van een sterk verlaagde bloeddruk, misselijkheid, braken, buikpijn, diarree, slapeloosheid, hoofdpijn, nervositeit, angst, verergering van de depressie of terugkeren van de depressieve stemming. Overleg met uw arts indien u overweegt te stoppen of als u de dosering wil afbouwen.

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 Maprotiline HCl Mylan bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties waarin bijwerkingen kunnen voorkomen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak:	bij meer dan 1 van de 10 patiënten
Vaak:	bij 1 tot 10 van de 100 patiënten
Soms:	bij 1 tot 10 van de 1000 patiënten
Zelden:	bij 1 tot 10 van de 10.000 patiënten
Zeer zelden:	bij minder dan 1 van de 10.000 patiënten
Niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

#### *Infecties en parasitaire aandoeningen*

- Zeer zelden: tandbederf (cariës)

#### *Bloed- en lymfestelselaandoeningen*

- Zeer zelden: afwijkingen in het bloed (leukopenie, agranulocytose, trombocytopenie, eosinofilie), die gepaard kunnen gaan met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond, blauwe plekken en bloedingsneiging

#### *Hormoonsysteemaandoeningen*

- Zeer zelden: syndroom van inadequate afgifte van antidiuretisch hormoon (SIADH), dat misselijkheid, braken, spierkrampen, verwardheid en toevallen/stuipen kan veroorzaken

#### *Voedings- en stofwisselingsstoornissen*

- Vaak: verhoogde eetlust

#### *Psychische stoornissen*

- Vaak: rusteloosheid, ongerustheid, (lichtere vorm van) (perioden van) overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie ((hypo-)manie), agressie, slaapstoornissen, slapeloosheid, nachtmerries, ernstige neerslachtigheid (depressie), veranderde zin in vrijen/seks (libidostoornis)
- Zelden: acute psychische stoornis met verschijnselen als verminderde aandacht, verwardheid, geheugenstoornissen, waanideeën (delirium), waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties), zenuwachtigheid (nervositeit)
- Zeer zelden: activatie van geestelijke (psychotisch) symptomen waarbij wanen, hallucinaties en/of verwardheid voorkomen, vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie)

#### *Zenuwstelselaandoeningen*

- Zeer vaak: slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn, trilling/beving (tremor), plotselinge samentrekking van de spieren (myoclonus)
- Vaak: sufheid, slaperigheid (sedatie), geheugenstoornis, concentratieverlies, spraakstoornissen (dysartie), waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- Zelden: toevallen/stuipen (convulsies), het onvermogen enige tijd eenzelfde (zittende of liggende) houding te handhaven (acathisie), coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang
- Zeer zelden: bewegingsstoornis (dyskinesie), afwijkende coördinatie, plotseling intredende

- bewusteloosheid die enkele seconden tot meerdere uren kan duren, soms voorafgegaan door duizeligheid, transpiratie en misselijkheid (syncope), stoornis in de smaakgevoelings (dysgeusie)
- tijdens behandeling met maprotiline zijn aanvallen bij patiënten met of zonder voorgeschiedenis van epilepsie (vallende ziekte) waargenomen

#### *Oogaandoeningen*

- Vaak: wazig zien, moeite met zien (accomodatiestoornissen)

#### *Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen*

- Zeer zelden: oorsuizen (tinnitus)

#### *Hart- en bloedvataandoeningen*

- Vaak: versnelde hartslag (gestuurd door de sinusknoop, sinustachycardie), hartkloppingen (palpaties), opvliegers, bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie)
- Zelden: stoornissen in het hartritme (aritmieën)
- Zeer zelden: prikkelgeleidingsstoornissen, afwijking in het hartfilmpje, waardoor een abnormale hartslag kan ontstaan (verlenging van het QT-interval, torsade de pointes), versnelde hartslag (gestuurd door de hartkamers, ventrikeltachycardie), onregelmatige samentrekking van de hartkamerspier (ventrikelfibrillatie), bloeduitstorting in huid en slijmvliezen (purpura)

#### *Luchtweegaandoeningen*

- Zeer zelden: ontsteking van de longblaasjes ten gevolge van een overgevoeligheidsreactie (allergische alveolitis), benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), ophoping van vloeistof in de neus (neuscongestie)

#### *Maagdarmstelselaandoeningen*

- Zeer vaak: droge mond
- Vaak: misselijkheid, braken, buikaandoeningen, verstopping (constipatie)
- Zelden: diarree
- Zeer zelden: ontsteking van het mondsslijmvlies (stomatitis)

#### *Lever- en galaandoeningen*

- Zeer zelden: leverontsteking (hepatitis) met of zonder geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)

#### *Huidaandoeningen*

- Vaak: huidontsteking ten gevolge van een overgevoeligheidsreactie (allergische dermatitis), vluchtige huiduitslag (rash), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit), verhoogde zweetproductie (hyperhidrose)
- Zeer zelden: jeuk (pruritus), ontsteking van een bloedvat in de huid (cutane vasculitis), kaalheid na uitval van haar (alopecia), huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme), ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (syndroom van Stevens-Johnson), ernstige, plotselinge (overgevoeligheids) reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxische epidermale necrolyse)

#### *Spieraandoeningen*



- Vaak: spierzwakte

#### *Blaas-, nier- en urinewegaandoeningen*

- Vaak: moeilijkheden met plassen
- Zeer zelden: achterblijven van de urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie)

#### *Geslachtsorganen en borstaandoeningen*

- Vaak: potentiestoornissen
- Zeer zelden: zwellen van de borst, melkafscheiding (galactorroe)

#### *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*

- Zeer vaak: vermoeidheid
- Vaak: koorts (pyrexie)
- Zeer zelden: vochtophoping (oedeem)

#### *Onderzoeken*

- Vaak: gewichtstoename
- Zelden: verhoogde bloeddruk

#### *Letsels:*

- Zeer zelden: vallen.

Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van Maprotiline HCl Mylan of vlak na behandeling met Maprotiline HCl Mylan zie rubriek 2 ‘Wees extra voorzichtig met Maprotiline HCl Mylan’.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de zorgvuldig gesloten oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is maprotilinehydrochloride.

Een tablet Maprotiline HCl Mylan 25 mg, 50 mg of 75 mg tabletten bevat respectievelijk 25 mg, 50 mg of 75 mg maprotilinehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Geel ijzeroxide (E172), hypromellose (E464), lactosemonohydraat, macrogol 400,

magnesiumstearaat (E470b), microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat, polysorbaat 80 (E433), povidon (E1201), rood ijzeroxide (E172), talk (E553b) en titaandioxide (E171).

De 25 mg tabletten bevatten daarnaast zonnegeel (E110).

De 75 mg tabletten bevatten daarnaast zwart ijzeroxide (E172).

**Hoe ziet Maprotiline HCl Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Maprotiline HCl Mylan 25 mg: zachtgele, aan twee zijden bolle filmomhulde tabletten met de inscriptie MA 25 aan één zijde.

Maprotiline HCl Mylan 50 mg: zachtgele, aan twee zijden bolle filmomhulde tabletten met de inscriptie MA 50 aan één zijde.

Maprotiline HCl Mylan 75 mg: bruine, aan twee zijden bolle filmomhulde tabletten met de inscriptie MA 75 en een breukgleuf aan één zijde. De breukgleuf is alleen bedoeld om de tablet makkelijk te kunnen breken ter vergemakkelijking van het doorslikken, en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Blisterverpakkingen met 30 tabletten en tablettencontainers met 100 tabletten.

**In het register ingeschreven onder**

RVG 57516 - Maprotiline HCl Mylan 25 mg, tabletten

RVG 57517 - Maprotiline HCl Mylan 50 mg, tabletten

RVG 57518 - Maprotiline HCl Mylan 75 mg, tabletten

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

Registratiehouder

Mylan B.V.

Dieselweg 25

3752 LB Bunschoten

Fabrikant

ratiopharm bv

Postbus 3088

2001 DB Haarlem

Nederland

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2012**