

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Nortriptyline 10 mg & 25 mg tabletten

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

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Nortriptyline behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd tricyclische antidepressiva. Nortriptyline tabletten worden gebruikt:

- Voor de behandeling van depressie.

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

U mag Nortriptyline tabletten niet innemen totdat u er zeker van bent dat het veilig voor u is om dat te doen. Nortriptyline tabletten zijn alleen voor gebruik door volwassenen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u uitslag of een andere allergische reactie heeft gehad op nortriptyline.
- Als u recent een hartaanval heeft gehad of als u andere hartproblemen heeft, zoals hartkloppingen of een onregelmatige hartslag.
- Als u wordt behandeld, of in de afgelopen 14 dagen bent gestopt met een behandeling met een monoamineoxidaseremmer (bijv. fenelzine, isocarboxazide of tranylcypromine). Als u moclobemide inneemt, moet u hier ten minste 24 uur voordat u start met nortriptyline mee stoppen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Begin niet met het innemen van Nortriptyline tabletten zonder eerst uw lichamelijke gesteldheid met uw arts of apotheker te bespreken:

- Als u een operatie onder algehele verdoving moet ondergaan. Bespreek dit met uw huisarts. Het kan zijn dat u enkele dagen voor de operatie moet stoppen met het innemen van Nortriptyline tabletten. Als uw huisarts u zegt dat u moet doorgaan met het slikken van Nortriptyline tabletten, zorgt u er dan voor dat de behandelende artsen in het ziekenhuis weten dat u Nortriptyline slikt.
- Als u zwanger bent of zou kunnen zijn.
- Als u problemen met uw schildklier heeft.
- Als u een allergische reactie heeft gehad op een ander tricyclisch antidepressivum, omdat er kruisovergevoeligheid kan optreden.
- Als u ooit epilepsie heeft gehad.

- Als u diabetes bent.
- Als u borstvoeding geeft.
- Als u een vergrote prostaat heeft.
- Als u glaucoom of verhoogde intraoculaire druk heeft.
- Als u geagiteerd bent of lijdt aan schizofrenie.
- Als u last heeft van lage bloeddruk of hartfalen.
- Als u lijdt aan een ernstige leveraandoening.
- Als u last heeft gehad van urineretentie.

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.

De kans dat u dit soort gedachten heeft, is groter:

- Als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging.
- Als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten heeft over zelfmoord of zelfbeschadiging, **neem dan direct contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis.**

Het kan helpen als u een familielid of goede vriend vertelt dat u depressief bent of dat u een angststoornis heeft, en hem/haar vraagt deze bijsluiter te lezen. U zou hem/haar kunnen vragen het u te vertellen als hij/zij denkt dat uw depressie en/of angststoornis erger wordt, of als hij/zij zich zorgen maakt over veranderingen in uw gedrag.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

U mag Nortriptyline tabletten niet gebruiken zonder dat eerst met uw arts te bespreken:

- Als u onder behandeling bent, of recent onder behandeling bent geweest, met geneesmiddelen die monoamine-oxidaseremmers (“MAO-remmers”) worden genoemd. De middelen fenelzine (Nardil), tranylcypromine (Parnate of Parstelin) en isocarboxazide (Marplan) zijn zulke MAO-remmers. **Vertel het uw arts of apotheker als u die nu gebruikt, of dat in de afgelopen 2 weken heeft gedaan.**
- Als u moclobemide inneemt. U moet hier ten minste 24 uur voordat u start met nortriptyline mee stoppen.
- Als u medicijnen gebruikt voor uw hart of voor hoge bloeddruk.
- Als u adrenaline-achtige geneesmiddelen gebruikt, zoals efedrine, isoprenaline, fenylefrine en fenylpropanolamine; dit zit vaak in middeltjes tegen verkoudheid.
- Als u cimetidine, zoals Tagamet, gebruikt.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt, waaronder andere antidepressiva of medicijnen tegen darmklachten, ademhalingsmoeilijkheden, bronchitis, glaucoom of prostaatproblemen.
- Als u levothyroxine gebruikt.
- Als u middelen tegen schimmels gebruikt, zoals fluconazol en terbinafine.
- Als u de antihistaminen astemizol of terfenadine gebruikt.
- Als u de pijnstiller tramadol gebruikt.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag GEEN alcohol drinken zolang u wordt behandeld met Nortriptyline tabletten. U wordt dan eerder dronken of voelt zich depressiever.

Zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van het gebruik van nortriptyline tijdens de zwangerschap is niet aangetoond. U dient het dus alleen te gebruiken als uw arts het u voorschrijft. Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

De hoeveelheid nortriptyline in moedermelk is laag, en er is geen melding gemaakt van bijwerkingen in zuigelingen van moeders die nortriptyline gebruiken. Toch dient u uw arts op de hoogte te stellen van het feit dat u borstvoeding geeft als hij/zij u nortriptyline voorschrijft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig, en gebruik geen machines of ander gereedschap, als u Nortriptyline tabletten inneemt, tenzij u zeker weet dat uw beoordelingsvermogen en coördinatie niet zijn aangetast. Antidepressiva kunnen uw rijvaardigheden en het vermogen om veilig machines te bedienen beïnvloeden.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Nortriptyline tabletten bevatten lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u allergisch bent voor bepaalde suikers, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

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.

Gebruik bij volwassenen

- De normale dosis voor een volwassene begint met 25 mg twee tot drie keer per dag. Er zal u waarschijnlijk worden verteld dat u uw dosis geleidelijk kunt verhogen (niet sneller dan met 25 mg om de dag) totdat u de normale onderhoudsdosis heeft bereikt van 75 tot 100 mg per dag. Als u zich eenmaal beter gaat voelen, zal u verteld worden dat u moet doorgaan met het innemen van dezelfde dosis Nortriptyline tabletten. Neem nooit meer dan zes tabletten van 25 mg per dag (150 mg).
- Als uw arts u vertelt dat u meer dan 25 mg per dag moet innemen, zal hij/zij er waarschijnlijk ook zorg voor dragen dat uw bloed regelmatig wordt onderzocht.
- Als u wat ouder bent, zult u waarschijnlijk te horen krijgen dat u moet beginnen met een tablet van 10 mg, drie keer per dag. Dosisverhogingen moeten ook geleidelijk plaatsvinden, met niet meer dan 10 mg om de dag. Als u 50 mg of meer per dag nodig heeft, zal uw arts ervoor zorgen dat er een hartfilmpje wordt gemaakt (ECG) en dat uw bloed wordt onderzocht.
- U gaat zich waarschijnlijk pas beter voelen door de antidepressiva nadat u twee weken of langer bezig bent met de behandeling, dus u moet doorgaan met het innemen van Nortriptyline tabletten totdat uw arts zegt dat u kunt stoppen. Stop niet met het innemen van deze tabletten zonder dit eerst met uw arts te bespreken.
- Stop niet plotseling met het innemen van de tabletten. Uw arts kan u vertellen hoe u geleidelijk kunt minderen met het gebruik.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem niet meer tabletten dan wat uw arts u heeft voorgeschreven. Als u ooit te veel inneemt, of een kind heeft nortriptyline ingenomen, moet u onmiddellijk naar de spoedpost van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan en uw arts inlichten. Een overdosis kan zeer gevaarlijk zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, kunt u die nog innemen zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar ga gewoon door als voorheen. Vertel het uw arts als u meerdere doses heeft gemist.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u, na langdurige behandeling, abrupt stopt met het gebruik van Nortriptyline tabletten, kunt u ontwenningsverschijnselen gaan vertonen, zoals niet kunnen slapen, hoofdpijn, misselijkheid, prikkelbaarheid en zweten.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kunnen Nortriptyline tabletten bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u de volgende symptomen vertoont:

- ernstige hartproblemen naast oorsuizen, maagkrampen en onhandigheid
- opgezwollen enkels en in ernstige gevallen ook zwellingen van het gezicht en de tong
- veranderingen in hersenfunctie (waaronder misschien toevallen)
- bloedstoornissen naast veranderingen in de bloedsuikerspiegel
- opgezwollen borsten en testikels bij mannen. Toename van de borstomvang en spontane melkproductie bij vrouwen
- opgezwollen en beschadigde levercellen
- griepachtige verschijnselen, waaronder keelpijn, als dit gedurende de eerste 10 weken van de behandeling gebeurt

Er is ook melding gemaakt van de volgende bijwerkingen

Zeer vaak: Meer dan 1 op de 10 patiënten (1/10).

Droge mond, zweten, verstopping, troebel zicht en onregelmatige of zware hartslag.

Vaak: Meer dan 1 maar minder dan 10 op de 100 patiënten (1/100, <1/10).

Vreemde lichaamsbewegingen en hoofdpijnen, zweten, blozen, zwak gevoel, vermoeidheid, hoofdpijn, lage bloeddruk, trillen, verminderd libido en erectiestoornissen.

Soms: Meer dan 1 maar minder dan 10 op de 1000 patiënten (1/100, <1/10).

Duizeligheid, veranderingen in uw slaappatronen (waaronder nachtmerries), verdoofd gevoel, misselijkheid (ziek voelen) en braken, problemen bij het plassen (meer of minder worden), hoge bloeddruk. Tintelend gevoel in armen en benen, angst, gebrek aan eetlust, diarree, leverklachten waaronder geelzucht, gewichtstoename of -verlies en veranderingen in uw seksueel functioneren.

Zelden: Meer dan 1 maar minder dan 10 op de 10.000 patiënten (1/100, <1/10).

Vreemde smaak, mond- of tandvleesproblemen, staat van verwardheid (vooral bij ouderen) soms in combinatie met angst en rusteloosheid. Ernstige hartproblemen naast oorsuizen, maagkrampen en onhandigheid. Er is zelden melding gemaakt van een verhoogd libido. Sommige patiënten hebben uitslag gekregen, die kan jeuken of erger wordt in de zon. Als u plotseling stopt met het innemen van de tabletten, kunt u misschien niet slapen en voelt u zich wellicht prikkelbaar of zweterig.

Zeer zelden: Minder dan 1 op de 10.000 patiënten (<1/10.000).

Veranderingen in de hersenfunctie (waaronder misschien toevallen), gezwollen enkels en in ernstige gevallen ook zwellingen van het gezicht en de tong. Bloedstoornissen naast veranderingen in de bloedsuikerspiegel. In ernstige gevallen kunnen mannen last krijgen van gezwollen borsten en testikels, terwijl vrouwen misschien ook merken dat hun borstomvang toeneemt en dat ze spontaan melk beginnen te produceren. In extreme gevallen kan er sprake zijn van opgezwollen en beschadigde levercellen

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.

Melding van bijwerkingen:

Als u bijwerkingen krijgt, raadpleeg dan uw arts of pharmacist. This omvat alle mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter vermeld. U kunt ook bijwerkingen te melden direct via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl)

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum (EXP). Die is te vinden op het etiket en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De verpakking zorgvuldig gesloten houden.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De naam van dit geneesmiddel is Nortriptyline 10 mg of 25 mg tabletten.

De werkzame stof in dit middel is nortriptylinehydrochloride. Elke tablet bevat respectievelijk 10 mg of 25 mg nortriptyline (als hydrochloride). De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maiszetmeel en magnesiumstearaat.

Hoe zien Nortriptyline tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nortriptyline 10 mg tabletten zijn witte of gebroken witte, niet-omhulde tabletten, rond en aan beide zijden bol van vorm, met de opdruk 'NO' aan één zijde en '10' aan de andere zijde.

Nortriptyline 25 mg tabletten zijn witte of gebroken witte, niet-omhulde tabletten, rond en aan beide zijden bol van vorm, met de opdruk 'NO' aan één zijde en '25' aan de andere zijde.

Nortriptyline 10 mg en 25 mg tabletten zijn verpakt in een witte HDPE-fles, met een witte polypropyleen veiligheidsdop met verzegeling. Een fles bevat 100 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Lime Pharma Limited, Mckenzie House, Bury Street, Ruislip, Middlesex, HA4 7TL, Verenigd Koninkrijk

Fabrikant Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd, Mckenzie House, Bury Street, Ruislip, Middlesex, HA4 7TL, Verenigd Koninkrijk.

In het register ingeschreven:

Nortriptyline 10 mg tabletten: RVG 107964

Nortriptyline 25 mg tabletten: RVG 107965

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2015.