

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nortrilen 25 mg Filmtabletten

Nortriptylin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nortrilen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nortrilen beachten?
3. Wie ist Nortrilen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nortrilen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nortrilen und wofür wird es angewendet?

Nortrilen gehört zur Gruppe der trizyklischen Antidepressiva (so genannt wegen ihrer chemischen Struktur). Bestimmte chemische Ungleichgewichte im Gehirn können zu den Symptomen Ihrer Depression führen. Diese Art von Arzneimitteln trägt zum Ausgleich dieser Ungleichgewichte bei.

Nortrilen wird zur Behandlung von depressiven Episoden angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nortrilen beachten?

Nortrilen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nortriptylin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in der frühen Erholungsphase nach einem Herzinfarkt oder bei bestimmten Herzerkrankungen.
- bei unbehandeltem Glaukom (eine Augenerkrankung).
- bei plötzlicher Vergiftung mit Alkohol, Schlafmitteln oder Betäubungsmitteln.
- bei Koma.
- bei einer Vorgeschichte mit vergrößerter Prostata oder plötzlicher Harnverhaltung.
- wenn Sie zuvor mit Antidepressiva behandelt wurden, die man als „Monoaminoxidase-Hemmer“ (MAO-Hemmer) bezeichnet. Sie müssen 14 Tage warten, bevor Sie mit einer Behandlung mit Nortrilen beginnen. Wenn Sie mit Moclobemid (gehört zur Gruppe der MAO-Hemmer) behandelt wurden, müssen Sie mindestens 1 Tag warten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nortrilen einnehmen, insbesondere:

- wenn Sie an Krampfanfällen, Harnverhaltung, Prostatavergrößerung, Schilddrüsenproblemen, Verfolgungswahn oder an Leber- oder Herzerkrankungen leiden.
- wenn Sie als ältere Person anfällig für orthostatische Hypotension sind. Dies ist eine Senkung des Blutdrucks bei plötzlichem Aufstehen, wobei Schwindel und Gleichgewichtsstörungen auftreten können.
- wenn Sie plötzlich starke Augenschmerzen bekommen oder an Farbsehstörungen leiden (Augenerkrankung, bei der die Farben verzerrt werden). Vor der Fortsetzung der Behandlung muss dann eine gründliche Augenuntersuchung durchgeführt werden.

- wenn Sie Angst- oder Schlafstörungen haben. In diesem Fall wird empfohlen, dass der Arzt ein Beruhigungsmittel verschreibt, das Sie vor dem Schlafengehen einnehmen.
- wenn Sie Nortriptylin (der Wirkstoff in diesem Arzneimittel) wegen der depressiven Komponente von Schizophrenie anwenden. Ihre psychotischen Symptome können dann schlimmer werden. Nortriptylin wird in diesem Fall am besten in Kombination mit einem Antipsychotikum (Arzneimittel gegen Psychosen) angewendet.
- bei Anwendung von Betäubungsmitteln bei einem chirurgischen Eingriff. Diese Mittel können das Risiko unerwünschter Nebenwirkungen im Bereich des Herz- und Gefäßsystems erhöhen. Deshalb empfiehlt es sich, die Behandlung mit Nortrilen mehrere Tage vor dem Eingriff zu unterbrechen. Im Falle einer Notoperation muss der Anästhesist informiert werden. Auch beim Zahnarztbesuch müssen Sie angeben, dass Sie Nortrilen anwenden.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Anticholinergika (Arzneimittel, die die Reizübertragung im motorischen Nervensystem hemmen) und Antipsychotika (Arzneimittel gegen Psychosen). In diesem Fall kann ein Anstieg der Körpertemperatur auftreten, insbesondere bei warmer Witterung.
- wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Nortrilen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an Diabetes leiden. Ihre Depression und Nortrilen können Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen.
- wenn Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen (siehe Abschnitt „Nortrilen enthält Lactose“).
- wenn Sie an einer Herzerkrankung namens Brugada-Syndrom leiden.

Selbstmordgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder zu töten. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie ständig Gedanken entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Manische Episoden

Sie könnten in eine manische Phase kommen. Typisch für diese Phase sind ein Überfluss an Ideen und die Sprunghaftigkeit der Gedanken, übertriebene Heiterkeit sowie übermäßige körperliche Aktivität. In diesem Fall sollten Sie unbedingt Ihren Arzt konsultieren.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren dieses Arzneimittel in diesen Anwendungsgebieten nicht, da Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurden. Außerdem wird Nortrilen mit einem Risiko auf Nebenwirkungen des Herz- und Gefäßsystems in allen Alterskategorien in Verbindung gebracht.

Einnahme von Nortrilen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Manche Arzneimittel können die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, und das kann bisweilen schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Arzneimittel, die Sie nicht zusammen mit Nortrilen anwenden dürfen

- MAO-Hemmer: Wenn Sie zuvor mit Arzneimitteln behandelt wurden, die als „Monoaminoxidase-Hemmer“ (MAO-Hemmer) bezeichnet werden, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie mit einer Behandlung mit Nortrilen beginnen. Wenn Sie mit Moclobemid (gehört zur Gruppe der MAO-Hemmer) behandelt wurden, müssen Sie mindestens 1 Tag warten.

Arzneimittel, mit denen Sie besonders vorsichtig sein müssen, wenn Sie sie zusammen mit Nortrilen anwenden

- Arzneimittel gegen Bluthochdruck: Clonidin, Reserpin, Methyldopa, Betanidin und Guanethidin. Nortrilen kann deren Wirkung abschwächen.
- Arzneimittel mit einer stimulierenden Wirkung auf das sympathische Nervensystem: Adrenalin, Ephedrin, Isoprenalin, Noradrenalin, Phenylephrin und Phenylpropanolamin. Nortrilen kann deren Wirkung auf Herz- und Blutgefäße verstärken.
- Arzneimittel zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen.
- Arzneimittel, die auf das Auge, das Nervensystem, die inneren Organe und die Blase wirken. Nortrilen kann deren Wirkung verstärken.
- Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen: Chinidin und Sotalol (gegen Herzrhythmusstörungen), Astemizol und Terfenadin (bei Allergie), Pimozid und Sertindol (bei Schizophrenie), Cisaprid (bei Magenproblemen), Halofantrin (bei Malaria) und Fluconazol und Terbinafin (gegen Schimmelpilze). Die Kombination mit Nortrilen kann das Risiko auf Herzrhythmusstörungen erhöhen.
- Bestimmte Arzneimittel, die das Nervensystem unterdrücken. Nortrilen kann deren einschläfernde Wirkung verstärken.
- Folgende Arzneimittel können entweder zu einer unerwünschten Senkung oder einer unerwünschten Erhöhung der Menge Nortrilen im Blut führen: bestimmte Arzneimittel, die bei Schizophrenie und Wahnvorstellungen angewendet werden, bestimmte Antidepressiva, bestimmte Arzneimittel, die bei Herz- und Gefäßerkrankungen angewendet werden, bestimmte Betäubungsmittel, bestimmte Arzneimittel bei Magenbeschwerden (wie Cimetidin) und bestimmte Arzneimittel mit stimulierender Wirkung auf das Nervensystem.
- Valproinsäure (Arzneimittel, das zur Behandlung von Epilepsie und bipolaren Störungen angewendet wird).
- Buprenorphin (starke Schmerztabletten)
Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Nortrilen kann zu einem Serotonin-Syndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Einnahme von Nortrilen zusammen mit Alkohol

Nortrilen verstärkt die Wirkung von Alkohol auf das Nervensystem, sodass Sie sich unter Umständen schläfrig fühlen. Es empfiehlt sich, während der Behandlung mit Nortrilen keinen Alkohol zu sich zu nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verwenden Sie Nortrilen während der Schwangerschaft nur, wenn der Nutzen der heilenden Wirkung größer ist als das Risiko für den Fetus oder das Neugeborene.

Der Wirkstoff von Nortrilen geht in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Besprechen Sie deshalb die Risiken und Vorteile mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit dem Stillen beginnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen keine Fahrzeuge führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Nortrilen kann nämlich Benommenheit oder Schläfrigkeit verursachen, vor allem zu Beginn der Behandlung. Alkohol und Beruhigungsmittel können diese Wirkung noch verstärken.

Nortrilen enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Nortrilen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Nortrilen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung hängt von der Schwere und der Form des Krankheitsbildes jedes Patienten ab.

Hinweise zur Anwendung

Mit Wasser über den Mund (oral) einnehmen, verteilt auf 2 bis 3 Einnahmen täglich, wobei die größte Menge morgens einzunehmen ist.

Empfohlene Dosierung

- Anfangsdosis: 50 mg einmal täglich oder 1 Tablette von 25 mg, 2- bis 3-mal täglich (darf schrittweise um 25 mg jeden zweiten Tag oder ungefähr 50 mg 2- bis 3-mal täglich bis auf 100-150 mg täglich erhöht werden).

Anwendung bei älteren Patienten (über 60 Jahre)

- Anfangsdosis: 1 Tablette von 25 mg täglich, kann bei Bedarf schrittweise alle zwei Tage bis auf 100-150 mg täglich erhöht werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Nortrilen darf in der üblichen Dosis angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Der Arzt wird Ihnen eine angepasste Dosierung verschreiben. Bei Bedarf wird er auch eine Blutuntersuchung vornehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Nortrilen darf nicht an Kinder oder Jugendliche verabreicht werden. Für weitere Informationen, siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Dauer der Behandlung

Die antidepressive und stimmungsverbessernde Wirkung von Nortrilen wird erst nach 2 bis 4 Wochen Behandlung spürbar. Die Behandlungsdauer einer Depression mit Nortrilen dauert meist 4 bis 6 Monate oder manchmal auch länger, um einen Rückfall zu vermeiden.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Nortrilen anwenden müssen. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig, ohne vorher Ihren Arzt konsultiert zu haben, auch dann nicht, wenn Sie sich allmählich besser fühlen. Die zugrunde liegende Krankheit kann längere Zeit anhalten, und bei vorzeitigem Behandlungsabbruch kehren die Symptome unter Umständen zurück. Ändern Sie auch niemals die Dosis, ohne vorher Ihren Arzt konsultiert zu haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Nortrilen eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Nortrilen eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder die nächstgelegene Notfallaufnahme. Dies ist unbedingt erforderlich, auch wenn Sie keine Anzeichen von Unwohlsein verspüren. Nehmen Sie die Packung Nortrilen mit, wenn Sie sich zu einem Arzt oder Krankenhaus begeben.

Bei der Einnahme größerer Mengen als der empfohlenen Dosis können ernsthafte Vergiftungserscheinungen auftreten. Kinder sind besonders anfällig.

Während der ersten Stunden bemerkt man vor allem Schläfrigkeit oder Erregtheit und Halluzinationen, aber die Wirkungen auf das Herz sind am gefährlichsten. Der Patient leidet vor allem an Herzklopfen und niedrigem Blutdruck. Andere Symptome sind eine Erweiterung der Pupillen, Mundtrockenheit und Harnverhaltung, verminderte Stuhlfrequenz, Krampfanfälle, Fieber, allgemein eingeschränkte Funktion

des Nervensystems, eingeschränktes Bewusstsein, manchmal mit Koma zur Folge, und eine schwächere Atmung.

Beim Erwachen aus einer Ohnmacht können folgende Symptome auftreten: Verwirrtheit, Erregtheit, Halluzination und unkontrollierte Bewegungen.

Der Patient muss schnell in ein Krankenhaus aufgenommen werden und 3 bis 5 Tage lang konstant überwacht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Nortrilen vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, sollte die nächste Einnahme zur gewohnten Uhrzeit folgen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie mehrere Einnahmen vergessen haben. Er hilft Ihnen, die Behandlung wieder vorschriftsgemäß aufzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Nortrilen abbrechen

Sprechen Sie immer erst mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Beendigung der Behandlung in Erwägung ziehen. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht plötzlich absetzen. In einem solchen Fall kann es zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Gereiztheit oder Schlafstörungen kommen. Auch Ihre Krankheitssymptome können wieder auftreten.

Wenn Ihr Arzt beschließt, dass Sie die Behandlung beenden können, wird er die Dosis vermutlich schrittweise verringern und dafür sorgen, dass Sie weiterhin eine angemessene Behandlung erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen treten zu Behandlungsbeginn auf und verschwinden dann mit der Zeit.

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt:

- Bei Anfällen von verschwommenem Sehen, Regenbogensehen und Augenschmerzen sollten Sie sich sofort einer Augenuntersuchung unterziehen, bevor die Behandlung mit diesem Arzneimittel fortgesetzt wird, da diese Beschwerden ein Anzeichen für ein Glaukom sein können. Intraokularer Druckanstieg weist normalerweise keine Anzeichen oder Symptome auf, oder sie tritt bei Ihnen möglicherweise nicht auf, aber es ist ein wichtiger Risikofaktor für ein Glaukom. Gelegentliche Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen.
- Schwere Verstopfung, geschwollener Bauch, Fieber und Erbrechen. Die Ursache dieser Beschwerden kann sein, dass Teile des Darms gelähmt sind. Seltene Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen.
- Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel (Gelbsucht), dies kann ein Anzeichen einer Leberschädigung sein. Seltene Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen.
- Blutergüsse, Blutungen, Blässe oder anhaltende Halsschmerzen und Fieber. Diese Beschwerden können die ersten Zeichen für Störungen sein, die Ihr Blut oder Knochenmark betreffen. Effekte können sein: verminderte Knochenmarksproduktion (Knochenmarksdepression), Reduzierung der Anzahl weißer Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen beitragen (Agranulozytose, Leukopenie, Eosinophilie) und Reduzierung der Anzahl an Blutplättchen, die bei der Gerinnung helfen (Thrombozytopenie). Seltene Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen.
- Selbstmordgedanken und suizidales Verhalten: Fälle von Selbstmordgedanken und suizidalem Verhalten sind während der Behandlung mit Nortrilen oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung berichtet worden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Häufigkeit der Nebenwirkung nicht bekannt, Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- Herzprobleme: schnelle Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen und ein Herzproblem, das als „verlängertes QT-Intervall“ bezeichnet wird (das auf Ihrem Elektrokardiogramm (EKG) angezeigt wird, ein Test, der von einem speziell ausgebildeten medizinischen Fachpersonal in einem Krankenhaus oder einem Diagnosezentrum durchgeführt wird). Siehe „Andere Nebenwirkungen“.
- Unwillkürliche rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten (Anzeichen des Serotonin-Syndroms, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung). Häufigkeit der Nebenwirkung nicht bekannt, Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.
- Brugada-Syndrom (Demaskierung) (Symptome können sehr schneller Herzschlag, Schwindel, Ohnmacht, Krampfanfälle umfassen). Häufigkeit der Nebenwirkung nicht bekannt, Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Herzklopfen, schneller Herzschlag
- Beben, Schwindel, Kopfschmerzen
- Verschwommenes Sehen (Objekte erscheinen unscharf und verschwommen)
- Übelkeit, Obstipation (Verstopfung), Mundtrockenheit
- Stärkeres Schwitzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Gewichtszunahme
- Veränderungen des Herzens als Abweichungen im Elektrokardiogramm (EKG) sichtbar (ein EKG registriert die elektrische Aktivität des Herzens)
- Probleme mit der Erregungsleitung des Herzens
- Aufmerksamkeitsprobleme, Geschmacksveränderung, Hautprickeln, unkontrollierte Bewegungen
- Pupillenweitung
- Erektionsstörungen
- Verwirrtheit, verringerter Geschlechtstrieb (Libido)
- Schwindel beim Aufstehen aufgrund von Blutdruckabfall (orthostatische Hypotensie)
- Ermüdung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Krampfanfälle
- Ohrensummen (Tinnitus)
- Durchfall, Erbrechen, Anschwellung der Zunge durch Flüssigkeitsansammlung
- Harnverhaltung
- Vorübergehender Hautausschlag, juckender Hautausschlag (Nesselsucht), Schwellung von Gesicht durch Flüssigkeitsansammlung
- Erhöhter Blutdruck
- Leicht krankhafte Neigungen (Hypomanie), unbändige Neigungen (Manie), Angst, Schlaflosigkeit, Alpträume

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Gewichtsabnahme, abweichende Lebertestergebnisse, abweichende Blutwerte
- Vergrößerung der Speicheldrüsen
- Haarausfall, Überempfindlichkeit gegen Licht
- Verringerter Appetit
- Fieber
- Anormale Brustentwicklung beim Mann (Gynäkomastie)
- Wahnideen (Delirium) bei älteren Menschen, Wahnvorstellungen (Halluzinationen)

- Unregelmäßigkeit im Herzrhythmus oder Herzschlagmuster

Nicht bekannt (Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Niedrige Natriumkonzentration im Blut

Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Kontaktinformationen siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Nortrilen aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nortrilen enthält

- Der Wirkstoff ist Nortriptylin. Es ist in Form von Nortriptylinhydrochlorid enthalten (28,45 mg), was 25 mg Nortriptylin pro Tablette entspricht.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Maisstärke, Lactosemonohydrat, mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Glycerol (85%), Talk, Magnesiumstearat; Hülle: Titandioxid (E 171), Hypromellose (5mPaS), Macrogol 6000.

Wie Nortrilen aussieht und Inhalt der Packung

Nortrilen liegt als Filmtabletten von 25 mg vor und hat folgende Merkmale: runde, weiße, beidseitig gewölbte Tabletten, die oben flach sind und den Vermerk „NO“ auf einer Seite der Tablette tragen.

Nortrilen Tabletten sind in Tablettenbehältnissen aus Polyethylen hoher Dichte mit 50 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Lundbeck n.v. - Stephanie Square Centre - Louizalaan 65/11 - 1050 Brüssel

Hersteller

H. Lundbeck A/S, Ottoliavej 9, 2500 Valby, Dänemark

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer: BE435452

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 04/2024