

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nortrilen 25 mg filmomhulde tabletten

Nortriptyline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit 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 last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nortrilen en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nortrilen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nortrilen behoort tot de groep van de tricyclische antidepressieve geneesmiddelen (zo genoemd vanwege hun chemische structuur). Bepaalde chemische onevenwichten in de hersenen kunnen de symptomen van uw depressie veroorzaken. Dit soort geneesmiddelen helpt deze onevenwichten herstellen.

Nortrilen wordt gebruikt voor de behandeling van depressieve episodes.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Tijdens de vroege herstelperiode van een hartinfarct, bij bepaalde hartaandoeningen.
- Bij onbehandeld glaucoom (een oogaandoening).
- Bij plotse vergiftiging door alcohol, slaapmiddelen of verdovende middelen.
- Bij coma.
- Bij voorgeschiedenis van vergrote prostaat of plotse urine-ophouding.
- Indien u vooraf werd behandeld met geneesmiddelen tegen depressie die men "monoamine-oxidase remmers" (MAO-remmers) noemt. U moet 14 dagen wachten alvorens een behandeling met Nortrilen te beginnen. Indien u behandeld werd met moclobemide (behoort tot de groep van de MAO-remmers), moet u minstens 1 dag wachten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Nortrilen inneemt, vooral:

- Als u lijdt aan stuipen, urine-ophouding, een vergrote prostaat, schildklierproblemen, achtervolgingswaan of een lever- of hartziekte.
- Als u als oudere persoon gevoelig bent voor orthostatische hypotensie. Dit is een daling van de bloeddruk bij het plots rechtstaan waarbij duizeligheid en evenwichtsstoornissen kunnen optreden.
- Als u plots hevige oogpijn krijgt of u gekleurd begint te zien (oogziekte waarbij kleuren vervormd worden). Er moet dan een grondig oogonderzoek worden uitgevoerd alvorens verder te gaan met de behandeling.
- Als u angst of slaapstoornissen heeft. Het is dan aangeraden dat de arts een kalmerend middel voorschrijft om in te nemen bij het slapengaan.

- Als u nortriptyline (de werkzame stof in dit geneesmiddel) gebruikt tegen de depressieve component van schizofrenie. Uw psychotische symptomen kunnen dan verergeren. Nortriptyline wordt in dit geval best gebruikt in combinatie met een antipsychoticum (geneesmiddel tegen psychosen).
- Bij gebruik van verdovende middelen bij een chirurgische ingreep. Deze middelen kunnen de kans op ongewenste effecten ter hoogte van het hart- en bloedvatstelsel verhogen. Daarom is het aangeraden de behandeling met Nortrilen verschillende dagen voor de ingreep te onderbreken. In geval van een spoedoperatie, moet de anesthesist gewaarschuwd worden. Ook bij een bezoek aan de tandarts, moet u melden dat u Nortrilen gebruikt.
- Bij gelijktijdige inname van anticholinergica (geneesmiddelen die de prikkeloverdracht in het motorisch zenuwstelsel remmen) en antipsychotica (geneesmiddelen tegen psychosen). In dit geval kan een stijging van de lichaamstemperatuur optreden, in het bijzonder bij warm weer.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- Als u aan diabetes lijdt. Uw depressie en Nortrilen kunnen een invloed hebben op de suikerspiegels in uw bloed.
- Als u bepaalde suikers niet verdraagt (zie rubriek “Nortrilen bevat lactose”).
- Als u een hartaandoening hebt die het Brugada-syndroom wordt genoemd.

Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis

Indien u depressief bent of angststoornissen heeft, kan u soms gedachten hebben om uzelf te kwetsen of te doden. Deze gedachten kunnen meer voorkomen bij het voor de eerste keer starten van antidepressiva, gezien deze geneesmiddelen tijd nodig hebben om te werken, normaal gezien ongeveer 2 weken, maar soms ook langer.

Het is meer waarschijnlijk dat u dit denkt, indien:

- u voorheen al gedachten gehad hebt om uzelf te kwetsen of te doden
- u een **jongvolwassene** bent. Uit informatie uit klinische studies is gebleken dat volwassenen jonger dan 25 jaar, met psychische problemen en behandeld met antidepressiva, een verhoogd risico lopen.

Indien u voortdurend eraan denkt uzelf schade toe te brengen of uzelf te doden, **neem dan onmiddellijk contact op met uw dokter of ga direct naar het ziekenhuis.**

U vindt het misschien nuttig om een familielid of een goede vriend te vertellen dat u een depressie of angststoornissen heeft, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kan hen vragen om u te waarschuwen wanneer zij vinden dat uw depressie of angst verergert, of wanneer zij ongerust zijn over veranderingen in uw gedrag.

Manische episodes

U zou in een manische fase kunnen terechtkomen. Typisch voor deze fase is een overvloed aan ideeën en een snel veranderen van idee, overdreven opgewektheid en buitensporige lichamelijke activiteit. In dit geval is het belangrijk om contact op te nemen met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar voor deze behandelingen aangezien de veiligheid en werkzaamheid niet zijn vastgesteld in deze leeftijdsgroep. Bovendien wordt Nortrilen in verband gebracht met een risico op ongewenste effecten van het hart- en bloedvatstelsel in alle leeftijdsgroepen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen, en dit kan soms ernstige bijwerkingen veroorzaken.

Gebruikt u naast Nortrilen nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Geneesmiddelen die u niet samen met Nortrilen mag gebruiken

- MAO-remmers: Indien u vooraf werd behandeld met geneesmiddelen die men “monoamine-oxidase remmers” (MAO-remmers) noemt, moet u 14 dagen wachten alvorens een behandeling

met Nortrilen te beginnen. Indien u behandeld werd met moclobemide (behoort tot de groep van de MAO-remmers), moet u minstens 1 dag wachten.

Geneesmiddelen waarmee u extra voorzichtig moet zijn, als u ze samen met Nortrilen gebruikt

- Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk: clonidine, reserpine, methyldopa, betanidine en guanethidine. Nortrilen kan de werking ervan verminderen.
- Geneesmiddelen met een stimulerende werking op het sympathisch zenuwstelsel: adrenaline, efedrine, isoprenaline, noradrenaline, fenylefrine en fenylpropanolamine. Nortrilen kan de werking ervan versterken ter hoogte van het hart- en bloedvatenstelsel.
- Geneesmiddelen om schildklieraandoeningen te behandelen.
- Geneesmiddelen die een effect hebben op het oog, het zenuwstelsel, de ingewanden en de blaas. Nortrilen kan de werking ervan versterken.
- Geneesmiddelen die het hartritme beïnvloeden: kinidine en sotalol (gebruikt tegen hartritmestoornissen), astemizol en terfenadine (gebruikt bij allergie), pimozide en sertindol (gebruikt bij schizofrenie), cisapride (gebruikt bij maagproblemen), halofantrine (gebruikt bij malaria) en fluconazole en terbenafine (gebruikt tegen schimmels). De combinatie met Nortrilen kan de kans op hartritmestoornissen vergroten.
- Sommige geneesmiddelen die het zenuwstelsel onderdrukken. Nortrilen kan het slaapverwekkend effect ervan versterken.
- Volgende geneesmiddelen kunnen een ongewenste verlaging of een ongewenste verhoging van de hoeveelheid Nortrilen in het bloed veroorzaken: bepaalde geneesmiddelen gebruikt bij schizofrenie en bij waanvoorstellingen, bepaalde antidepressiva, bepaalde geneesmiddelen gebruikt bij hart- en vaataandoeningen, bepaalde verdovende middelen, bepaalde geneesmiddelen bij maagaandoeningen (zoals cimetidine) en bepaalde geneesmiddelen met een stimulerende werking op het zenuwstelsel.
- Valproïnezuur (geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie en bipolaire stoornis).
- Buprenorfine (sterke pijnstillers)
Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Nortrilen kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie "rubriek 4 - mogelijke bijwerkingen")

Waarop moet u letten met alcohol?

De werking van alcohol op het zenuwstelsel wordt door Nortrilen versterkt waardoor u zich slaperig kunt voelen. Het is aan te raden geen alcohol te gebruiken tijdens de behandeling met Nortrilen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Nortrilen tijdens de zwangerschap slechts wanneer het nut van het genezend effect groter is dan het risico voor de vrucht of de pasgeborene.

De werkzame stof van Nortrilen wordt in lage hoeveelheden teruggevonden in de moedermelk. Bespreek daarom de risico's en de voordelen met uw arts voordat u met de borstvoeding start.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines. Nortrilen kan u namelijk suf of slaperig maken, vooral bij het begin van de behandeling. Alcohol en kalmerende middelen kunnen dit effect nog versterken.

Nortrilen bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

De hoeveelheid toe te dienen product is afhankelijk van de ernst en de vorm van de ziekte toestand van iedere patiënt.

Hoe gebruiken?

Innemen met water via de mond (oraal), verdeeld over 2 tot 3 innamen per dag, waarvan de grootste hoeveelheid 's morgens.

Gebruikelijke dosering

- Startdosis: 50 mg 1 keer per dag of 1 tablet van 25 mg, 2 tot 3 keer per dag (mag geleidelijk verhoogd worden met 25 mg om de andere dag of ongeveer 50 mg, 2 tot 3 keer per dag tot 100 - 150 mg).

Gebruik bij ouderen (ouder dan 60 jaar)

- Startdosis: 1 tablet van 25 mg, 1 keer per dag en kan indien nodig geleidelijk verhoogd worden om de andere dag tot 100-150 mg per dag.

Patiënten met verminderde nierfunctie

Nortrilen mag in de gebruikelijke dosis worden toegediend.

Patiënten met verminderde leverfunctie

De arts zal u een aangepaste dosering voorschrijven. Indien nodig, zal hij ook een bloedonderzoek uitvoeren.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Nortrilen mag niet aan kinderen of adolescenten gegeven worden. Zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" voor meer informatie.

Behandelingsduur

Het antidepressief en stemmingsverbeterend effect van Nortrilen zal slechts merkbaar worden na 2 tot 4 weken behandeling. De behandelingsduur van een depressie met Nortrilen duurt meestal 4 tot 6 maanden of soms langer om herstel te voorkomen.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Nortrilen moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig zonder vooraf contact met uw arts op te nemen, zelfs niet als u zich beter begint te voelen. Uw onderliggende ziekte kan voor lange tijd aanhouden en bij te vroeg stoppen, kunnen uw symptomen terugkomen. Verander ook nooit de dosis zonder voorafgaand advies van uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Nortrilen heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of de dichtstbijzijnde spoeddienst. Doe dat ook als er geen tekenen van ongemak aanwezig zijn. Als u naar een arts of ziekenhuis gaat, neem dan het flesje met Nortrilen mee.

Bij inname van grotere hoeveelheden dan aanbevolen kunnen ernstige vergiftigingsverschijnselen optreden. Kinderen zijn bijzonder kwetsbaar.

Tijdens de eerste uren ziet men vooral slaperigheid of opgewondenheid, en hallucinaties, maar de effecten op het hart zijn het gevaarlijkst. De patiënt heeft vooral last van hartkloppingen en verlaagde bloeddruk. Andere symptomen zijn pupilverwijding, een droge mond en urine-ophouding, verminderde darmbewegingen, stuipen, koorts, algemene verminderde werking van het zenuwstelsel, verminderd bewustzijn, soms met coma tot gevolg, en een daling van de ademhaling.

Bij het ontwaken uit bewustzijnsverlies, kunnen volgende symptomen optreden: verwardheid, opgewondenheid, hallucinatie en ongecontroleerde bewegingen.

De patiënt moet snel worden opgenomen in het ziekenhuis, en gedurende 3 tot 5 dagen voortdurend gevolgd worden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Vergeet u een dosis in te nemen, neem dan de volgende op het gewone tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg uw arts indien u meerdere innamen vergeten bent. Hij zal ervoor zorgen dat u op een correcte wijze uw behandeling herneemt.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om de behandeling te stoppen.

U mag niet plotseling stoppen met dit geneesmiddel. U kan dan last krijgen van hoofdpijn, misselijkheid, geïrriteerdheid of slaapproblemen. Ook kunnen uw ziektesymptomen weer optreden.

Indien uw arts beslist dat u de behandeling kan stoppen, zal hij vermoedelijk de dosis geleidelijk aan verminderen en zal hij ervoor zorgen dat u verder een gepaste behandeling krijgt.

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen treden op bij het begin van de behandeling en verdwijnen na verloop van tijd.

Als u een van de volgende symptomen krijgt, moet u stoppen met het gebruik van dit middel en onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

- Als er aanvallen van wazig zien, regenboogzicht en oogpijn zijn dan moet u onmiddellijk een oogonderzoek ondergaan voordat de behandeling met dit middel kan worden voortgezet omdat deze symptomen tekenen van glaucoom kunnen zijn. Intraoculaire drukverhoging vertoont meestal geen tekenen of symptomen, of u ervaart ze misschien niet, maar het is een belangrijke risicofactor voor glaucoom. Bijwerking die soms voorkomt, kan tot 1 op 100 mensen treffen.
- Ernstige verstopping, een gezwollen buik, koorts en overgeven. Deze symptomen kunnen te wijten zijn aan verlamming van delen van de darm. Bijwerking die zelden voorkomt, kan tot 1 op 1.000 mensen treffen.
- Een gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen (geelzucht), uw lever kan aangetast zijn. Bijwerking die zelden voorkomt, kan tot 1 op 1.000 mensen treffen.
- Blauwe plekken, bloeding, bleekheid of aanhoudende keelpijn en koorts. Deze symptomen kunnen de eerste tekenen zijn dat uw bloed of beenmerg is aangetast. De effecten kunnen zijn: verminderde beenmergaanmaak (beenmergdepressie), een afname van het aantal witte bloedcellen die infecties helpen bestrijden (agranulocytose, leukopenie, eosinofilie) en een afname van het aantal bloedplaatjes die helpen met de stolling van het bloed (trombocytopenie). Bijwerking die zelden voorkomt, kan tot 1 op 1.000 mensen treffen.
- Zelfmoordgedachten en –gedrag: gevallen van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag werden gerapporteerd gedurende behandeling met Nortrilen of kort na de onderbreking van de behandeling (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”). Bijwerking met de frequentie niet bekend, frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.
- Hartproblemen: versneld hartritme, onregelmatige hartslag, hartkloppingen en een hartprobleem genaamd “verlengd QT-interval” (die op uw electrocardiogram (ecg) wordt weergegeven, een test die door een speciaal opgeleide zorgverlener in een ziekenhuis of diagnostisch centrum wordt uitgevoerd). Zie “Andere bijwerkingen”.
- Onwillekeurige, ritmische contracties van spieren, waaronder de spieren die de oogbewegingen sturen, agitatie, hallucinaties, coma, overmatig zweten, tremor, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. (tekenen van serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening). Bijwerking met de frequentie niet bekend, frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.
- Brugada-syndroom (demaskering) (verschijnselen zijn onder andere: zeer snelle hartslag, duizeligheid, flauwvallen, toevallen). Bijwerking met de frequentie niet bekend, frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)

- Hartkloppingen, versneld hartritme
- Beven, duizeligheid, hoofdpijn
- Moeilijkheden met scherpstellen van het oog (waardoor objecten onscherp en wazig lijken)
- Misselijkheid, constipatie (verstopping), droge mond
- Verhoogd zweten

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- Gewichtstoename
- Afwijkingen van het hart gezien als veranderingen in het electrocardiogram (ecg) (een ecg meet de elektrische activiteit van het hart)
- Problemen met de zenuwgeleiding van het hart
- Aandachtsproblemen, smaakvervorming, tintelingen van de huid, ongecontroleerde bewegingen
- Pupilverwijding
- Erectiestoornissen
- Verwardheid, verminderde seksdrang (libido)
- Duizeligheid bij het opstaan vanwege bloeddrukdaling (orthostatische hypotensie)
- Vermoeidheid

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- Stuipen
- Oorsuizen (tinnitus)
- Diarree, braken, zwellen van de tong door vochtophoping
- Urine-ophouding
- Vluchtige huiduitslag, jeukende huiduitslag (netelroos), zwelling van het gezicht door vochtophoping
- Verhoogde bloeddruk
- Licht ziekelijke neigingen (hypomanie), onbedwingbare neigingen (manie), angst, slapeloosheid, nachtmerries

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- Gewichtsafname, afwijkende levertesten, afwijkende bloedspiegelwaarden
- Vergroting van de speekselklieren
- Haaruitval, overgevoeligheid voor licht
- Verminderde eetlust
- Koorts
- Abnormale borstontwikkeling bij de man (gynaecomastie)
- Waandenkbeelden (delirium) bij ouderen, waanvoorstellingen (hallucinaties)
- Afwijking in hartritme of hartslagpatroon

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Lage hoeveelheid natrium in het bloed

Een verhoogd risico op botbreuken werd gezien bij patiënten die dit type geneesmiddelen gebruiken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Nortrilen?

- De werkzame stof in dit middel is nortriptyline. Dit is aanwezig in de vorm van nortriptylinehydrochloride (28,45 mg), wat overeenkomt met 25 mg nortriptyline per tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: tabletkern: maïszetmeel, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, copovidone, glycerol (85%), talk, magnesiumstearaat. omhulling: titaandioxide (E171), hypromellose (5mPaS), macrogol 6000.

Hoe ziet Nortrilen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nortrilen bestaat als filmomhulde tabletten van 25 mg met volgende kenmerken: ronde, witte aan weerskanten bolle tabletten die bovenaan vlak zijn met de markering "NO" aan één kant van de tablet.

Nortrilen tabletten zijn verkrijgbaar in hoge dichtheid polyethyleen tablettencontainers met 50 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denemarken.

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE435452

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.