

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nortriptyline Glenmark 10 mg filmomhulde tabletten
Nortriptyline Glenmark 25 mg filmomhulde tabletten
Nortriptyline Glenmark 50 mg filmomhulde tabletten
nortriptylinehydrochloride

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 Nortriptyline Glenmark 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 Nortriptyline Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat de werkzame stof nortriptylinehydrochloride (tricyclisch antidepressivum), een middel tegen onder andere een depressieve stemming. Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van depressieve episodes bij volwassenen.

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. De volgende allergische reacties kunnen optreden: huiduitslag, jeuk, ademhalingsproblemen of zwelling van het gezicht, de lippen, de keel of de tong.
- als u kort geleden een **hartaanval** heeft gehad of als u hartritmestoornissen, een hartblok (een bepaalde aandoening in de prikkelgeleiding van het hart, leidend tot hartritmestoornissen) of een aandoening van de kransslagaders hebt.
- Als u wordt behandeld, of in de afgelopen 14 dagen bent gestopt met een behandeling met een monoamineoxidaseremmer (MAO-remmer) (bijvoorbeeld **fenelzine, isocarboxazide of tranylecypromine**). Als u **moclobemide** inneemt, moet u hier ten minste 24 uur voordat u start met nortriptyline mee stoppen.
U moet stoppen met de behandeling met Nortriptyline Glenmark en 14 dagen wachten voordat u kunt beginnen met de behandeling met een MAO-remmer.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als een van de volgende situaties van toepassing is op u:

- u krijgt **zelfmoordgedachten** of voelt zich **agressief** - vertel dit uw arts;

- u bent **opgewonden en onrustig (geagiteerd)**, **overactief** of u lijdt aan **schizofrenie** (geestesziekte met verschijnselen als waanideeën, waarneming van dingen die er niet zijn en geleidelijke verandering van de persoonlijkheid);
- u hebt **hartproblemen**;
- u hebt een **schildklier**aandoening of u krijgt medicijnen voor de schildklier;
- u hebt een voorgeschiedenis van **epilepsie**;
- u hebt een hoge druk in uw ogen (**glaucoom**);
- u hebt een vergrote **prostaat**;
- u krijgt elektroconvulsieve therapie (therapie met **elektrische schokken**);
- u hebt **diabetes** (suikerziekte), want uw geneesmiddel voor diabetes moet misschien aangepast worden;
- u krijgt een **volledige verdoving**, bijvoorbeeld voor een operatie - vertel dit uw arts, omdat het nodig kan zijn om te stoppen met de behandeling met dit middel voordat u een verdovingsmiddel krijgt toegediend;
- u hebt in het verleden een **allergische reactie** gehad op een ander tricyclisch antidepressivum;
- u hebt moeite met **plassen**;
- u hebt een **bipolaire stoornis** (stemmingsstoornis met zowel depressieve (neerslachtige) als manische (extreem blije) periodes), want sommige patiënten kunnen een manische periode krijgen bij gebruik van dit middel;
- u hebt pylorusstenose (**vernauwing van de maaguitgang**) en paralytische ileus (**geblokkeerde darm**);
- u hebt zeer hoge koorts (hyperpyrexie)
- u bent op leeftijd, want dan hebt u meer kans op bepaalde bijwerkingen zoals duizeligheid bij het opstaan vanwege lage bloeddruk (zie ook rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).
- u hebt een ernstige **leveraandoening**.
- u hebt een **hartaandoening** die het **Brugada-syndroom** wordt genoemd.

Verlengd QT-interval

Bij het gebruik met dit middel zijn meldingen gedaan van een hartprobleem dat “verlengd QT-interval” heet (wat te zien is op het hartfilmpje (elektrocardiogram, ECG)) en hartritmestoornissen (snelle of onregelmatige hartslag). Vertel uw arts als u:

- een langzame hartslag hebt
- een probleem heeft of gehad heeft waarbij uw hart het bloed niet zo goed door het lichaam kan pompen als het zou moeten (hartfalen)
- andere geneesmiddelen gebruikt die hartproblemen kunnen veroorzaken, of
- een probleem heeft waardoor u een laag kaliumgehalte of magnesiumgehalte heeft, of juist een hoog kaliumgehalte in uw bloed.

Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie

Als u depressief bent kunt u soms gedachten hebben over zelfverwonding of zelfdoding. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, omdat al deze geneesmiddelen in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer de tijd nodig hebben om te gaan werken.

De kans is groter dat u dit soort gedachten heeft:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over **zelfdoding of zelfverwonding**.
- als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op **zelfdodingsgedrag** bij jongvolwassenen (jonger dan 25 jaar) met psychische aandoeningen die behandeld werden met een middel tegen depressie.

Als u gedachten heeft over **zelfdoding of zelfverwonding**, moet u contact opnemen met uw arts of moet u meteen naar een ziekenhuis gaan.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren onder 18 jaar voor deze behandelingen omdat de veiligheid en werkzaamheid voor deze leeftijdsgroep niet zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nortriptyline Glenmark 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.

- Monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) bijvoorbeeld moclobemide, fenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide of tranylcypromine (voor de behandeling van depressie) of selegiline (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson). Deze geneesmiddelen mogen niet samen met Nortriptyline Glenmark genomen worden (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’)
- adrenaline, efedrine, isoprenaline, noradrenaline, fenylefrine en fenylpropanolamine (kunnen aanwezig zijn in bepaalde middelen tegen hoest of verkoudheid, en in sommige verdovingsmiddelen)
- geneesmiddel om hoge bloeddruk te behandelen bijvoorbeeld calciumkanaalblockers (zoals diltiazem en verapamil), guanethidine, debrisoquine, betanidine, clonidine, reserpine en methyldopa
- anticholinerge geneesmiddelen, waaronder bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson en maagdarfstoornissen (bijvoorbeeld atropine, hyoscyamine);
- thioridazine (gebruikt voor de behandeling van schizofrenie)
- tramadol (pijnstiller)
- opioïden zoals buprenorfine. Deze middelen kunnen een wisselwerking hebben met Nortriptyline Glenmark en u kunt verschijnselen krijgen zoals onwillekeurige, ritmische samentrekkingen van uw spieren, waaronder de spieren die uw ogen laten bewegen, opwinding, hallucinaties (het zien en horen van dingen die er niet zijn), coma, overmatig zweten, beven, overdreven reflexen, hogere spanning in de spieren, een lichaamstemperatuur hoger dan 38°C. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van dit soort verschijnselen.
- geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (bijvoorbeeld fluconazol, terbinafine, ketoconazol en itraconazol)
- kalmeringsmiddelen (bijvoorbeeld barbituraten)
- antidepressiva (zoals SSRI's (fluoxetine, paroxetine, fluvoxamine), en bupropion)
- geneesmiddelen voor bepaalde hartaandoeningen (bijvoorbeeld bètablokkers en anti-aritmica)
- cimetidine (voor de behandeling van maagzweren)
- methylfenidaat (voor de behandeling van ADHD)
- orale anticonceptiva (middelen om zwangerschap tegen te gaan, bijvoorbeeld ‘de Pil’)
- rifampicine (voor de behandeling van infecties)
- fenytoïne en carbamazepine (voor de behandeling van epilepsie)
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) – een kruidengeneesmiddel tegen depressies.
- geneesmiddelen voor de schildklier
- valproïnezuur (geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie en bipolaire stoornis)

U moet het uw arts ook laten weten als u geneesmiddelen gebruikt, of kort geleden heeft gebruikt, die het hartritme kunnen beïnvloeden, zoals:

- geneesmiddelen voor de behandeling van onregelmatige hartslag (zoals kinidine en sotalol)
- astemizol en terfenadine (voor de behandeling van allergieën en hooikoorts)
- geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde geestesziekten (zoals pimozide en sertindol)
- cisapride (voor de behandeling van bepaalde soorten spijsverteringsproblemen)
- halofantrine (voor de behandeling van malaria)
- methadon (voor de behandeling van pijn en voor detoxificatie (het lichaam van binnenuit reinigen van afvalstoffen of gifstoffen))

- diuretica (“plastabletten” zoals furosemide)

Als u geopereerd gaat worden en volledige of plaatselijke verdoving zult krijgen, moet u uw arts laten weten dat u dit geneesmiddel gebruikt. U moet ook uw tandarts laten weten dat u dit geneesmiddel gebruikt als u plaatselijk verdoofd wordt.

Waarop moet u letten met alcohol?

U mag **geen** alcohol drinken terwijl u wordt behandeld met dit middel, omdat alcohol de kalmerende werking van dit middel kan versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Dit middel mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts het strikt noodzakelijk vindt en pas na zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's. Als u dit geneesmiddel gebruikt in het laatste deel van de zwangerschap, kan de pasgeboren baby ontwenningsverschijnselen hebben zoals prikkelbaarheid, verhoogde spierspanning, onvrijwillig beven (tremor), onregelmatige ademhaling, slecht drinken, hard huilen, niet kunnen plassen, en verstopping.

Uw arts zal u adviseren of u kunt beginnen, doorgaan of stoppen met het geven van borstvoeding, of dat u moet stoppen met het gebruik van dit middel. Hierbij zal uw arts het voordeel van het geven van borstvoeding voor uw kind afwegen tegen het voordeel van de behandeling voor u

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag niet rijden of machines gebruiken terwijl u behandeld wordt met dit middel, behalve als u zeker weet dat dit middel uw beoordelingsvermogen en coördinatie niet aantast. Geneesmiddelen tegen depressie kunnen uw rijvaardigheid en het vermogen om veilig machines te bedienen beïnvloeden.

Nortriptyline Glenmark bevat lactosemonohydraat

Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit middel altijd in 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.

Volwassenen:

- De aanbevolen dosering voor volwassenen is 25 mg drie tot vier maal per dag, of de dosis kan in één keer worden genomen, meestal 's avonds. De aanvangsdosering dient laag te zijn: bijvoorbeeld 10 mg drie of vier maal per dag, en deze kan als dat nodig is, langzaam worden verhoogd. De maximumdosering is 150 mg per dag.
- Als uw arts u vertelt dat u meer dan 4 tabletten van 25 mg per dag moet innemen, zal hij/zij er waarschijnlijk ook zorg voor dragen dat uw bloed regelmatig wordt onderzocht.

Ouderen:

De gebruikelijke dosering is 30 tot 50 mg per dag in meerdere giften.

De behandeling kan beginnen met een lage dosering (10-20 mg per dag) en kan zo nodig worden verhoogd tot de maximumdosis van 50 mg. Als u een dosis nodig hebt van 50 mg of hoger, zal uw arts een hartfilmpje (ECG) van u laten maken en bloedonderzoek doen.

De 50 mg tablet is niet geschikt voor gebruik door ouderen.

Nierinsufficiëntie

Uw arts zal in geval van een niet goed werkende nier (nierinsufficiëntie) de dosering voorzichtig en geleidelijk verhogen of verlagen. In de meeste gevallen zal echter de gebruikelijke dosering worden gegeven.

Leverinsufficiëntie

Patiënten met leverziekte of mensen die ‘slechte metabolisatoren’ (mensen die moeite hebben om geneesmiddelen in het lichaam om te zetten) zijn krijgen meestal lagere doses. Uw arts kan bloedmonsters nemen om de hoeveelheid nortriptyline in het bloed te bepalen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid niet zijn bepaald voor deze leeftijdsgroep.

Voor patiënten in dagbehandeling (patiënten die niet in het ziekenhuis verblijven) worden lagere doseringen aanbevolen dan voor patiënten die in het ziekenhuis zijn opgenomen die scherp in de gaten worden gehouden.

Duur van de behandeling

Het kan een paar weken duren voordat u een verbetering merkt.

Na herstel kan een langdurige onderhoudsbehandeling nodig zijn, meestal maximaal 6 maanden. Hierbij moet de laagst mogelijke dosering worden gebruikt waarbij de symptomen van depressie weg blijven.

Hebt u te veel van dit middel ingenomen?

Neem niet meer tabletten dan uw arts u heeft voorgeschreven. Als u ooit te veel tabletten inneemt, of als een kind dit middel heeft ingenomen, moet u onmiddellijk naar de spoedeisende-eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan en contact opnemen met uw arts.

De symptomen van een overdosering zijn onder meer: wazig zien, snelle of onregelmatige hartslag, moeilijk kunnen plassen, droge mond en tong, darmverstopping, stuipen, koorts, opwinding, verwardheid, hallucinaties, ongecontroleerde bewegingen, lage bloeddruk, zwakke polsslag, bleekheid, moeite met ademen, blauwe verkleuring van de huid, langzame hartslag, slaperigheid, verlies van bewustzijn, coma, verschillende verschijnselen op het hart zoals hartblok (bepaalde stoornis in de prikkelgeleiding van het hart, leidend tot hartritmestoornissen), hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), cardiogene shock (gevaarlijk lage bloeddruk), metabole acidose (verzuuring van het bloed), te laag kaliumgehalte in het bloed.

Een overdosis kan heel gevaarlijk zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten uw geneesmiddel in te nemen, neem het dan in zodra u dit merkt. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, mag u geen dubbele dosis innemen om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon door met het behandelingschema. Als u verschillende doses hebt gemist, moet u het uw arts vertellen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Geneesmiddelen tegen depressie helpen nog niet altijd tijdens de eerste twee weken van de behandeling (of soms langer), dus blijf dit middel gebruiken tot uw arts u vertelt dat u ermee moet stoppen. Stop niet met het gebruik van dit middel zonder dat eerst met uw arts te overleggen.

Als u na langdurige behandeling plotseling stopt met het gebruik van dit middel, kunt u last krijgen van ontwenningverschijnselen, zoals niet kunnen slapen, hoofdpijn, misselijkheid, geïrriteerdheid en zweten.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen heeft:

- Een aanval van korte tijd wazig zien, regenboogzicht (het zien van regenboogkleuren als u in de richting van licht kijkt) en oogpijn.
U moet onmiddellijk uw ogen laten onderzoeken voordat behandeling met dit geneesmiddel kan worden voortgezet. Dit kunnen tekenen zijn van een plotselinge verhoging van de druk in de oogbol (acuut glaucoom) (zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).
- Ernstige verstopping, een gezwollen buik, koorts en overgeven.
Dit kunnen tekenen zijn van verlamming van delen van de darm (zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).
- Een gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen (geelzucht).
U kunt een aandoening hebben van de lever (zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).
- Blauwe plekken, bloeding, bleekheid of keelpijn en koorts die niet over gaan.
Deze symptomen kunnen de eerste tekenen zijn dat uw bloed of beenmerg is aangetast. De effecten op het bloed kunnen zijn: een afname van het aantal rode bloedcellen (die zuurstof door het lichaam dragen), witte bloedcellen (die infecties helpen bestrijden) en bloedplaatjes (die helpen met de stolling van het bloed). (Zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).
- Zelfmoordgedachten of zelfmoordgedrag (zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers.

- droge mond
- meer zweten dan normaal
- verstopping
- misselijkheid
- hoofdpijn
- onvrijwillig beven
- duizeligheid
- verstopte neus
- moeite met zien in de verte (accommodatieafwijking)
- onregelmatige of bonzende hartslag
- gewichtstoename
- agressie

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers.

- vreemde lichaamsbewegingen
- rood worden van het gezicht
- zwakte
- vermoeidheid
- duizeligheid bij het opstaan als gevolg van een lage bloeddruk (orthostatische hypotensie)
- coördinatiestoornissen (moeite met het beheersen van lichaamsbewegingen)
- aandachtsstoornissen
- verwardheid
- hartblok (bepaalde stoornis in de prikkelgeleiding van het hart, leidend tot hartritmestoornissen)

- Een hartprobleem genaamd ‘verlengd QT-interval’ (die op uw hartfilmpje (ECG) wordt weergegeven).
- smaakverandering
- wazig zien (verwijde pupillen)
- minder zin in seks en moeite om een erectie te krijgen
- opwinding
- tintelingen in de armen en benen
- problemen bij het plassen (meer of minder plassen)
- dorst
- minder natrium in het bloed

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers.

- veranderingen in het slaappatroon (waaronder nachtmerries)
- gevoelloosheid
- braken
- hoge bloeddruk
- angst
- gebrek aan eetlust
- diarree
- leverproblemen, waaronder geelzucht (gele verkleuring van huid en oogwit)
- veranderingen in seksuele prestaties
- verhoogde melkproductie of melkproductie zonder borstvoeding
- verhoogde druk in de oogbal
- flauwvallen
- verergering van hartfalen (verminderde pompkracht van het hart)
- convulsies (stuipen; aanvallen van bewusteloosheid met snelle en herhaaldelijke samentrekking en ontspanning van de spieren, met als gevolg oncontroleerbaar schudden van het lichaam)
- piepton in de oren
- vergrote of gezwollen tong
- huiduitslag
- zwelling van het gezicht

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers.

- aandoeningen in de mond of van het tandvlees
- verwardheid (*delirium*), vooral bij ouderen, mogelijk met angst en rusteloosheid
- hallucinaties (waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn. Bij patiënten met schizofrenie (geestesziekte met verschijnselen als waanideeën, waarneming van dingen die er niet zijn en geleidelijke verandering van de persoonlijkheid))
- ernstigere hartproblemen, in combinatie met tuitende oren, buikkrampen en onhandigheid kunnen soms voorkomen
- er zijn gevallen gemeld van meer zin hebben in seks
- huiduitslag, die kan jeuken of erger kan worden in het zonlicht.
- ontwenningsverschijnselen: als u plotseling stopt met het gebruik van de tabletten, kan het zijn dat u niet kunt slapen of geïrriteerd bent en zweet
- afgenomen eetlust
- haaruitval
- borstgroei bij mannen
- gewichtsverlies
- afwijkende resultaten van leverfunctietesten
- koorts

Zeer zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen

- veranderingen in de hersenfunctie (waaronder misschien epileptische aanvallen)
- zwellen van de enkels en in ernstige gevallen het gezicht en de tong
- afwijkingen in het bloed kunnen voorkomen, samen met 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.
- verhoogde druk in de ogen
- afwijkend hartritme, wat kan leiden tot plotselinge hartdood (torsade de pointes)
- aandoening van de hartspier
- gevoel van innerlijke onrust en dwingende behoefte om constant in beweging te zijn
- stoornis van de perifere zenuwen (zenuwen in de armen en benen)
- allergische ontsteking van de longblaasjes en van het longweefsel

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- veranderingen in de bloedsuikerspiegels
- het gevoel in de gaten gehouden, achtervolgd of bedreigd te worden, zonder dat dit het geval is (paranoia)
- bewegingsstoornissen (onvrijwillige bewegingen of minder bewegingen)
- overgevoeligheidsontsteking van de hartspier (myocarditis)
- leverontsteking (hepatitis)
- syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH; er wordt meer van een bepaald soort hormoon aangemaakt dan normaal, dat kan leiden tot een te laag natriumgehalte in het bloed)
- Brugada-syndroom (demaskering) (verschijnselen zijn onder andere: zeer snelle hartslag, duizeligheid, flauwvallen, toevallen). Vertel het uw arts onmiddellijk als u deze verschijnselen krijgt
- Lage hoeveelheid natrium in het bloed

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking/het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- 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

De naam van dit geneesmiddel is Nortriptyline Glenmark 10 mg, 25 mg of 50 mg filmomhulde tabletten.

De werkzame stof in dit middel is nortriptylinehydrochloride.

Elke filmomhulde tablet bevat respectievelijk 10 mg, 25 mg of 50 mg nortriptyline (als hydrochloride).

V 4.0 Draft Feb-2024

NL/H/4630/001-003/IAIN/011- PSUSA Update-SPC-PIL Update

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, calciumwaterstoffosfaat dihydraat, gepregelatiniseerd zetmeel, magnesiumstearaat, hypromellose, titaandioxide, ethylcellulose, glycerol en watervrij ethanol.

Hoe ziet Nortriptyline Glenmark eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

10 mg:

Witte tot gebroken witte, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met de opdruk 'Y' aan de ene kant en '72' op de andere kant.

25 mg:

Witte tot gebroken witte, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met de opdruk 'Y73' aan de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

50 mg:

Witte tot gebroken witte, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met de opdruk 'Y374' aan de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Nortriptyline Glenmark 10 mg, 25 mg en 50 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/PVdC-aluminium blisterverpakkingen à 20, 24, 25, 30, 50, 56, 100 en 500 tabletten en HDPE-flessen à 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Glenmark Arzneimittel GmbH,
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Duitsland

Fabrikant

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park
Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA
Verenigd Koninkrijk

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
56601 Vysoke Myto
Tsjechië

In het register ingeschreven onder:

Nortriptyline Glenmark 10 mg filmomhulde tabletten – RVG 120984

Nortriptyline Glenmark 25 mg filmomhulde tabletten – RVG 120985

Nortriptyline Glenmark 50 mg filmomhulde tabletten – RVG 120986

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Verenigd Koninkrijk	Nortriptyline 10 mg Film-coated Tablets Nortriptyline 25 mg Film-coated Tablets Nortriptyline 50 mg Film-coated Tablets
Duitsland	Nortriptylin Glenmark 10 mg Filmtabletten Nortriptylin Glenmark 25 mg Filmtabletten Nortriptylin Glenmark 50 mg Filmtabletten

Nederland	Nortriptyline Glenmark 10 mg filmomhulde tabletten Nortriptyline Glenmark 25 mg filmomhulde tabletten Nortriptyline Glenmark 50 mg filmomhulde tabletten
------------------	--

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024