

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Nortriptyline Viatris 10 mg, filmomhulde tabletten****Nortriptyline Viatris 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 Nortriptyline Viatris 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 Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nortriptyline Viatris bevat de werkzame stof nortriptylinehydrochloride, dat behoort tot een groep middelen tegen onder andere een depressieve stemming (tricyclische antidepressiva). 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?**

- als u **allergisch** bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. De volgende allergische reacties kunnen optreden: huiduitslag, jeuk, moeite met ademen of zwelling van het gezicht, lippen, keel of tong.
- als u **kortgeleden een hartaanval** of hartritmestoornis heeft gehad of als u andere hartproblemen heeft, zoals een bepaalde stoornis in de prikkelgeleiding van het hart, leidend tot hartritmestoornissen (hartblok) of een aandoening van de kransslagader.
- als u wordt behandeld, of in de afgelopen twee weken bent gestopt met een behandeling met een monoamineoxidaseremmer (bijvoorbeeld **fenelzine, isocarboxazide of tranylcypromine**). Als u **moclobemide** heeft gebruikt, moet u ten minste 24 uur wachten voordat u kan beginnen met nortriptyline.
- U moet de behandeling met dit middel stoppen en 14 dagen wachten voordat u start met het gebruik van een monoamineoxidaseremmer.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:**

- als u **zelfmoordgedachten** heeft of zich **agressief** voelt
- als u opgewonden en onrustig (**geagiteerd**) of actiever/drukker dan normaal (**hyperactief**) bent, of een geestesziekte met verschijnselen als waanideeën, waarneming van dingen die er niet zijn en geleidelijke verandering van de persoonlijkheid (**schizofrenie**) heeft
- als u **hartklachten** heeft
- als u een hartaandoening hebt die het Brugada-syndroom wordt genoemd
- als u een **schildklierandoening** heeft of u geneesmiddelen voor uw schildklier inneemt
- als u een voorgeschiedenis van **epilepsie** heeft.
- als u een verhoogde druk in het oog (**glaucoom**) heeft
- als u een vergrote **prostaat** heeft
- als u elektroconvulsieve therapie (therapie met **elektrische schokken**) zal krijgen
- als u wordt behandeld voor **diabetes** (suikerziekte), omdat het nodig kan zijn dat uw geneesmiddel tegen diabetes wordt aangepast
- als u een verdoving (**anesthesie**) krijgt, bijvoorbeeld voor een operatie. Vertel dit uw arts, omdat het nodig kan zijn dat u een aantal dagen voor de operatie moet stoppen met het innemen van dit middel voordat u een verdovingsmiddel krijgt toegediend.
- als u in het verleden een **allergische reactie** heeft gehad op een ander tricyclisch antidepressivum (middel tegen onder andere een depressieve stemming)
- als u problemen heeft met **plassen**.
- als u een **bipolaire stoornis** heeft (een stemmingsstoornis met terugkerende perioden van overdreven opgewektheid (manisch) afgewisseld met perioden van ernstige somberheid), omdat sommige patiënten een manische periode krijgen bij gebruik van dit middel
- als u een **vernauwing van de uitgang van de maag** (pylorusstenose) en een **verstopte darm** (paralytische ileus) heeft
- als u heel hoge koorts (hyperpyrexie) heeft
- als u op leeftijd bent en daarom meer kans heeft op bepaalde bijwerkingen, zoals duizeligheid bij het opstaan door een lage bloeddruk (zie ook rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen)
- als u een ernstige **leveraandoening** heeft

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 uw hartfilmpje (elektrocardiogram, ECG)) en hartritmestoornissen (snelle of onregelmatige hartslag). Vertel het uw arts als u:

- een langzame hartslag heeft;
- een probleem heeft of gehad heeft waarbij uw hart het bloed niet zo goed door het lichaam kan pompen zoals het zou moeten (een aandoening die hartfalen heet);
- andere geneesmiddelen gebruikt die hartproblemen kunnen veroorzaken, of
- een probleem heeft waardoor u een lage hoeveelheid kalium of magnesium in uw bloed heeft, of juist een hoge hoeveelheid kalium in uw bloed.

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie

Als u depressief bent, 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**.

- 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 zelfmoord of zelfbeschadiging heeft, neem dan direct contact op met uw arts of ga naar het ziekenhuis.

Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit middel niet aan kinderen of jongeren jonger dan 18 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid van deze behandelingen niet zijn vastgesteld voor deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nortriptyline Viatris 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 monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd, zoals moclobemide, fenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide of tranylcypromine (voor de behandeling van een depressie) of selegiline (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson). Deze middelen mogen niet samen gebruikt worden met Nortriptyline Viatris (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).
- buprenorfine Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking met nortriptyline hebben. U kunt dan de volgende klachten ervaren: niet-vrijwillige ritmische spiertrekkingen. Ook in de spieren die uw oogbewegingen sturen. Opgewondenheid, hallucinaties (dingen zien, horen die er niet zijn), coma, overmatig zweten, trillen, extreme reflexen, toegenomen spierspanning, lichaamstemperatuur boven 38°C. Neem contact op met uw arts wanneer u dit ervaart.
- adrenaline, efedrine, isoprenaline, noradrenaline, fenylefrine en fenylpropanolamine (deze middelen kunnen in bepaalde middelen tegen hoest of verkoudheid, en in sommige verdovingsmiddelen zitten).
- middelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, bijvoorbeeld calciumkanaalblokkers (zoals diltiazem en verapamil), guanethidine, debrisoquine, betanidine, clonidine, reserpine en methyldopa.
- middelen met een remmende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel (anticholinergica) zoals bepaalde middelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson en maagdarfstoornissen (bijvoorbeeld atropine, hyoscyamine).
- thioridazine (voor de behandeling van een ernstige geestesziekte, gekenmerkt door verschijnselen zoals waanideeën, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en geleidelijk veranderen van de persoonlijkheid (schizofrenie)).
- tramadol (een pijnstiller).
- middelen tegen schimmelinfecties, (bijvoorbeeld fluconazol, terbinafine, ketoconazol en itraconazol).
- kalmerende middelen (bijvoorbeeld barbituraten) .
- middelen tegen onder andere een depressieve stemming (bijvoorbeeld SSRI's (fluoxetine, paroxetine, fluvoxamine) en bupropion).

- middelen voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen (bijvoorbeeld bèta-blokkers (bepaalde groep middelen tegen onder andere hoge bloeddruk en bepaalde hartklachten) en antiaritmica (middelen tegen hartritmestoornissen)).
- cimetidine (voor de behandeling van maagzweren).
- methylfenidaat (voor de behandeling van ADHD).
- middelen om zwangerschap te voorkomen die via de mond moeten worden ingenomen (orale anticonceptiva, bijvoorbeeld 'de pil').
- rifampicine (voor de behandeling van ontstekingen).
- fenytoïne en carbamazepine (voor de behandeling van epilepsie).
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidenmiddel gebruikt tegen depressie.
- geneesmiddelen voor de schildklier.

Vertel het ook aan uw arts als u geneesmiddelen neemt, of kort geleden genomen heeft, die het hartritme kunnen beïnvloeden, zoals:

- geneesmiddelen voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (zoals kinidine en sotalol).
- astemizol en terfenadine (voor de behandeling van allergieën en hooikoorts).
- geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde geestesziekten (bijvoorbeeld pimozide en sertindole).
- cisapride (voor de behandeling van bepaalde soorten spijsverteringsproblemen).
- halofantrine (voor de behandeling van malaria).
- methadon (voor de behandeling van pijn en voor het afvoeren van afvalstoffen of giftige stoffen uit het lichaam (detoxificatie)).
- middelen om beter te kunnen plassen (diuretica, ook wel 'plastabletten' genoemd, bijvoorbeeld furosemide).
- valproïnezuur (geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie en bipolaire stoornis).

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

Waarop moet u letten met alcohol?

U mag **geen** alcohol drinken tijdens de behandeling met dit middel omdat alcohol de kalmerende werking kan versterken.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, behalve als uw arts het echt nodig vindt en pas na goed te hebben nagedacht over 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, meer spierspanning, onvrijwillig beven, onregelmatige ademhaling, slecht drinken, hard huilen, achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed geleegd kan worden (urineretentie) en verstopping (obstipatie). Uw arts zal u adviseren of u kunt beginnen, doorgaan of stoppen met het geven van borstvoeding of dat u met het gebruik van dit geneesmiddel moet stoppen. 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

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines terwijl u dit middel gebruikt, behalve als u zeker weet dat uw beoordelingsvermogen (het kunnen beoordelen van situaties) niet wordt beïnvloed. En u daarnaast ook zeker weet dat uw coördinatie (het kunnen regelen van spierbewegingen) niet wordt beïnvloed. Middelen tegen onder andere een depressieve stemming

kunnen er voor zorgen dat u minder goed veilig een voertuig kunt besturen of machines kunt gebruiken.

Nortriptyline Viatris bevat lactose

Dit middel 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 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.

Volwassenen

- De aanbevolen dosering voor volwassenen is 25 mg 3-4 keer per dag of de dosering kan in één keer worden ingenomen, meestal 's avonds. De dosering moet worden gestart met een lage hoeveelheid, bijvoorbeeld 10 mg 3-4 keer per dag, en deze kan als dat nodig is langzaam worden verhoogd. De maximale dosering is 150 mg per dag.
- Als uw arts u vertelt dat u meer dan vier tabletten van 25 mg per dag moet innemen, kan hij of zij ervoor zorgen dat u regelmatig bloedtesten moet laten doen.

Ouderen

De gebruikelijke dosering is 30 tot 50 mg per dag verdeeld over de dag.

Behandeling kan met een lage dosering starten (10-20 mg per dag) en kan als dat nodig is verhoogd worden tot de maximale dosering van 50 mg. Als u een dosering van 50 mg of hoger nodig heeft zal uw arts een hartfilmpje (ECG) laten maken en bloedtesten laten doen.

50 mg tabletten zijn niet geschikt voor gebruik door ouderen.

Nierinsufficiëntie

Uw arts zal in geval van onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie) de dosering voorzichtig en geleidelijk verhogen of verlagen. Maar in de meeste gevallen zal de gebruikelijke dosering worden gegeven.

Leverinsufficiëntie

Patiënten met onvoldoende werking van de lever (leverinsufficiëntie) worden ook wel 'trage metaboliseerders' genoemd en krijgen meestal een lagere dosering. 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 vastgesteld voor deze leeftijdsgroep.

Voor patiënten die niet in het ziekenhuis worden behandeld worden lagere doseringen aangeraden dan voor patiënten die in het ziekenhuis behandeld worden die scherper in de gaten worden gehouden.

Hoe lang duurt de behandeling?

Het kan een paar weken duren voordat u zich beter gaat voelen. Na het wegblijven of verminderen van de symptomen kan langdurige onderhoudsbehandeling nodig zijn, gewoonlijk tot 6 maanden. De laagst mogelijke dosering waarbij de symptomen van de depressie wegblijven moet daarvoor gebruikt worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

De symptomen van een overdosering kunnen zijn: wazig zien, snelle of onregelmatige hartslag, problemen met plassen, droge mond en tong, verstopping van de darm, oncontroleerbare lichaamsschokken vaak als onderdeel van een epileptische aanval (toeval, insult), koorts, onrust en opwinding (agitatie), verwardheid, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ongecontroleerde bewegingen, lage bloeddruk, zwakke hartslag, bleekheid, ademhalingsproblemen, blauwe verkleuring van de huid, langzame hartslag, slaperigheid, bewusteloos raken, coma, verschillende hartproblemen zoals een bepaalde stoornis in de prikkelgeleiding van het hart, leidend tot hartritmestoornissen (hartblok), onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), verstoorde bloedcirculatie door onvoldoende werking van het hart (cardiogene shock), verzuring van het bloed (metabole acidose), verlaagde hoeveelheid kalium in het bloed (hypokaliëmie). Een overdosering kan erg gevaarlijk zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem het dan 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 met het behandelingschema. Vertel het aan uw arts als u meerdere doses heeft gemist.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Tijdens de eerste twee weken van de behandeling of langer kan het zijn dat middelen tegen onder andere een depressieve stemming er nog niet voor zorgen dat u zich beter gaat voelen. Daarom moet u doorgaan met het innemen van dit middel, totdat uw arts u vertelt te stoppen. Stop niet met het innemen van de tabletten zonder eerst contact op te nemen met uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als u een van de volgende symptomen krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- ernstige verstopping (constipatie), een gezwollen maag, koorts en braken. Deze symptomen kunnen komen door verlamming van delen van de darm.
- gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen (geelzucht). U kunt een aandoening hebben van de lever.
- blauwe plekken, bloeding, bleekheid of keelpijn en koorts die niet over gaan; deze symptomen kunnen de eerste tekenen zijn van een aandoening van het bloed of beenmerg. Effecten op het bloed zouden kunnen zijn: daling van het aantal rode bloedcellen (die zuurstof rondbrengen in het lichaam), witte bloedcellen (die infecties helpen tegengaan) en bloedplaatjes (die het bloed laten stollen).
- zelfmoordgedachten of gedrag.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- aanvallen van tijdelijk wazig zien, zien van regenboogkleuren als u in de richting van licht kijkt (regenboogzicht) en pijn aan de ogen. U moet onmiddellijk uw ogen laten onderzoeken voordat u door kunt gaan met de behandeling met dit middel. Deze symptomen kunnen wijzen op een plotseling verhoogde druk in het oog (acuut glaucoom).

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

- Het regelmaat samentrekken van spieren zonder dat u dit wilt (ook de oogspieren), u bent zenuwachtig, opgewonden of, onrustig (agitatie), u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), coma, te veel zweten, trillen (tremor), uw spieren bewegen meer dan u wilt, uw spieren zijn meer gespannen dan normaal, lichaamstemperatuur boven 38°C (dit zijn tekenen van het serotoninesyndroom, een mogelijk dodelijke aandoening).
- Brugada-syndroom (demaskering) (verschijnselen zijn onder andere: zeer snelle hartslag, duizeligheid, flauwvallen, toevallen). Vertel het uw arts onmiddellijk als u deze verschijnselen krijgt.

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 (constipatie)
- misselijkheid
- hoofdpijn
- onvrijwillig beven (tremor)
- duizeligheid
- verstopte neus
- moeite met scherpstellen van de ogen zodat u goed kunt zien (accommodatieafwijking)
- onregelmatige of bonzende hartslag
- zwaarder worden (gewichtstoename)
- agressie

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- vreemde bewegingen van het lichaam
- opvliegers
- zwakte
- vermoeidheid
- duizeligheid bij het opstaan door een lage bloeddruk (orthostatische hypotensie)
- problemen met het regelen van spierbewegingen (coördinatiestoornis)
- verstoorde aandacht
- verwardheid
- bepaalde stoornis in de prikkelgeleiding van het hart, leidend tot hartritmestoornissen (hartblok)
- een hartprobleem dat “verlengd QT-interval” heet (wat te zien is op uw hartfilmpje (ECG))
- verandering in hoe u eten en drinken proeft
- wazig zien (verwijding van de pupillen)
- minder zin in vrijen (verminderd libido) en geen erectie kunnen krijgen
- opwindend, onrust (agitatie)
- tinteling in de armen en benen
- problemen met plassen (meer of minder plassen)
- dorst hebben
- verlaagde hoeveelheid natrium in het bloed

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- veranderingen in het slaappatroon (inclusief nachtmerries)
- verdoofd gevoel
- braken
- hoge bloeddruk
- angst
- minder eetlust
- diarree
- leverproblemen waaronder gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen (geelzucht)
- verandering in seksuele prestaties
- meer moedermelk wordt aangemaakt of moedermelk komt uit de borst zonder dat u borstvoeding geeft
- verhoogde oogboldruk
- flauwvallen
- erger worden van hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart)
- aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen, waarbij de spieren in het lichaam snel en herhaaldelijk aanspannen en ontspannen, wat zorgt voor ongecontroleerd schudden van het lichaam (convulsies)
- oorsuizen
- een vergrote of opgezwollen tong
- huiduitslag
- zwelling van het gezicht

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- mondproblemen of problemen met het tandvlees
- verwardheid (delier), vooral bij ouderen, mogelijk met angst en rusteloosheid
- waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties) bij patiënten met schizofrenie (geestesziekte met verschijnselen als waanideeën, waarneming van dingen die er niet zijn en geleidelijke verandering van de persoonlijkheid)
- meer ernstige hartproblemen met oorsuizen, buikkrampen en onhandigheid kunnen soms ook voorkomen
- meer zin in vrijen (verhoogd libido) is gemeld
- huiduitslag, die kan jeuken of erger kan worden in het zonlicht
- ontwenningverschijnselen, als u plotseling stopt met het nemen van de tabletten kunt u last krijgen van niet kunnen slapen, prikkelbaar zijn en zweten.
- minder eetlust
- haarverlies
- borstgroei bij mannen
- afvallen (gewichtsafname)
- afwijkende resultaten van onderzoeken naar de werking van de lever
- koorts

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 of de 10.000 gebruikers)

- veranderingen in de werking van de hersenen (waaronder mogelijk epileptische aanvallen)
- zwelling van de enkels en in ernstige gevallen ook het gezicht en de tong
- bloedaandoeningen kunnen ook optreden samen met veranderingen in de bloedsuikerspiegels. In ernstige gevallen kunnen mannen last hebben van gezwollen borsten en ballen, terwijl vrouwen misschien ook merken dat zij grotere borsten krijgen en dat zij spontaan melk beginnen aan te maken. In extreme gevallen kan er sprake zijn van zwelling en beschadiging van levercellen.
- verhoogde druk in het oog
- ongewoon hartritme wat kan leiden tot de dood (torsades de pointes)
- ziekte van de hartspier
- gevoel van innerlijke rusteloosheid en een sterke drang om constant in beweging te zijn

- aandoening van de zenuwen in de armen en benen (perifere zenuwen)
- allergische ontsteking van de longblaasjes en van het longweefsel

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

- veranderingen in de bloedsuikerspiegels
- lage hoeveelheid natrium in het bloed
- het gevoel in de gaten gehouden, achtervolgd of bedreigd te worden, zonder dat dit het geval is (paranoia)
- bewegingsaandoeningen (onvrijwillig bewegen of minder bewegen)
- ontsteking van de hartspier door overgevoeligheid
- leverontsteking (hepatitis)
- vasthouden van vocht en te lage natriumspiegel in het bloed, doordat er meer van een bepaald soort hormoon wordt aangemaakt dan normaal (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH))

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 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, de doos of de fles 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

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is nortriptyline.

Elke 10 mg tablet bevat 11,4 mg nortriptyline (als hydrochloride).

Elke 25 mg tablet bevat 28,5 mg nortriptyline (als hydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat (zie rubriek 2 'Nortriptyline Viatris bevat lactose'), maiszetmeel, microkristallijn cellulose (E460), magnesiumstearaat (E470b).

Tabletomhulling: hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol.

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

Nortriptyline Viatris 10 mg filmomhulde tabletten zijn wit, rond, 5,5 mm in diameter en aan één zijde bedrukt met '10'.

BIJSLUITER

Nortriptyline Viatris 10 & 25 mg, filmomhulde tabletten

Versie: november 2024

RVG 121857-8

Pagina **10** van **10**

Nortriptyline Viatris 25 mg filmomhulde tabletten zijn wit, rond, 8 mm in diameter en aan één zijde bedrukt met '25'.

Nortriptyline Viatris 10 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 30 of 100 tabletten en in plastic flessen met 100 of 500 tabletten.

Nortriptyline Viatris 25 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 30 of 100 tabletten en in plastic flessen met 100 of 500 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

Viatri Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

Fabrikant

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin,
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Mylan Hungary Kft,

Mylan utca 1, Komárom, H-2900, Hongarije

In het register ingeschreven onder

Nortriptyline Viatris 10 mg, filmomhulde tabletten: RVG 121857

Nortriptyline Viatris 25 mg, filmomhulde tabletten: RVG 121858

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland) onder de volgende namen

Nederland: Nortriptyline Viatris 10 mg, filmomhulde tabletten

Nortriptyline Viatris 25 mg, filmomhulde tabletten

Verenigd Koninkrijk

(Noord Ierland): Nortriptyline 10 mg film-coated tablets

Nortriptyline 25 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025