

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nortrilen 25 mg, filmomhulde tabletten

Nortriptyline (als hydrochloride)

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?

Hoe werkt Nortrilen?

Nortriptyline, de werkzame stof in Nortrilen, is bedoeld voor de behandeling van depressies. Bij depressieve patiënten is er vaak een tekort aan bepaalde chemische stoffen in de hersenen, zoals serotonine en noradrenaline. Deze stoffen worden neurotransmitters genoemd. Ze zorgen voor de prikkeloverdracht tussen zenuwcellen in de hersenen, waardoor deze zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Antidepressiva kunnen dit tekort opheffen en zo de depressieve toestand van de patiënt verbeteren.

Nortrilen is een antidepressivum. Dat wil zeggen dat Nortrilen de klachten waarmee een depressie gepaard gaat, zoals neerslachtige stemming, interesseverlies, dagschommelingen (‘s avonds een betere stemming dan ‘s morgens), doorslaapstoornissen (vroeg wakker worden en niet meer kunnen inslapen) en gewichtsverlies tegengaat.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u recent een hartinfarct (myocardinfarct) heeft gehad.
- Als u hartritmestoornissen heeft die op een electrocardiogram (hartfilmpje) gezien worden, of als u enige vorm van hartblokkade of een aandoening van de kransslagader heeft.
- Als u behandeld wordt met een MAO-remmer (monoamine-oxidase remmers, een ander soort middel tegen depressie).

MAO-remmers zijn onder andere fenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide of tranylcypromine voor de behandeling van depressie en selegiline voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Indien u een van deze producten heeft gebruikt, moet u 14 dagen wachten voordat u kan starten met Nortrilen.

Indien u de MAO-remmer moclobemide (voor de behandeling van depressie) heeft gebruikt, moet u één dag wachten voordat u kan starten met Nortrilen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfverwonding 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 volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfverwonding of zelfmoord hebt, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

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

Vertel uw arts indien u een andere aandoening of ziekte heeft. Uw arts dient dit mogelijk in overweging te nemen. In het bijzonder, informeer uw arts:

- indien u epilepsie heeft of ooit toevallen/stuipen heeft gehad.
- indien u problemen heeft met urineren.
- indien u prostaatvergroting heeft.
- indien u leverklachten heeft.
- indien u hartklachten heeft.
- indien u problemen aan de schildklier heeft.
- indien u glaucoom heeft (verhoogde druk binnen het oog).
- indien u wordt behandeld voor diabetes. Het kan noodzakelijk zijn om uw diabetes therapie aan te passen wanneer uw Nortrilen behandeling start.
- indien u een geestesziekte (psychische stoornis) heeft anders dan depressie.
- indien u moet geopereerd worden. Informeer uw arts dat u dit geneesmiddel gebruikt.
- indien u een lage bloeddruk heeft.
- indien u keelpijn, koorts en symptomen van influenza in de eerste 10 weken van de behandeling heeft.
- indien u overmatige koorts (hyperpyrexie) heeft.
- - als u een hartaandoening hebt die het Brugada-syndroom wordt genoemd.

Let op:

Sommige patiënten met manisch-depressieve aandoeningen kunnen een manische fase doormaken. Dit wordt gekenmerkt door ongewone en snel veranderende gedachten, overdreven vrolijkheid en overmatige lichamelijke activiteit. In dergelijke gevallen is het van belang uw arts te raadplegen.

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. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met geneesmiddelen uit deze therapeutische klasse.

Ouderen

Oudere patiënten dienen op te passen voor bloeddrukdalng door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Extra aandacht is nodig indien u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Monoamine-oxidase remmers (MAO-remmers), bv. moclobemide (voor de behandeling van depressie) of selegiline (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson).
- Middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel (sympathicomimetica), zoals adrenaline, efedrine, isoprenaline, noradrenaline, fenylefrine, en fenylpropanolamine (aanwezig in bepaalde verdovings- en narcosemiddelen en middelen tegen verkoudheid).
- Bepaalde bloeddrukverlagende middelen, zoals guanethidine, betadine, reserpine, clonidine en methyl dopa. Middelen zoals Nortrilen kunnen de antihypertensieve werking tegengaan.
- Middelen met een remmende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel (anticholinergica). Middelen zoals Nortrilen kunnen de effecten van deze geneesmiddelen op de ogen, het centraal zenuwstelsel, de darmen en de blaas versterken, wat kan leiden tot onder andere verstopping (constipatie/obstipatie) of koorts.
- Middelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, zoals alcohol of barbituraten (slaapmiddelen). Nortrilen kan de effecten van dergelijke middelen versterken.
- Antipsychotica (voor de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen), slaapmiddelen, anxiolytica (voor de behandeling van angststoornissen), antihistamines (voor de behandeling van allergieën en hooikoorts), aangezien het verdovende effect van deze geneesmiddelen versterkt zou kunnen worden.
- Middelen die de schildklier stimuleren (thyreomimetica).
- Levodopa (middel tegen de ziekte van Parkinson). De afbraak van levodopa in de darm wordt door Nortrilen versterkt.
- Disulfiram (middel bij de behandeling van alcoholisme) of tramadol (voor de behandeling van acute en chronische matige tot ernstige pijn).
- Behandeling met ECT (elektroshocktherapie).

- Middelen die een versterkende werking hebben op het serotoninesysteem, zoals andere middelen tegen depressie (selectieve serotonine heropname remmers (SSRI’s)). Een zeldzame aandoening die bekend staat als serotoninesyndroom kan zich ontwikkelen. Symptomen kunnen zijn: hoge koorts, onrust, verwardheid, trillen en abrupte spiersamentrekkingen.

- Antipsychotica (middelen ter 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) en een geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychosen)), SSRI’s, bètablokkers (bepaalde groep middelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk) en middelen tegen hartritmestoornissen (anti-aritmica). Deze geneesmiddelen kunnen de plasmaspiegel van Nortrilen verhogen.

- Antipsychotica in verband met de mogelijke kans op een verlaagde prikkel drempel voor toevallen.

- Barbituraten (slaapmiddelen), orale anticonceptiva, fenytoïne en carbamazepine (middelen tegen epilepsie) kunnen de plasmaspiegel van Nortrilen verlagen. De dosis van Nortrilen moet mogelijk worden aangepast.

- Cimetidine (gebruikt bij de behandeling van maagzweer), methylfenidaat (gebruikt bij de behandeling van hyperactiviteit) en calciumkanaalblokkers (gebruikt bij de behandeling van een hoge bloeddruk) kunnen de plasmaspiegel van Nortrilen verhogen. De kans op bijwerkingen wordt door deze geneesmiddelen vergroot. De dosis van Nortrilen moet mogelijk worden aangepast.

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

- Geneesmiddelen voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (zoals quinidine en sotalol)
- Astemizole en terfenadine (voor de behandeling van allergieën en hooikoorts)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen (bv: pimozide en sertindole)
- Cisapride (voor de behandeling van bepaalde vormen van indigestie)
- Halofantrine (voor de behandeling van malaria)
- Geneesmiddelen voor bepaalde hartaandoeningen (bv: Klasse IA anti-aritmica, bètablokkers, of calciumkanaalblokkers (bv: verapamil)).
- Diuretica (vochtafdrijvende middelen)
- Antifungale geneesmiddelen (om schimmelinfecties te bestrijden), zoals fluconazole en terbinafine, kunnen de plasmaspiegel van Nortrilen verhogen. Hartproblemen zijn voorgevallen bij gelijktijdig gebruik.
- 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 eten, drinken en alcohol?

U kunt de tabletten innemen met een glas water. Nortrilen kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Nortrilen kan mogelijk de sederende effecten van alcohol versterken. Gelijktijdig gebruik van Nortrilen met alcohol wordt afgeraden.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Op basis van het voordeel van de borstvoeding voor uw kind en het voordeel van de behandeling voor u zal uw arts u adviseren of u kunt beginnen of doorgaan of moet stoppen met de borstvoeding of met dit geneesmiddel moest stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door de kalmerende werking van Nortrilen kan uw reactievermogen verminderen. Gebruik geen gereedschap of gebruik geen machines.

Nortrilen bevat lactose

Indien uw arts u heeft medegedeeld 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.

Als u de indruk heeft dat het effect van Nortrilen te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik bij volwassenen:

Ottliavej 9
DK-2500 Valby
Denemarken

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024