

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Nortriptyline RIA 10 mg en 25 mg 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 RIA 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 RIA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Nortriptyline RIA bevat de werkzame stof nortriptyline, een middel tegen onder andere een depressieve stemming (tricyclisch antidepressivum).

Nortriptyline RIA wordt gebruikt voor de behandeling van depressie (ernstige depressieve episoden) 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.
- U hebt kortgeleden een hartinfarct (myocardinfarct) gehad
- U hebt hartproblemen zoals hartritmestoornissen die op een ECG (hartfilmpje) gezien worden, of een bepaalde stoornis in de prikkelgeleiding van het hart, leidend tot hartritmestoornissen (hartblok), of een aandoening van de kransslagader
- U gebruikt geneesmiddelen die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers; groep antidepressieve middelen) worden genoemd
- U hebt in de afgelopen 14 dagen MAO-remmers (groep antidepressieve middelen) gebruikt
- U hebt een dag eerder moclobemide (een bepaalde MAO-remmer, gebruikt voor de behandeling van depressie) gebruikt
- U hebt een ernstige leveraandoening

Als u behandeld wordt met dit middel, moet u stoppen met het gebruik hiervan en minstens 14 dagen wachten voordat u begint met het gebruik van een MAO-remmer.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

U kunt hartritmestoornissen en lage bloeddruk krijgen als u een hoge dosering nortriptyline krijgt. Dit kan ook gebeuren bij gewone doseringen als u een al bestaande hartziekte heeft.

Depressie of andere aandoeningen die worden behandeld met antidepressiva.

Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Nortriptyline tabletten kan leiden tot serotonine syndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie "Andere geneesmiddelen en Nortriptyline tabletten").

#### *Verlengd QT-interval*

Bij het gebruik van 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 uw arts als u:

- een trage 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 (een aandoening die hartfalen heet)
- andere geneesmiddelen gebruikt die hartproblemen kunnen veroorzaken, of
- een probleem heeft waardoor u een laag kaliumgehalte, laag magnesiumgehalte of een hoog kaliumgehalte in uw bloed heeft
- voor een operatie gepland staat, want het kan nodig zijn om met de behandeling met dit middel te stoppen voordat u narcose krijgt. In geval van een plotselinge operatie moet de anesthesist op de hoogte gebracht worden over uw behandeling met dit middel.
- een overactieve schildklier heeft of geneesmiddelen voor de schildklier gebruikt.

### **Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie**

Als u depressief bent kunt u soms gedachten hebben over zelfverwonding of zelfmoord. 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 zelfmoord of het verwonden van uzelf
- als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jongvolwassenen (jonger dan 25 jaar) met psychische aandoeningen die behandeld werden met een middel tegen depressie.

Als u op een bepaald moment gedachten over het verwonden van uzelf of zelfmoord heeft, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

**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.

#### *Manische episoden*

Sommige patiënten met een manisch-depressieve aandoening (aandoening met terugkerende perioden van overdreven opgewektheid afgewisseld met perioden van ernstige somberheid) kunnen in een manische fase terechtkomen (periode van overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft). Dit is te herkennen aan overvloedige en snel veranderende ideeën, overdreven opgewektheid en te veel lichamelijke activiteit. In deze gevallen is het belangrijk dat u onmiddellijk contact opneemt met uw dokter die uw medicatie wellicht zal aanpassen.

Laat het uw dokter weten als u medische problemen hebt of gehad hebt, zeker als het gaat om:

- nauwehoekglaucoom (verlies van gezichtsvermogen door een ongewoon hoge druk in het oog)
- epilepsie, een voorgeschiedenis van stuipen of toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval)
- moeilijk kunnen plassen
- vergrote prostaat
- schildklierandoening
- bipolaire stoornis (geestesziekte met als verschijnsel wisselende stemmingen)
- schizofrenie (geestesziekte met verschijnselen als waanideeën, waarneming van dingen die er niet zijn en geleidelijke verandering van de persoonlijkheid)
- pylorusstenose (versmalling van de maaguitgang) en paralytische ileus (geblokkeerde darm)
- diabetes, want uw geneesmiddel voor diabetes moet misschien aangepast worden

Als u middelen tegen depressie (antidepressiva) zoals selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) neemt, kan uw dokter overwegen om de dosis van uw geneesmiddel te veranderen (zie ook rubriek 2 "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" en rubriek 3):

- Als u zeer hoge koorts (hyperpyrexie) hebt
- Als u elektroconvulsieve therapie (ECT) krijgt (behandeling waarbij met behulp van een korte stroomstoot door het hoofd en epileptische aanval wordt uitgelokt)
- Als u in het verleden een allergische reactie heeft gehad op een ander tricyclisch antidepressivum (groep antidepressieve middelen)

Ouderen hebben meer kans op bepaalde bijwerkingen zoals duizeligheid bij het opstaan vanwege lage bloeddruk (zie ook rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

#### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

#### **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 Nortriptyline RIA 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.

- Valproic acid (geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie en bipolaire stoornis)
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) bv. 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 RIA genomen worden (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’)

- adrenaline, efedrine, isoprenaline, noradrenaline, fenylefrine en fenypropolamine (kunnen zitten in bepaalde middelen tegen hoest of verkoudheid, en in sommige verdovingsmiddelen)
- geneesmiddel om hoge bloeddruk te behandelen bijvoorbeeld calciumkanaalblockers (groep bloeddrukverlagende middelen, zoals diltiazem en verapamil), guanethidine, debrisoquine, betanidine, clonidine, reserpine en methyldopa
- anticholinerge geneesmiddelen (middelen die spierbewegingen remmen), waaronder bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson en maag-darmstoornissen (bijvoorbeeld atropine, hyoscyamine);
- thioridazine (gebruikt voor de behandeling van schizofrenie, een geestesziekte met verschijnselen als waanideeën, waarneming van dingen die er niet zijn en geleidelijke verandering van de persoonlijkheid)
- tramadol (pijnstiller)
- geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (bijvoorbeeld fluconazol, terbinafine, ketoconazol en itraconazol)
- kalmeringsmiddelen (bijv. barbituraten)
- Buprenorfine Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met nortriptyline tabletten U kunt symptomen ervaren zoals onwillekeurige, ritmische samentrekkingen van spieren, met inbegrip van de spieren die beweging van het oog controle, agitatie, hallucinaties, coma, overmatig zweten, tremor, overdrijving van reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur boven 38 °C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart. geneesmiddelen voor bepaalde hartaandoeningen (bijvoorbeeld bètablockers en antiaritmica)
- cimetidine (voor de behandeling van maagzweren)
- methylfenidaat (voor de behandeling van ADHD)
- orale anticonceptiva (middelen om zwangerschap te voorkomen die via de mond moeten worden ingenomen)
- 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

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 spijsverteringsstoornissen)
- halofantrine (voor de behandeling van malaria)
- methadon (voor de behandeling van pijn en voor het tegengaan van de gevolgen van (voornamelijk alcohol- en drugs-)vergiftiging)
- diuretica (middelen om beter te kunnen plassen 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?**

Het wordt afgeraden om alcohol te drinken tijdens behandeling met dit geneesmiddel, want dit kan het verdovende effect 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.

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts het strikt noodzakelijk vindt en alleen na goede afweging van de voordelen en risico's. Als u dit geneesmiddel gebruikt in het laatste deel van de zwangerschap, kan de pasgeborene ontwenningssverschijnselen hebben zoals prikkelbaarheid, meer spierspanning, trillingen, onregelmatige ademhaling, slecht drinken, hard huilen, achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegeerd kan worden (urineretentie), en verstopping (obstipatie).

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, doorgaan of moet stoppen met het geven van borstvoeding of dat u moet stoppen met de behandeling.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel kan sufheid en duizeligheid veroorzaken, vooral in het begin van de behandeling. Als dit voor u geldt, mag u niet rijden of werken met toestellen of machines.

### **Nortriptyline RIA bevat lactose**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### *Volwassenen*

De aanbevolen dosering is 25 mg drie- tot viermaal per dag, of de dosering kan in één keer worden genomen, meestal 's avonds. De startdosering dient laag te zijn (10 mg drie- of viermaal per dag) en indien nodig langzaam worden verhoogd. De maximumdosering is 150 mg per dag.

#### *Ouderen*

De aanbevolen dosering is 30 tot 50 mg per dag in meerdere doses. De behandeling kan beginnen met een lage dosis (10-20 mg) en kan zo nodig worden verhoogd tot een maximumdosering 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 bloedproeven doen.

#### *Duur van de behandeling*

Net zoals bij andere geneesmiddelen voor de behandeling van depressie kan het enkele weken duren voordat u zich beter begint te voelen.

De duur van een behandeling voor depressie verschilt per persoon en bedraagt meestal minstens 6 maanden. Uw arts zal bepalen hoe lang de behandeling moet duren.

Blijf dit middel gebruiken zo lang als uw arts aanbeveelt.

De onderliggende aandoening kan lang aanhouden. Als u te snel stopt met het gebruik van dit middel, kunnen de verschijnselen terugkeren.

#### *Verminderde werking van de nieren*

Uw arts zal in geval van een verminderde werking van de nieren de dosering voorzichtig en langzaam verhogen of verlagen. In de meeste gevallen zal echter de standaard dosering worden gegeven.

#### *Verminderde werking van de lever*

Patiënten met leverziekte of mensen die een trage stofwisseling hebben krijgen meestal lagere doses.

Uw arts kan bloedmonsters nemen om de concentratie van nortriptyline in het bloed te bepalen.

#### *Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar*

Dit middel mag niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar worden gegeven voor de behandeling van depressie. Zie voor meer informatie rubriek 2.

#### Wijze van toediening

Neem de tabletten in met water.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Doe dit ook als er geen tekenen van ongemak of vergiftiging zijn. Neem de verpakking van dit middel mee als u naar de arts of het ziekenhuis gaat.

Verschijnselen bij overdosering zijn onder andere:

- wazig zien
- snelle of onregelmatige hartslag
- moeilijk kunnen plassen
- droge mond en tong
- darmblokkade
- toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval)
- koorts
- opwinding, onrust (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
- tragere hartslag
- slaperigheid
- verlies van bewustzijn
- coma

- verschillende hartverschijnselen zoals hartblok (bepaalde stoornis in de prikkelgeleiding van het hart, leidend tot hartritmestoornissen), onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), zeer lage bloeddruk, verzuring van het bloed, te laag kaliumgehalte in het bloed.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem de volgende dosis op het gewone tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Uw arts zal beslissen wanneer en hoe u met uw behandeling moet stoppen zodat onplezierige verschijnselen vermeden worden die kunnen optreden als het geneesmiddel te plotseling wordt stopgezet (zoals hoofdpijn, niet goed voelen, slaperigheid en prikkelbaarheid). 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. Indien u één van de volgende verschijnselen krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

- Een kortdurende aanval van wazig zien, het zien van regenboogkleuren (regenboogzicht) en oogpijn.

U moet onmiddellijk uw ogen laten onderzoeken voordat behandeling met dit geneesmiddel kan worden voortgezet. Dit kunnen namelijk verschijnselen zijn van snel-ontwikkende verhoging van de oogdruk (acuut glaucoom). Bijwerking die zeer zelden voorkomt (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Een hartprobleem genaamd ‘verlengd QT-interval’ (die op uw hartfilmpje (ECG) wordt weergegeven). Bijwerking die vaak voorkomt (komt voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)
- Ernstige verstopping, een gezwollen buik, koorts en overgeven.  
Deze verschijnselen kunnen te wijten zijn aan verlamming van delen van de darm.  
Bijwerking die zelden voorkomt (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten).
- Een gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen (geelzucht).  
Uw lever kan zijn aangetast. Bijwerking die zelden voorkomt (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten).
- Blauwe plekken, bloeding, bleekheid of aanhoudende keelpijn en koorts.  
Deze verschijnselen 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). Bijwerking die zelden voorkomt (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten).
- Gedachten over zelfmoord of zelfmoordgedrag. Bijwerking die zelden voorkomt (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten).

De onderstaande bijwerkingen zijn gemeld in de volgende frequenties:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- slaperigheid/sufheid
- trillen van de handen of van andere lichaamsdelen
- duizeligheid
- hoofdpijn
- onregelmatige, harde, of snelle, hartslag
- duizeligheid bij het opstaan als gevolg van een lage bloeddruk (orthostatische hypotensie)
- droge mond
- verstopping
- misselijkheid
- ernstig zweten
- gewichtstoename
- onduidelijk of langzaam praten
- agressie
- verstopte neus
- stoornis in de aanpassing van het oog om op afstand te zien (accommodatieafwijking)

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- verwardheid
- seksuele aandoeningen (minder zin in seks, erectieproblemen)
- aandachtsproblemen
- smaakverandering
- doof gevoel of tintelingen in uw armen of benen
- coördinatiestoornissen
- wazig zicht (verwijde pupillen)
- hartblok
- vermoeidheid
- verlaagde natriumconcentraties in het bloed
- onrust
- problemen met plassen
- dorst

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- opwindning, angst, moeilijk kunnen slapen, nachtmerries
- stuipen
- oorsuizen
- verhoogde bloeddruk
- diarree, braken
- uitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), zwelling van het gezicht en de tong
- moeilijk kunnen plassen
- verhoogde melkproductie of melkproductie zonder borstvoeding
- verhoogde druk in de oogbal
- flauwvallen
- verergering van hartfalen
- verminderde werking van de lever (bijv. cholestatische leverziekte)



Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- afgenomen eetlust
- plotselinge verwardheid (delirium), vooral bij oudere patiënten, hallucinaties (vooral bij patiënten met schizofrenie)
- afwijkingen in het hartritme of het hartslagpatroon
- zwelling van de speekselklieren
- haaruitval
- verhoogde gevoeligheid voor zonlicht
- vergroting van de borsten bij mannen
- koorts
- gewichtsverlies
- afwijkende resultaten van leverfunctietesten (test voor de werking van de lever)

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- aandoening van de hartspier
- gevoel van innerlijke onrust en dwingende behoefte om constant in beweging te zijn
- stoornis van de perifere zenuwen (zenuwen buiten het centrale zenuwstelsel)
- plotselinge verhoging van de oogdruk
- specifieke vormen van een ongewoon hartritme (torsade de pointes)
- allergische ontsteking van de longblaasjes en van het longweefsel

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

- afwezigheid van eetlust
- verhoging of verlaging van bloedsuikerspiegel
- 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)
- opvliegers
- syndroom waarbij de hersenen een bepaald hormoon (antidiuretisch hormoon) te veel aanmaakt (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH))

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u veel 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](http://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.

- Als uw arts uw behandeling stopzet, breng de niet-gebruikte tabletten dan terug naar de apotheek, zodat ze veilig kunnen worden verwijderd.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 dit middel?**

Elke 10 mg-tablet bevat 10 mg nortriptyline (als nortriptylinehydrochloride)

Elke 25 mg-tablet bevat 25 mg nortriptyline (als nortriptylinehydrochloride)

De andere stoffen in dit middel zijn:

Maïszetmeel

Lactosemonohydraat

Magnesiumstearaat

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

#### Nortriptyline RIA 10 mg tabletten

Dubbelbolle, witte, ronde tabletten met de opdruk 10 op één zijde (doorsnede:  $5,5 \pm 0,20$  mm)

#### Nortriptyline RIA 25 mg tabletten

Dubbelbolle, witte, ronde tabletten met de opdruk 25 op één zijde (doorsnede:  $8,0 \pm 0,20$  mm)

Nortriptyline RIA tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 40, 42, 45, 50, 56, 60, 70, 75, 80, 84, 90, 98 en 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*

RIA Generics Limited

The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7

D07 P4AX, Ierland

*Fabrikant*

RIA Generics Limited,

Cube Building, Monahan Road

Cork T12H1XY

Ierland

Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Westzijde 416

1506GM Zaandam

Tel. 075-6120511

Email: info@focuscare.nl

Dit middel is in het register ingeschreven onder

Nortriptyline RIA 10 mg tabletten: RVG 120411

Nortriptyline RIA 25 mg tabletten: RVG 120413

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

Nederland: Nortriptyline RIA 10 mg / 25mg tabletten

Verenigd Koninkrijk (Noor Ierland): Nortriptyline 10mg /25mg Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.**