

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nortriptyline BB 10 mg filmomhulde tabletten

Nortriptyline BB 25 mg filmomhulde tabletten

Nortriptyline BB 50 mg filmomhulde tabletten

Nortriptyline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 BB en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nortriptyline BB en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Hoe werkt Nortriptyline BB?

Nortriptyline is de werkzame stof in Nortriptyline BB tabletten. Het is bedoeld om ernstige depressie te behandelen bij volwassenen. Bij depressieve patiënten is er vaak een tekort aan sommige chemische stoffen in de hersenen, zoals serotonine en noradrenaline. Deze stoffen worden neurotransmitters genoemd. Ze zorgen voor het overdragen van signalen tussen zenuwcellen in de hersenen. Hierdoor kunnen deze zenuwcellen met elkaar communiceren. Medicijnen tegen depressie (antidepressiva) kunnen het tekort aan de chemische stoffen stoppen en zo de depressie van de patiënt beter maken.

Dit medicijn is een antidepressivum. Dat wil zeggen dat dit medicijn de klachten van een depressie tegengaat. Klachten kunnen zijn dat u zich neerslachtig voelt, nergens interesse in heeft, stemmingswisselingen door de dag heen (in de avond voelt u zich beter dan in de ochtend), moeite met doorslapen (u wordt vroeg wakker en kan niet meer inslapen) en gewichtsverlies.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft pas geleden een hartaanval gehad (myocardinfarct)
- U heeft hartritmestoornissen die op een electrocardiogram (hartfilmpje) gezien worden, of de prikkels die zorgen dat uw hart klopt zijn verstoord (hartblok) of een ziekte van de bloedvaten die bloed naar het hart brengen (kransslagader)
- U wordt behandeld met een MAO-remmer (monoamine-oxidase remmer, een andere soort medicijn 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.

Als u een van deze medicijnen heeft gebruikt, moet u 14 dagen wachten voordat u met Nortriptyline BB kan starten.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Gedachten over zelfmoord en erger worden van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of een angststoornis heeft kunt u soms gedachten hebben over zelfverwonding of zelfmoord. Deze gedachten kunnen erger worden wanneer u voor het eerst medicijnen tegen depressie (antidepressiva) gaat gebruiken. Dit komt omdat deze medicijnen allemaal de tijd nodig hebben om te gaan werken. Meestal duurt dat ongeveer 2 weken of soms langer.

U heeft een grotere kans dat u dit soort gedachten krijgt:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een jongere bent. Informatie uit klinische onderzoeken laat een groter risico zien op zelfmoordgedrag bij jongerenjonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die een antidepressivum gebruiken.

Als u 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 depressief bent of dat u een angststoornis heeft, en aan hen vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen het u te vertellen als zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt. Of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Vertel het uw arts als u een andere aandoening of ziekte heeft. Uw arts moet hier rekening mee hou. Vertel het altijd aan uw arts als:

- u epilepsie heeft of ooit toevallen/stuipen heeft gehad.
- u onrustig of overactief bent of lijdt aan schizofrenie
- u problemen heeft met plassen.
- u een vergrootte prostaat heeft.
- u een leverziekte heeft.
- u een hartziekte heeft.
- u problemen met uw schildklier heeft.
- u glaucoom heeft (dit is een soort staar met een hoge druk in de oogbol).
- u wordt behandeld voor diabetes. Het kan nodig zijn om uw behandeling voor diabetes aan te passen wanneer uw Nortriptyline BB behandeling start.
- u een geestesziekte (psychische stoornis) heeft anders dan depressie.
- u geopereerd moet worden. Vertel uw arts dat u Nortriptyline gebruikt.
- u een lage bloeddruk heeft.
- u keelpijn, koorts en klachten die lijken op griep heeft in de eerste 10 weken van de behandeling.
- uw maaguitgang vernauwd is (pylorusstenose) en een blokkade in de darm heeft (paralytische ileus)
- u hoge koorts heeft (hyperpyrexie).
- Als u opioïden gebruikt (bijv. buprenorfine), Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met nortriptyline kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen").

- als u een hartaandoening hebt die het Brugada-syndroom wordt genoemd

Let op:

Sommige patiënten met manische depressie kunnen een manische periode krijgen. Tijdens deze periode hebt u ongewone en snel veranderende gedachten, bent u veel te blij en doet u erg druk. In zulke gevallen is het belangrijk om uw arts te raadplegen.

Verlengd QT-interval

Een hartziekte die 'verlengd QT-interval' wordt genoemd (dit is zichtbaar op uw electrocardiogram (hartfilmpje) is) en problemen met uw hartritme (snelle of onregelmatige hartslag) zijn gemeld bij gebruik van dit medicijn. Vertel het uw arts als u:

- een trage hartslag heeft
- een probleem heeft of gehad heeft waarbij uw hart het bloed niet door het lichaam kan pompen zoals het zou moeten (een aandoening die hartfalen heet)
- andere medicijnen gebruikt die hartproblemen kunnen veroorzaken, of
- een probleem heeft waardoor u een weinig kalium of magnesium in uw bloed heeft. Of als u juist veel kalium in uw bloed heeft

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt afgeraden voor kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat er geen gegevens zijn over de veiligheid en werkzaamheid bij deze leeftijdsgroep. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een groter risico op zelfmoordpogingen, gedachten over zelfmoord en vijandigheid (vooral agressie, dwars gedrag en boosheid), als zij dit soort medicijnen krijgen.

Ouderen

Oudere patiënten moeten oppassen voor een snelle daling in bloeddruk door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, soms samen met duizeligheid.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naar Nortriptyline BB nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaan u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U moet extra voorzichtig zijn als u één van de volgende medicijnen gebruikt:

- Monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers), bijvoorbeeld Moclobemide (bij depressie) of selegiline (bij de ziekte van Parkinson).
- Medicijnen die een deel van het zenuwstelsel activeren (sympathicomimetica), zoals adrenaline, efedrine, isoprenaline, noradrenaline, fenylefrine en fenylpropanolamine (dit zit in sommige kalmerende en verdovende medicijnen en medicijnen tegen verkoudheid).
- Sommige medicijnen die de bloeddruk verlagen, zoals guanethidine, betadine, reserpine, clonidine en methyl dopa. Medicijnen zoals Nortriptyline BB kunnen de verlaging van de bloeddruk tegengaan.
- Medicijnen die een deel van het zenuwstelsel remmen (anticholinergica). Medicijnen zoals Nortriptyline BB kunnen de effecten van deze medicijnen op de ogen, het centraal zenuwstelsel, de darmen en de blaas sterker maken. Dit kan zorgen dat u last krijgt van verstopping (obstipatie) of koorts.
- Thioridazine (gebruikt bij schizofrenie)
- Tramadol (pijnstiller)
- opioïden (bijv. buprenorfine) kunnen een interactie hebben met nortriptyline en er kunnen symptomen optreden als 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. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.

- Medicijnen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, zoals alcohol of barbituraten (slaaptabletten). Nortriptyline BB kan de werking van zulke medicijnen sterker maken.
- Antipsychotica (gebruikt bij sommige psychische ziektes), slaapmiddelen, anxiolytica (gebruikt bij angststoornissen), antihistamines (gebruikt bij allergieën en hooikoorts). De verdovende werking van deze medicijnen kan sterker worden.
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) een kruidenmiddel gebruikt bij depressie.
- Medicijnen die de schildklier activeren (thyreomimetica).
- Levodopa (gebruikt bij de ziekte van Parkinson). Nortriptyline BB versnelt de afbraak van levodopa in de darm.
- Disulfiram (hulpmiddel bij de behandeling van alcoholisme) of tramadol (gebruikt bij acute en blijvende, matige tot hevige pijn).
- Behandeling met electroshocktherapie (ECT).
- Medicijnen die de werking van serotonine (stof die in het lichaam wordt gemaakt) sterker maken, zoals andere medicijnen tegen depressie (selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's)). U kunt een zeldzame ziekte krijgen die serotoninesyndroom heet. Klachten kunnen zijn: hoge koorts, onrust, verwardheid, trillen en het ineens samentrekken van spieren.
- Antipsychotica (gebruikt bij een ernstige geestesziekte (psychische stoornis), waarbij u dingen denkt die niet waar zijn en dingen ziet of hoort die er niet zijn (hallucinaties)). Uw persoonlijkheid kan langzaam geleidelijk veranderen persoonlijkheid (schizofrenie) en u kunt last krijgen van een psychose). SSRI's (fluxetine, paroxetine, fluvoxamine en bupropion), bètablokkers (medicijnen tegen hoge bloeddruk, sommige hartklachten en een verhoogde oogdruk) en medicijnen tegen hartritme stoornissen (anti-aritmica). Deze medicijnen kunnen de hoeveelheid Nortriptyline BB in het bloed verhogen.
- Antipsychotica omdat het kan zorgen dat u sneller een epileptische aanval krijgt (verlaagde prikkel drempel).
- Barbituraten (slaapmiddelen), middel dat u inneemt om niet zwanger te worden (orale anticonceptiva), rifampicine (gebruikt bij infecties), fenytoïne en carbamazepine (gebruikt bij epilepsie) kunnen de hoeveelheid Nortriptyline BB in het bloed lager maken. De dosis van Nortriptyline BB moet mogelijk worden aangepast.
- Cimetidine (gebruikt bij maagzweren), methylfenidaat (gebruikt bij hyperactiviteit) en calciumkanaalblokkers (gebruikt bij hoge bloeddruk) kunnen de hoeveelheid Nortriptyline BB in het bloed hoger maken. De kans op bijwerkingen wordt door deze medicijnen vergroot. De dosis van Nortriptyline BB moet mogelijk worden aangepast.
- Vertel het ook aan uw arts als u medicijnen gebruikt of kort geleden gebruikt heeft die het hartritme kunnen beïnvloeden, zoals:
 - Medicijnen voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (zoals quinidine en sotalol)
 - Astemizole en terfenadine (gebruikt bij allergieën en hooikoorts)
 - Medicijnen voor de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen (bijvoorbeeld pimozide en sertindole)
 - Cisapride (wordt soms gebruikt als uw lichaam eten niet goed verteerd)
 - Halofantrine (gebruikt bij malaria)
 - Methadon (gebruikt bij pijn en ontgifting)
 - Medicijnen voor bepaalde hartziekten (bijvoorbeeld: Klasse IA anti-aritmica, bètablokkers of calciumkanaalblokkers (bijv. verapamil)
 - Plasmiddelen. U plast meer door deze medicijnen (diuretica)
 - Medicijnen tegen schimmels, zoals ketoconazole, itraconazole, fluconazole en terbinafine. Deze medicijnen kunnen de hoeveelheid Nortriptyline BB verhogen. Bij gelijktijdig gebruik hebben sommige patiënten hartproblemen gekregen.
- Valproïnezuur (gebruikt bij epilepsie en bipolaire stoornis (een stoornis waarbij u soms heel somber bent. En soms heel blij of druk)).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U kunt de tabletten innemen met een glas water. Dit medicijn kan met of zonder eten worden ingenomen.

Dit medicijn kan de verdoovende werking van alcohol sterker maken. Het wordt afgeraden alcohol te drinken als u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap and 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 medicijn gebruikt.

Dit medicijn wordt afgeraden tijdens de zwangerschap, behalve als uw arts het echt nodig vindt. De voordelen en risico's moeten dan extra goed worden bekeken. Als u dit medicijn gebruikt tijdens het laatste deel van de zwangerschap, kan de baby vlak na de geboorte ontweningsverschijnselen hebben zoals prikkelbaarheid, gespannen spieren, trillingen, onregelmatige ademhaling, slecht drinken, hard huilen, niet kunnen plassen en verstopping (obstipatie).

Uw arts zal u advies geven over het beginnen, doorgaan of stoppen met borstvoeding geven. Of dat u moet stoppen met dit medicijn. Hierbij houdt hij of zij rekening met het voordeel van de borstvoeding voor uw kind en het voordeel van de behandeling voor u.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag niet rijden of werken met toestellen of machines als u dit medicijn gebruikt. Behalve als u zeker weet dat het medicijn geen invloed heeft op hoe goed u een situatie kunt beoordelen en uw coördinatie. Antidepressiva kunnen invloed hebben op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Nortriptyline BB bevat lactose

Als uw arts u heeft gezegd dat u niet tegen sommige suikers kunt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Nortriptyline BB 25 mg bevat zonnegeel FCF (E110)

Kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Neem contact op met uw arts of apotheker, als u twijfelt u over het juiste gebruik.

Als u denkt dat dit medicijn te sterk of te zwak werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij volwassenen:

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is 25 mg 3 of 4 keer per dag. Of de dosering kan in 1 keer gegeven worden, dit gebeurt meestal in de avond. U moet met een lage dosering starten, bijvoorbeeld 10 mg 3 tot 4 keer per dag en langzaam worden verhoogd als dat nodig is. De maximale dosering is 150 mg per dag. Als uw arts u vertelt meer dan vier 25 mg tabletten per dag te nemen, kan het zijn dat uw bloed regelmatig getest moet worden.

Gebruik bij oudere patiënten (ouder dan 60 jaar):

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

U moet met een lage dosering starten (10 tot 20 mg per dag) en kan worden verhoogd tot de maximale dosering van 50 mg als dat nodig is. Als u een dosering van 50 mg of hoger nodig heeft, zal uw arts zorgen dat er een hartfilmpje (ECG) en bloedtesten worden gedaan.

De 50 mg tabletten zijn niet geschikt voor gebruik bij oudere patiënten.

Uw nieren werken niet goed

Nierfalen heeft geen invloed op hoe dit medicijn in uw lichaam werkt (de kinetische eigenschappen van nortriptyline). Daarom kan dit medicijn in normale doseringen aan patiënten met nierfalen gegeven worden.

Uw lever werkt niet goed

Als uw lever niet goed werkt zal uw arts voorzichtig doseren en daarbij uw bloed laten onderzoeken als dat nodig is.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar worden gegeven. Zie rubriek 2 voor meer informatie.

Duur van de behandeling

Het kan een paar weken duren voordat u zich beter gaat te voelen. Daarom moet u doorgaan met het gebruiken van dit medicijn, ook al duurt het even tijd voordat u een verbetering van uw situatie voelt. Verander nooit de dosering van het medicijn zonder eerst met uw arts te overleggen. U moet de tabletten blijven gebruiken zolang uw arts dit nodig vindt. Als u te snel stopt, kunnen de klachten terugkeren. Het advies is om dit medicijn minimaal 6 maanden te blijven gebruiken nadat u zich weer beter voelt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Al bij doseringen tot 50 mg (vooral bij kinderen) kunt u duidelijke klachten krijgen (klinisch significante symptomen).

Wanneer u per ongeluk een tablet te veel van dit medicijn hebt ingenomen kunt u bijwerkingen krijgen, zoals slaperigheid, droge mond, duizeligheid of misselijkheid of kunnen deze erger worden.

Wanneer u denkt dat u of iemand anders te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis; doe dit zelfs als er geen klachten van ongemak of overdosis zijn. Neem de verpakking van dit medicijn mee als u naar een arts of naar het ziekenhuis gaat.

Klachten van een overdosis kunnen zijn:

- Slaperigheid of opwinding
- Opwinding, onrust of zenuwen en dingen zien, voelen of horen die er niet zijn
- Bewusteloosheid
- Problemen met ademen, blauwe verkleuring van de huid
- Grote pupillen
- Aanvallen van epilepsie/Toevallen/stuipen (convulsies)
- Hartaandoeningen, waaronder hartritmestoornissen (gezien op een ECG, een hartfilmpje)
- Lage bloeddruk, zwakke hartslag, bleekheid
- Verstoorde stofwisseling
- Achterblijven van urine in de blaas omdat u niet goed uit kunt plassen (urineretentie)
- Droge slijmvliezen (bijvoorbeeld van de keel of tong)
- Verminderde darmbewegingen (wat kan leiden tot verstopping (obstipatie))
- Koorts
- Coma

U kunt last hebben van verwarring, opwinding, onrust en zenuwen, dingen zien, horen en voelen die er niet zijn en een verstoorde fijne motoriek als u wakker wordt.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U mag pas stoppen met dit medicijn als uw arts dit besluit.

De behandeling moet het liefst doorgaan tot 4 tot 6 maanden na het verdwijnen van de klachten en mag niet ineens worden gestopt. De dosis moet tijdens een week of langer langzaam worden verlaagd. Hoewel antidepressiva niet verslavend zijn, kan het zomaar stoppen van de behandeling na langdurig gebruik misselijkheid, hoofdpijn, niet lekker voelen (malaise), prikkelbaarheid en slapeloosheid veroorzaken.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Omdat depressieve patiënten een aantal klachten kunnen hebben die lijken op de bijwerkingen van antidepressiva is het vaak moeilijk vast te stellen of de klachten komen door de depressie of door het medicijn voor de behandeling van de depressie.

Als u een van de volgende klachten krijgt, moet u meteen contact opnemen met uw arts:

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

- erge verstopping, een gezwollen maag, koorts en braken. Deze klachten kunnen aantonen dat uw darmbewegingen zijn gestopt.
- gele huid en geel oogwit (geelzucht). Uw lever kan zijn beschadigd.
- blauwe plekken, snel bloeden, bleke huid of blijvende keelpijn en koorts. Deze klachten kunnen wijzen op een ziekte van het bloed of beenmerg. Effecten op het bloed kunnen zijn: minder rode bloedcellen (die zuurstof rondvoeren in het lichaam), witte bloedcellen (die infecties helpen te bestrijden) en bloedplaatjes (die het bloed laten stollen).
- zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag

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

- aanvallen waarbij u korte tijd wazig ziet, een regenboog zien en oogpijn. U moet onmiddellijk uw ogen laten onderzoeken voordat behandeling met dit medicijn verder kan gaan. Dit kunnen namelijk klachten zijn van acuut glaucoom (een soort staar met hoge druk in de oogbol).

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- trillen (tremor), duizeligheid, hoofdpijn
- u kunt minder goed afstanden zien (accommodatieafwijking waardoor objecten en wazig lijken)
- hartkloppingen (palpitaties), versnelde hartslag (tachycardie)
- droge mond, verstopping (obstipatie), misselijkheid
- veel zweten
- gewichtstoename, verstopte neus, agressie

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

- verwardheid, afgenomen zin in seks (verminderd libido)

- u kunt zich niet goed concentreren (aandachtsstoornis), uw smaak veranderd, u voelt kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat u weet waardoor (paresthesie), coördinatieproblemen bijvoorbeeld zwalkend lopen (dronkemansgang) (ataxie)
- grote pupillen (mydriasis)
- de prikkels die zorgen dat uw hart klopt zijn verstoord, hierdoor krijgt u ritmestoornissen (atrioventriculair blok), prikkelgeleidingsstoornissen
- geen stijve penis krijgen bij seksuele opwindning (erectiestoornis)
- vermoeidheid
- dorst
- gewichtstoename
- afwijkingen van het hart gezien als veranderingen in het hartfilmpje (elektrocardiogram (ECG))
- duizeligheid als u opstaat vanwege lage bloeddruk (orthostatische hypotensie)
- problemen met plassen (meer of minder)
- weinig natrium in het bloed

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

- (lichtere vorm van) overdreven blij zijn samen met het hebben van veel energie ((hypo)manie), angst, slapeloosheid, nachtmerries
- aanvallen van epilepsie (convulsies)
- oorsuizen (tinnitus)
- flauwvallen
- erger worden van hartfalen
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- diarree, braken, dikke tong (tongoeedeem)
- leverziekte waaronder geelzucht
- uitslag, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (urticaria), zwellen van het gezicht (gezichtsoedeem)
- achterblijven van urine in de blaas omdat u niet goed uit kunt plassen (urine retentie)
- meer aanmaak van moedermelk of melkafscheiding terwijl u geen borstvoeding geeft

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

- minder honger
- acute verwarring (delier) bij oudere patiënten, u ziet, voelt en hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- afwijking in hartritme of hartslagpatroon
- gezwollen speekselklier
- kaalheid (alopecia)
- u bent gevoelig voor licht (fotosensitiviteitsreactie)
- borstvorming bij de man (gynaecomastie)
- koorts
- gewichtsafname
- gevoel van rusteloosheid (acathisie), ongecontroleerde bewegingen (dyskinesie)
- afwijking in leverfunctietest, de waardes van van sommige leverenzymen in het bloed zijn hoger

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

- verhoogde druk in het oog
- afwijkend hartritme wat tot plotselinge hartstilstand kan leiden (Torsades de Pointes)
- aandoening van de hartspier
- allergische ontsteking van de longblaasjes en van het longweefsel

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

- veranderingen in de hoeveelheid suiker in het bloed
- u houdt water vast en heeft minder zout (natrium) in uw bloed in het bloed (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH))
- verstoorde bewegingen (ongecontroleerde bewegingen of bewegingsbeperkingen)

- opwinding (agitatie), rusteloosheid, agressie, wanen, orgasmestoornis bij de vrouw, meer zin in seks (verhoogd libido), desoriëntatie
- uw gal stroomt niet goed (cholestase)
- overgevoeligheidsreactie van de hartspier
- verhoogde lichaamstemperatuur
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- Brugada-syndroom (demaskering) (verschijnselen zijn onder andere: zeer snelle hartslag, duizeligheid, flauwvallen, toevallen). Vertel het uw arts onmiddellijk als u deze verschijnselen krijgt.
- Lage natriumconcentratie in het bloed.

Patiënten die dit soort medicijnen gebruiken hebben een hogere kans op botbreuken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de fles en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities nodig.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u de medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is nortriptyline (als hydrochloride).

Nortriptyline BB 10 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg nortriptyline (als hydrochloride).

Nortriptyline BB 25 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg nortriptyline (als hydrochloride).

Nortriptyline BB 50 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg nortriptyline (als hydrochloride).

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Kern van de tablet: lactosemonohydraat, maïszetmeel, calciumwaterstoffosfaat (E 341), magnesiumstearaat (E 470b).

Filmomhulling van de tablet:

Nortriptyline BB 10 mg en 50 mg filmomhulde tabletten: Hypromellose (E 464), glycerol (E 422).

Nortriptyline BB 25 mg filmomhulde tabletten: Hypromellose (E 464), glycerol (E 422), zonnegeel FCF aluminium verflak (E110)

Hoe ziet Nortriptyline BB eruit en wat zit er in een verpakking?

Nortriptyline BB 10 mg filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk “NT” op één kant en niks op de andere kant met een diameter van ongeveer 5,60 mm.

Nortriptyline BB 25 mg filmomhulde tabletten

Oranje, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk “N” en “T” op beide zijden van de breukstreep op één kant en niks op de andere kant met een diameter van ongeveer 8,10 mm.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Nortriptyline BB 50 mg filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk “N50” op één kant en niks op de andere kant met een diameter van ongeveer 10,10 mm.

Alu-Alu en Alu-PVC/PE/PVDC blisterverpakking:

Verpakkingsgrootte: 10, 14, 15, 20, 24, 25, 28, 30, 50, 56, 100 en 150 filmomhulde tabletten.

HDPE-fles:

Verpakkingsgrootte: 100 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Brown & Burk IR Limited
22 Northumberland Road
Ballsbridge Dublin 4
Ireland

Fabrikant

Misom Labs Ltd
Malta Life sciences park
LS2.01.06 Industrial Park
San Gwann, SGN 3000, Malta

Lokale vertegenwoordiger

Prolepha Research B.V.
Tel: +31(0)76 596 4009

In het register ingeschreven onder:

Nortriptyline BB 10 mg filmomhulde tabletten	RVG 126748
Nortriptyline BB 25 mg filmomhulde tabletten	RVG 126749
Nortriptyline BB 50 mg filmomhulde tabletten	RVG 126750

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

Nederland: Nortriptyline BB 10 mg filmomhulde tabletten
Nortriptyline BB 25 mg filmomhulde tabletten
Nortriptyline BB 50 mg filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland): Nortriptyline 10 mg, 25 mg and 50 mg film-coated
tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.