

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Nortriptyline Double-e Pharma 10 mg filmomhulde tabletten** **Nortriptyline Double-e Pharma 25 mg filmomhulde tabletten** Nortriptyline (als hydrochloride)

**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 Double-e Pharma 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 Double-e Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

##### **Hoe werkt Nortriptyline Double-e Pharma?**

Nortriptyline, de werkzame stof in Nortriptyline Double-e Pharma, 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.

Nortriptyline Double-e Pharma is een antidepressivum. Dat wil zeggen dat Nortriptyline Double-e Pharma 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u recent een hartinfarct (myocardinfarct) heeft gehad.
- Als u hartritmestoornissen heeft die op een elektrocardiogram (hartfilmpje) gezien worden, of als u enige vorm van hartblokkade of een ziekte van de kransslagader heeft.
- Als u behandeld wordt met een MAO-remmer (monoamine-oxidase remmers, een ander 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. Indien u een van deze producten heeft gebruikt, moet u 14 dagen wachten voordat u kan starten met Nortriptyline Double-e Pharma.

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

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 medicijnen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze medicijnen 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 jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische ziektes 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 diabetestherapie aan te passen wanneer uw Nortriptyline Double-e Pharma behandeling start.
- indien u een geestesziekte (psychische stoornis) heeft anders dan depressie.
- indien u moet worden geopereerd. Informeer uw arts dat u dit medicijn gebruikt.
- indien u een lage bloeddruk heeft.
- indien u keelpijn, koorts en symptomen van influenza (griep) in de eerste 10 weken van de behandeling heeft.
- indien u overmatige koorts (hyperpyrexie) heeft.
- als u een hartaandoening heeft 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, veel te blij zijn en overmatige lichamelijke activiteit. In dergelijke gevallen is het van belang uw arts te raadplegen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit medicijn 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 medicijnen uit deze therapeutische klasse.

### **Ouderen**

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

## Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nortriptyline Double-e Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- Monoamine-oxidase remmers (MAO-remmers), bv. moclobemide (voor de behandeling van depressie) of selegiline (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson).
- Medicijnen die zorgen dat een bepaald deel van het zenuwstelsel harder gaat werken (sympathicomimetica), zoals adrenaline, efedrine, isoprenaline, noradrenaline, fenylefrine, en fenylpropanolamine (aanwezig in bepaalde verdovings- en narcosemedicijnen en medicijnen tegen verkoudheid).
- Bepaalde bloeddrukverlagende medicijnen, zoals guanethidine, betadine, reserpine, clonidine en methyldopa. Medicijnen zoals Nortriptyline Double-e Pharma kunnen de bloeddrukverlagende werking tegengaan.
- Medicijnen met een remmende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel (anticholinergica). Medicijnen zoals Nortriptyline Double-e Pharma kunnen de effecten van deze medicijnen op de ogen, het centraal zenuwstelsel, de darmen en de blaas versterken, wat kan leiden tot onder andere verstopping (constipatie/obstipatie) of koorts.
- Medicijnen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, zoals alcohol of barbituraten (slaapmiddelen). Nortriptyline Double-e Pharma kan de effecten van dergelijke medicijnen versterken.
- Antipsychotica (medicijnen tegen een psychose), slaapmiddelen, anxiolytica (medicijnen die u minder bang en minder onrustig maken), antihistamines (medicijnen tegen allergie en hooikoorts), aangezien het verdovende effect van deze medicijnen versterkt zou kunnen worden.
- Medicijnen tegen een langzaam werkende schildklier (thyreomimetica).
- Levodopa (medicijn tegen de ziekte van Parkinson). De afbraak van levodopa in de darm wordt door Nortriptyline Double-e Pharma versterkt.
- Disulfiram (medicijn bij de behandeling van alcoholisme) of tramadol (voor de behandeling van acute en chronische matige tot ernstige pijn).
- Behandeling met ECT (elektroshocktherapie).
- Medicijnen die een versterkende werking hebben op het serotoninesysteem, zoals andere medicijnen tegen depressie (selectieve serotonine heropnameremmers (SSRI's)). Een zeldzame ziekte die bekend staat als serotoninesyndroom kan zich ontwikkelen. Symptomen kunnen zijn: hoge koorts, onrust, verwardheid, trillen en plotselinge spiersamentrekkingen.
- Antipsychotica (medicijnen ter behandeling van een ernstige geestesziekte, dit wordt herkend aan dingen zoals waanideeën, het zien 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 medicijnen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk) en medicijnen tegen hartritme stoornissen (anti-aritmica). Deze medicijnen kunnen de plasmapijgel van Nortriptyline Double-e Pharma verhogen.
- Antipsychotica in verband met de mogelijke kans op een verlaagde prikeldrempel voor toevallen.
- Barbituraten (slaapmiddelen), orale anticonceptiva (medicijn dat zorgt dat u of uw partner niet zwanger wordt), fenytoïne en carbamazepine (medicijnen tegen epilepsie) kunnen de plasmapijgel van Nortriptyline Double-e Pharma verlagen. De dosis van Nortriptyline Double-e Pharma 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 plasmapijgel van Nortriptyline Double-e Pharma verhogen. De kans op bijwerkingen wordt door deze medicijnen vergroot. De dosis van Nortriptyline Double-e Pharma moet mogelijk worden aangepast.
- Vertel het ook aan uw arts, als u medicijnen neemt of kort geleden genomen heeft die het hartritme kunnen beïnvloeden, zoals:
  - Medicijnen voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (zoals quinidine en sotalol)
  - Astemizol en terfenadine (voor de behandeling van allergieën en hooikoorts)

- Medicijnen voor de behandeling van bepaalde psychische ziektes (bv. pimozide en sertindol)
  - Cisapride (voor de behandeling van bepaalde vormen van indigestie)
  - Halofantrine (voor de behandeling van malaria)
  - Medicijnen voor bepaalde hartaandoeningen (bv. klasse IA anti-aritmica, bètablokkers, of calciumkanaalblokkers (bv. verapamil)).
  - Diuretica (vochtafdrijvende medicijnen)
  - Antifungale medicijnen (om schimmelinfecties te bestrijden), zoals fluconazol en terbinafine, kunnen de plasmaspiegel van Nortriptyline Double-e Pharma verhogen. Hartproblemen zijn voorgevallen bij gelijktijdig gebruik.
- Valproïnezuur (medicijn voor de behandeling van epilepsie en bipolaire stoornis).
- Buprenorfine (sterke pijnstillers)

Het gebruik van deze medicijnen samen met Nortriptyline Double-e Pharma kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende ziekte (zie rubriek 4).

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

U kunt de tabletten innemen met een glas water. Nortriptyline Double-e Pharma kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Nortriptyline Double-e Pharma kan mogelijk de sederende effecten van alcohol versterken. Gelijktijdig gebruik van Nortriptyline Double-e Pharma 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 medicijn 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 medicijn moest stoppen.

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

Door de kalmerende werking van Nortriptyline Double-e Pharma kan uw reactievermogen verminderen. Gebruik geen gereedschap of gebruik geen machines.

### **Nortriptyline Double-e Pharma bevat lactose**

Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

### **Nortriptyline Double-e Pharma 25 mg bevat Zonnegeel FCF (E 110)**

Dit kan allergische reacties geven.

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

Gebruik dit medicijn 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 Nortriptyline Double-e Pharma te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### *Gebruik bij volwassenen:*

Starten met 1 tablet Nortriptyline Double-e Pharma 50 mg éénmaal per dag, toegediend in de morgen of 25 mg 2 tot 3 maal per dag. Zo nodig kan de arts de dosis geleidelijk verhogen met 25 mg om de andere dag tot een dosering van 100 - 150 mg éénmaal per dag of 50 mg 2 tot 3 maal per dag (zelden 200 mg per dag). De toegevoegde tabletten dienen bij voorkeur 's morgens te worden ingenomen.

Wanneer na 2 - 4 weken behandeling met de maximale dosering geen verbetering optreedt, dient u dit met uw arts te bespreken. Bij een bevredigende respons zal uw arts de voorgeschreven dosering nog minimaal 4 weken voortzetten. Daarna zal uw arts in overleg met u proberen de dosering geleidelijk te verminderen tot een onderhoudsdosering van gewoonlijk 50 - 100 mg per dag.

*Gebruik bij oudere patiënten (ouder dan 60 jaar):*

Starten met 1 tablet Nortriptyline Double-e Pharma 25 mg éénmaal per dag of 10 mg 2-3 maal per dag.

Zo nodig kan de arts de dosis geleidelijk verhogen met 10 - 20 mg om de andere dag tot een dosering van 150 mg per dag.

De toegevoegde tabletten dienen bij voorkeur 's morgens te worden ingenomen.

#### *Nierfunctiestoornis*

Uw arts zal in geval van een nierfunctiestoornis de dosering voorzichtig en geleidelijk verhogen of verlagen. In de meeste gevallen zal echter de gebruikelijke dosering worden gegeven.

#### *Leverfunctiestoornis*

Uw arts zal in geval van een leverfunctiestoornis zorgvuldig doseren zo mogelijk aan de hand van metingen in uw bloed.

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

Nortriptyline Double-e Pharma mag niet aan kinderen of adolescenten gegeven worden. Zie rubriek 2 voor meer informatie.

### **Duur van de behandeling**

Het kan enkele weken duren voordat u zich beter gaat voelen. Daarom moet u doorgaan met het innemen van Nortriptyline Double-e Pharma, ook al duurt het enige tijd voordat u enige verbetering van uw situatie voelt. Verander nooit de dosering van het medicijn zonder eerst uw arts te raadplegen. U dient de tabletten te blijven innemen zolang uw arts u dit adviseert. Als u te snel stopt, kunnen de symptomen terugkeren. Het wordt aangeraden om de behandeling minstens 6 maanden voort te zetten nadat u zich weer beter voelt.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Wanneer u per ongeluk een tablet Nortriptyline Double-e Pharma te veel hebt ingenomen kunnen eventueel bijwerkingen, zoals slaperigheid, droge mond, duizeligheid of misselijkheid ontstaan of verergeren.

Wanneer u denkt dat u of iemand anders teveel Nortriptyline Double-e Pharma heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de eerste hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis; doe dit zelfs als er geen tekenen van ongemak of vergiftiging zijn. Neem de Nortriptyline Double-e Pharma verpakking mee als u naar een arts of ziekenhuis gaat.

Symptomen van een overdosis kunnen zijn:

- Slaperigheid of opwinding
- Agitatie (u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig) en hallucinaties
- Bewusteloosheid
- Ademhalingsproblemen, blauwe verkleuring van de huid
- Verwijding van de pupil
- Toevallen/stuipen (convulsies)
- Hartaandoeningen, waaronder hartritmestoornissen (gezien tijdens een ecg; een onderzoek om te evalueren hoe het hart functioneert)
- Verlaagde bloeddruk, zwakke pols, bleekheid
- Storingen van de stofwisseling
- Er blijft plas in uw blaas zitten (urineretentie)
- Droge slijmvliezen (bv. van de keel of tong)
- Verminderde darmbewegingen (wat kan leiden tot verstopping (obstipatie))
- Koorts
- Coma

Verwarring, agitatie, hallucinaties en een verstoorde fijne motoriek zijn mogelijk bij het ontwaken.

### **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 Nortriptyline Double-e Pharma te gebruiken als uw arts daartoe besluit. De behandeling loopt bij voorkeur door tot 4 à 6 maanden na het verdwijnen van de klachten.

De behandeling dient niet plotseling te stoppen. De dosis dient geleidelijk te worden verlaagd gedurende een week of langer. Hoewel antidepressiva niet verslavend zijn, kan abrupt afbreken van de behandeling na langdurig gebruik misselijkheid, hoofdpijn, onwel gevoel (malaise), prikkelbaarheid en slapeloosheid veroorzaken. De behandeling met Nortriptyline Double-e Pharma dient dan ook niet ineens te worden beëindigd. De dosis dient geleidelijk te worden verlaagd gedurende een week of langer.

Heeft u nog andere 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 symptomen een gevolg zijn van de depressie of veroorzaakt worden door het medicijn voor de behandeling van de depressie.

Als u een van de volgende symptomen krijgt, moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn en onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

- Intra-oculaire drukverhoging (verhoogde druk in het oog) vertoont meestal geen tekenen of symptomen, maar het is een significante risicofactor voor glaucoom. Als er aanvallen van wazig zien, regenboogzicht en oogpijn zijn; moet u onmiddellijk een oogonderzoek ondergaan voordat de behandeling met dit medicijn kan worden voortgezet omdat deze symptomen tekenen van glaucoom kunnen zijn.  
Bijwerking die soms voorkomt, kan tot 1 op 100 mensen treffen.
- Erge verstopping (constipatie), een gezwollen maag, koorts en braken. Deze symptomen kunnen wijzen op uitval van de darmbewegingen (paralytische ileus). Bijwerking die zelden voorkomt, kan tot 1 op 1.000 mensen treffen.
- Vergeling van de huid en het wit van de ogen (geelzucht). Uw lever kan zijn aangetast. Bijwerking die zelden voorkomt, kan tot 1 op 1.000 mensen treffen.
- Blauwe plekken, bloedingsneiging, bleekheid of aanhoudende keelpijn en koorts; deze symptomen kunnen de eerste tekenen zijn van een ziekte van het bloed. Effecten op het bloed zouden kunnen zijn: daling van het aantal rode bloedcellen (die zuurstof rondvoeren in het lichaam), witte bloedcellen (die infecties helpen te bestrijden) en bloedplaatjes (die het bloed doen stollen). Bijwerking die zelden voorkomt, kan tot 1 op 1.000 mensen treffen.
- Zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag\*. Bijwerking met de frequentie niet bekend, frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.
- Onwillekeurige, ritmische samentrekkingen van spieren, waaronder van de spieren in uw ogen, onrust, het zien of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), coma, meer zweten dan normaal, beven of trillen, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, of koorts (boven de 38°C). Dit zijn allemaal symptomen van het serotoninesyndroom, een mogelijk levensbedreigende ziekte.  
Bijwerking met de frequentie niet bekend, frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

\* Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfverwonding of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van Nortriptyline Double-e Pharma of vlak na behandeling met Nortriptyline Double-e Pharma (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Naast bovengenoemde zijn de volgende bijwerkingen gemeld. Deze zijn het sterkst aanwezig in het begin van de behandeling en de meeste nemen af tijdens het vervolg van de behandeling:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)

- Trillen (tremor), duizeligheid, hoofdpijn

- Stoornis in de aanpassing om op afstand te zien (accommodatieafwijking waardoor objecten onscherp en wazig lijken)
- Hartkloppingen (palpaties), versnelde hartslag (tachycardie)
- Droge mond, verstopping (constipatie), misselijkheid
- Overmatige transpiratie



#### Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- Verwardheid, afgenomen zin in vrijen (verminderd libido)
- Aandachtsstoornis, smaakstoornis, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), problemen met bewegen bijvoorbeeld dronkemansgang (ataxie)
- Verwijding van de pupillen (mydriasis)
- Bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (atrioventriculair blok), geleidingsstoornissen
- Erectiestoornis
- Vermoeidheid
- Gewichtstoename
- Afwijkingen van het hart gezien als veranderingen in het elektrocardiogram (ecg)
- Duizeligheid bij het opstaan vanwege lage bloeddruk (orthostatische hypotensie)

#### Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- (lichtere vorm van) Overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie ((hypo)manie), angst, slapeloosheid, nachtmerries
- Toevallen of stuipen (convulsies)
- Oorsuizen (tinnitus)
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Diarree, braken, vochtophoping in de tong (tongoeдем)
- Uitslag, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), vochtophoping in het gezicht (gezichtsоedeem)
- Achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie)

#### Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- Afgenomen eetlust
- Acute verwarring (delier) bij oudere patiënten, waanvoorstellingen (hallucinaties)
- Afwijking in hartritme of hartslagpatroon
- Vergroting speekselklieren
- Kaalheid (alopecia)
- Lichtgevoeligheid (fotosensitiviteitsreactie)
- Borstontwikkeling bij de man (gynaecomastie)
- Koorts
- Gewichtsafname
- Abnormale leverfunctietest, verhoogde waarden van bepaalde leverenzymen in het bloed

#### Onbekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Vasthouden van water en afname van de zoutspiegel (natriumspiegel) in het bloed (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH))
- Opwinding (agitatie), rusteloosheid, agressie, wanen, orgasmestoornis bij de vrouw, verhoogde zin in vrijen (verhoogd libido), in de war zijn (desoriëntatie)
- Galstuwning (cholestase)
- Brugada-syndroom (demaskering) (verschijnselen zijn onder andere: zeer snelle hartslag, duizeligheid, flauwvallen, toevallen). Vertel het uw arts onmiddellijk als u deze verschijnselen krijgt.
- Lage hoeveelheid zout (natrium) in het bloed

Bij patiënten die dit soort medicijnen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.

#### **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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is nortriptylinehydrochloride. Elke Nortriptyline Double-e Pharma tablet bevat nortriptylinehydrochloride, overeenkomend met respectievelijk 10 en 25 mg (milligram) nortriptyline.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - Nortriptyline Double-e Pharma 10 mg filmomhulde tabletten:* Tabletkern: gepregelatineerd zetmeel (E1422), magnesiumstearaat (E470b), lactosemonohydraat (zie rubriek 2 'Nortriptyline Double-e Pharma bevat lactose'), calciumwaterstoffosfaat (E341).  
Coating: hypromellose (E464), macrogol 8000, macrogol 400 (E1521).
  - Nortriptyline Double-e Pharma 25 mg filmomhulde tabletten:* Tabletkern: gepregelatineerd zetmeel (E1422), magnesiumstearaat (E470b), lactosemonohydraat (zie rubriek 2 'Nortriptyline Double-e Pharma bevat lactose'), calciumwaterstoffosfaat (E341).  
Coating: hypromellose (E464), macrogol 8000, macrogol 400 (E1521), zonnegeel FCF aluminiumlak (E110).

### Hoe ziet Nortriptyline Double-e Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nortriptyline Double-e Pharma 10 mg filmomhulde tabletten zijn rond en biconvex van vorm, wit van kleur, met filmcoating, met een diameter van ongeveer 5,5 mm en met aan één zijde de inscriptie "10". Nortriptyline Double-e Pharma 25 mg filmomhulde tabletten zijn rond en biconvex van vorm, oranje van kleur, met filmcoating, met een breukstreep, met een diameter van ongeveer 8 mm en met aan één zijde de inscriptie "25" aan de andere kant.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken, niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Nortriptyline Double-e Pharma zijn verkrijgbaar in plastic tablettencontainers en PVC/PVDC/Aluminium doordrukstrips met 50 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*

#### **DOUBLE-E PHARMA LTD**

17 Corrig Road, Sandyford

Dublin 18

Ierland

#### *Fabrikant*

Holsten Pharma GmbH

Hahnstraße 31-35

60528 Frankfurt am Main

Duitsland

### In het register ingeschreven onder:

Nortriptyline Double-e Pharma 10 mg, filmomhulde tabletten: RVG 127406

Nortriptyline Double-e Pharma 25 mg, filmomhulde tabletten: RVG 127407

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.**