

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Nortriptyline Double-e Pharma 10 mg en 25 mg,
filmomhulde tabletten
(nortriptylinehydrochloride)**

NL License RVG: 127406 & 127407

Datum: 23 maart 2023

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Nortriptyline Double-e Pharma 10 mg en 25 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: nortriptylinehydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Nortriptyline Double-e Pharma. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Nortriptyline Double-e Pharma.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Nortriptyline Double-e Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nortriptyline Double-e Pharma is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Nortrilen.

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.

Hoe werkt dit middel?

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.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Nortriptyline Double-e Pharma is een tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). De tabletten dienen bij voorkeur 's morgens te worden ingenomen.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Nortriptyline Double-e Pharma een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Nortrilen. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Nortriptyline Double-e Pharma een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Nortrilen en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Nortrilen, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Nortriptyline Double-e Pharma, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Nortriptyline Double-e Pharma is verleend op 12 september 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/>. Voor meer informatie over behandeling met Nortriptyline Double-e Pharma kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2023.