

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Nortriptyline Milstein 50 mg tabletten

Nortriptylinehydrochloride

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 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 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Nortriptyline 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 is een antidepressivum. Dat wil zeggen dat nortriptyline 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.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

U mag nortriptyline tabletten niet innemen totdat u er zeker van bent dat het veilig voor u is om dat te doen. Nortriptyline tabletten zijn alleen voor gebruik door volwassenen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u een acuut hartinfarct (myocardinfarct) heeft gehad.
- Als u hartritmestoornissen heeft die op een electrocardiogram (hartfilmpje) gezien worden.
- Als u behandeld wordt met een MAOI (monoamine-oxidase remmer, een andere soort middel tegen depressie).
- Als u allergisch bent voor nortriptyline of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging 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.

De kans dat u dit soort gedachten heeft, is groter:

- 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 oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum. Als u op enig moment gedachten heeft over zelfmoord of zelfbeschadiging, 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 hem/haar vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hem/haar vragen het u te vertellen als hij/zij denkt dat uw depressie en/of angststoornis erger wordt, of als hij/zij zich zorgen maakt over veranderingen in uw gedrag.

Wees extra voorzichtig indien:

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Nortriptyline dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. 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

Ouderen 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast nortriptyline 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.

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

- Middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel (sympathicomimetica), zoals adrenaline, efedrine, isoprenaline, noradrenaline, fenylefrine en fenylpropanolamine (zit in bepaalde hoestmiddelen).
- Bepaalde bloeddruk verlagende middelen, zoals guanethidine, betadine, reserpine, clonidine en methyldopa. Middelen zoals nortriptyline kunnen de anihypertensieve werking tegengaan.
- Middelen met een remmende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel (anticholinergica). Middelen zoals nortriptyline 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. Nortriptyline kan de effecten van dergelijke middelen versterken.
- Middelen (neuroleptica) tegen psychosen (ernstige geestesziekte) of middelen tegen hartritmestoornissen (antiarritmica).
- Middelen tegen schimmels (antimycotica).
- Middelen die de schildklier stimuleren (thyreomimetica).
- Disulfiram (hulpmiddel bij de behandeling van alcoholisme) of tramadol (voor de behandeling van acute en chronische, matige tot ernstige pijn).
- Behandeling met ECT (electroshocktherapie).
- Middelen die een versterkende werking hebben op het serotoninesysteem, zoals selectieve serotonine heropname remmers (SSRIs). Een zeldzame aandoening die bekend staat als serotoninesyndroom kan zich ontwikkelen. Symptomen kunnen zijn: hoge koorts, onrust, verwardheid, trillen en abrupte spiersamentrekkingen.
- De afbraak in de darm van levodopa (een middel tegen de ziekte van Parkinson) wordt door nortriptyline versterkt.
- Barbituraten (slaapmiddelen), orale anticonceptiva, fenytoïne en carbamazepine (middelen tegen epilepsie) kunnen het plasma niveau van nortriptyline verlagen. De dosis van nortriptyline moet mogelijk worden aangepast.
- Cimetidine (gebruikt bij de behandeling van maagzweer), methylfenidaat (gebruikt bij de behandeling van hyperactiviteit) en calcium kanaal blokkers (gebruikt bij de behandeling van een hoge bloeddruk) kunnen de plasmaspiegel van nortriptyline verhogen. De kans op bijwerkingen wordt door deze geneesmiddelen vergroot. De dosis van nortriptyline moet mogelijk worden aangepast.
- Valproïnezuur (geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie en bipolaire stoornis).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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

Zoals voor veel geneesmiddelen wordt gelijktijdig gebruik van nortriptyline met alcohol 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.

U wordt aangeraden nortriptyline alleen tijdens de zwangerschap te gebruiken na overleg met uw arts. Indien u reeds nortriptyline gebruikt en vervolgens zwanger raakt moet u dit aan uw arts bekend maken. Ook tijdens de periode van de borstvoeding is voorzichtigheid geboden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of ander gereedschap als u nortriptyline tabletten inneemt, tenzij u zeker weet dat uw beoordelingsvermogen en coördinatie niet zijn aangetast. Antidepressiva kunnen uw rijvaardigheden en het vermogen om veilig machines te bedienen beïnvloeden.

Dit middel bevat lactose. Indien uw arts u heeft medegedeeld 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 of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen:

Starten met 1 tablet nortriptyline 50 mg éénmaal per dag, toegediend in de morgen of 25 mg drie 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 eenmaal 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.

Oudere patiënten:

Starten met 1 tablet nortriptyline 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Het gebruik van nortriptyline bij kinderen en adolescenten wordt niet aanbevolen wegens het ontbreken van gegevens over de veiligheid en werkzaamheid.

Nierfunctiestoornis:

Uw arts zal in geval van een nierfunctiestoornis de dosering voorzichtig en geleidelijk vermeerderen of verminderen. 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.

Duur van de behandeling:

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.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, er zijn echter ook producten met een lagere sterkte dan 50 mg beschikbaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u per ongeluk een tablet nortriptyline te veel hebt ingenomen kunnen eventueel bijwerkingen, zoals slaperigheid, droge mond, duizeligheid of misselijkheid ontstaan of verergeren. Wanneer u veel meer nortriptyline hebt ingenomen dan is voorgeschreven, kunnen ernstige en soms levensgevaarlijke bijwerkingen ontstaan, zoals opwinding, hallucinaties, ademhalingsproblemen, hartproblemen, coma tot de dood (hartstilstand). U dient in dat geval dan ook direct contact op te nemen met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag pas stoppen met nortriptyline 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 ineens te worden beëindigd. 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 en hoofdpijn veroorzaken. De behandeling met nortriptyline 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 geneesmiddel? Neem dan contact met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 geneesmiddel voor de behandeling van de depressie.

De bijwerkingen van nortriptyline en/of andere tricyclische antidepressiva worden per orgaansysteem en frequentie vermeld. De frequenties worden als volgt weergegeven: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); zeer zelden ($< 1/10000$), onbekend (kan niet geschat worden op basis van de aanwezige gegevens).

Onderzoeken

Vaak: gewichtstoename, afwijkingen van het hartfilmpje (elektrocardiogram (ECG)).

Soms: verhoogde druk in het oog (intraoculaire druk).

Zelden: gewichtsafname, abnormale lever functie test, verhoogd leverenzymen in het bloed.

Hartaandoeningen

Zeer vaak: hartkloppingen (palpitaties), versnelde hartslag (tachycardie).

Vaak: slecht functioneren van de hartkamer (ventriculaire disfunctie), bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (atrioventriculair blok), geleidingsstoornissen.

Zelden: stoornissen in het hartritme (aritmieën).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zelden: afname van de bloedvormende cellen in het beenmerg (beenmergdepressie), zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer vaak: trillen (tremor), duizeligheid, hoofdpijn.

Vaak: concentratiestoornissen, smaakstoornis, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), coördinatieproblemen bijvoorbeeld dronkemansgang (ataxie).

Soms: toevallen of stuipen (convulsies).

Oogaandoeningen

Zeer vaak: stoornis in de aanpassing om op afstand te zien (accommodatie-stoornis).

Vaak: verwijding van de pupillen (mydriasis).

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Soms: oorsuizen (tinnitus).

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer vaak: droge mond, verstopping (constipatie), misselijkheid.

Soms: diarree, braken, vochtophoping in de tong (tongoeдем).

Zelden: vergroting speekselklieren, uitval van de darmbewegingen (paralytische ileus).

Nier- en urinewegaandoeningen

Soms: achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie).

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer vaak: overmatige transpiratie.

Soms: uitslag, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), vochtophoping in het gezicht (gezichtsoedeem).

Zelden: kaalheid (alopecia), lichtgevoeligheid.

Endocriene aandoeningen

Onbekend: Vasthouden van water en afname van de zoutspiegel (natriumspiegel) in het bloed. (Syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Zelden: afgenomen eetlust.

Bloedvataandoeningen

Zeer vaak: bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie).

Soms: verhoogde bloeddruk (hypertensie).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: vermoeidheid

Zelden: koorts.

Lever- en galaandoeningen

Zelden: geelzucht.

Onbekend: galstuwning (cholestase).

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Vaak: erectiestoornis.

Zelden: borstontwikkeling bij de man (gynaecomastie).

Psychische stoornissen

Vaak: verwardheid, afgenomen libido (zin in vrijen).

Soms: (lichtere vorm van) overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie ((hypo) manie), angst, slapeloosheid, nachtmerries.

Zelden: acute verwarring (delier) bij oudere patiënten, waanvoorstellingen (hallucinaties) bij schizofrene patiënten.

Onbekend: zelfmoord ideevorming en zelfbeschadigend gedrag*), opwinding (agitatie), rusteloosheid, agressieve uitbarstingen, wanen, orgasmenstoornis bij de vrouw, verhoogde libido (zin in vrijen), desoriëntatie.

*) Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen van zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens het gebruik van nortriptyline of vlak na de behandeling met nortriptyline (zie onderdeel van rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?).

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

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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 nationale meldsysteem: het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos. 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?

De werkzame stof in dit middel is nortriptylinehydrochloride. Elke tablet bevat nortriptylinehydrochloride, overeenkomend met 50 mg (milligram) nortriptyline.

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel en magnesiumstearaat.

Hoe zien nortriptyline tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nortriptyline 50 mg, tabletten zijn witte of gebroken witte, niet-omhulde tabletten, rond en aan beide zijden bol van vorm, met de opdruk 'NO' aan één zijde en '50' aan de andere zijde. Nortriptyline Milstein 50 mg, tabletten is verpakt in een witte HDPE-fles, met een witte polypropyleen dop. Een fles bevat 100 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Milstein C.V.
Patroonsweg 20^E
3892 DB Zeewolde

Fabrikant

Tiofarma B.V.

Benjamin Franklinstraat 5-10

3261 LW Oud-Beijerland

Nederland

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2019