

Noritren® 25 mg og 50 mg filmovertrukne tabletter

nortriptylin (som hydrochlorid)

3784895913

Noritren® er et registreret varemærke, som tilhører H. Lundbeck A/S.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Noritren® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Noritren® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Noritren®s virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Noritren®
3. Sådan skal De bruge Noritren®
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Noritren®
6. Yderligere oplysninger

1. Noritren®s virkning og hvad De skal bruge det til

Noritren® er et middel mod depression. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes tricykliske antidepressiva.

Noritren® øger aktiviteten i et bestemt område af hjernen, som har betydning for symptomerne ved depression.

De skal tage Noritren® mod depression.

Lægen kan have givet Dem Noritren® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Noritren®

- Brug ikke Noritren® hvis:**
- De er allergisk (overfølsom) over for nortriptylin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
 - De for nylig har haft en blodprop ved hjertet.
 - De har dårligt hjerte eller lider af forstyrrelser i hjertets rytme (som kan ses på hjertekurven, EKG).
 - De tager eller inden for 2 uger har taget en bestemt type medicin (MAO-hæmmere) mod depression (isocarboxacid) eller Parkinsons sygdom (rasagilin, selegilin).

Der skal gå et døgn, efter De er holdt op med at tage MAO-hæmmeren moclobemid, før De kan begynde at tage Noritren®.

Vær ekstra forsigtig med at tage Noritren®

- Fortæl det til lægen, inden De tager Noritren®, hvis De har helbredsproblemer, især hvis De:
- Har epilepsi eller tidligere har lidt af kramper.
 - Har problemer med vandladningen.
 - Har forstørret blærehalskirtel (prostata).
 - Har for højt stofskifte eller tager medicin for stofskiftet.
 - Har en leversygdom.
 - Har en hjertesygdom.
 - Har en særlig form for grøn stær (fladt forreste øjenkammer eller snæver kammervinkel).
 - Har sukkersyge - De skal kontrollere Deres blodglukose jævnligt og måske have justeret Deres sukkersygemedicin.
 - Lider af skizofreni.
 - Har vrangforestillinger.

- Tager medicin mod skizofreni og andre sindslidelser (f.eks. phenthiaziner).
- Tager medicin mod Parkinsons sygdom (f.eks. biperiden).
- Tager medicin mod allergi og høfeber (antihistaminer).

Kontakt lægen hvis Deres humør bliver meget anderledes med unaturlig opstemthed eller irritabilitet, eller Deres søvnbehov ændrer sig. Det kan være tegn på, at De er ved at udvikle mani.

Selv mordstanker og forværring af Deres depression eller angst

Hvis De er deprimeret og/eller lider af angst, kan De sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på Dem selv. Disse tanker kan forstærkes, når De starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

De kan have øget risiko for sådanne tanker:

- Hvis De tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på Dem selv.
- Hvis De er ung. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis De på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på Dem selv, **bør De straks kontakte Deres læge eller hospitalet. Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende** om, at De er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. De kan evt. bede dem om at fortælle Dem, hvis de synes, at Deres depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i Deres opførsel.

Vær opmærksom på følgende

- Hvis De er ældre er der en øget risiko for, at De får bivirkninger som svimmelhed. Det kan ske, når De rejser Dem eller sætter Dem op fra liggende eller siddende stilling pga. for lavt blodtryk. Tal med lægen.
- Hvis De skal opereres eller bedøves, skal De fortælle, at De er i behandling med Noritren®.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Noritren®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- De må ikke stoppe pludseligt med behandlingen. Tal med lægen.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

De må ikke tage Noritren®, hvis De tager eller inden for 2 uger har taget en bestemt type medicin (MAO-hæmmere) mod depression (isocarboxacid) eller Parkinsons sygdom (rasagilin, selegilin). Der skal gå et døgn, efter at De er holdt op med at tage MAO-hæmmeren moclobemid, før De kan begynde at tage Noritren®. Tal med lægen.

Fortæl det til lægen, hvis De tager

- medicin som kan virke sløvende, f.eks. mod angst, uro, søvnproblemer eller stærke smerter.
- medicin der stimulerer hjertet (noradrenalin, adrenalin, dopamin, isoprenalin, efedrin, phenylephrine) (f.eks. i forbindelse med lokalbedøvelse).
- medicin mod forkølelse (efedrin).

- medicin mod tuberkulose og infektioner (rifampicin).
- medicin mod mavesår og for meget mavesyre (cimetidin).
- medicin mod højt blodtryk (methyldopa, calcium-blokkere).
- medicin mod hedeture og forebyggelse af migræne (clonidin).
- medicin mod epilepsi (phenobarbital, primidon, carbamazepin, valproat, phenytoin).
- medicin mod skizofreni og andre sindslidelser (antipsykotika, især pimozid og sertindol).
- anden medicin mod depression (af typen SSRI og tricykliske antidepressiva).
- medicin mod svamp (f.eks. fluconazol og terbinafin).
- medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen (betablokkere, sotalol).
- medicin mod Parkinsons sygdom (f.eks. biperiden).
- medicin mod allergi og høfeber (visse antihistaminer).
- medicin mod forstyrrelse af opmærksomhed, aktivitet og impulsivitet (ADHD) eller pludselig uimodståelig søvntrang (narkolepsi) (methylphenidat).
- naturlægemidlet perikum (mod nedtrykthed, modløshed og tristhed).

De skal undgå at drikke alkohol, når De tager Noritren®. Noritren® kan forstærke den sløvende effekt af alkohol.

De skal fortælle lægen eller tandlægen, at De er i behandling med Noritren®, hvis De skal opereres eller bedøves.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Noritren®, og Noritren® kan påvirke virkningen af anden medicin. Spørg lægen eller på apoteket, hvis De ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Noritren® sammen med mad og drikke

De kan tage Noritren® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. De skal tage Noritren® med et glas vand.

De skal undgå at drikke alkohol, når De tager Noritren®. Noritren® kan forstærke den sløvende effekt af alkohol.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun tage Noritren® efter aftale med lægen.

Amning

Hvis De ammer, må De kun tage Noritren® efter aftale med lægen. Noritren® går over i mælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade Deres barn. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Noritren® kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis virke sløvende. Det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Noritren®

Noritren® indeholder lactose. Kontakt lægen, inden De begynder at tage Noritren®, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De bruge Noritren®

Tag altid Noritren® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

De kan tage Noritren® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Tag tabletterne med et glas vand. De må ikke tygge dem. Der går normalt nogle uger, før De kan mærke, De får det bedre. Behandlingen skal normalt vare mindst 6 måneder. Hvis De stopper behandlingen for tidligt, kan Deres sygdom vende tilbage. Følg lægens anvisning.

Hvis Deres dosis Noritren® bliver sat op, kan det være en fordel at tage den øgede dosis om aftenen, da Noritren® kan virke sløvende. Tal med lægen.

Voksne: Den sædvanlige startdosis: 1 tablet på 25 mg 2 gange dagligt. Lægen vil herefter gradvist øge Deres dosis til 3 tabletter på 50 mg (i alt 150 mg) fordelt på 1-2 doser dagligt.

Ældre patienter: Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge under 18 år: Børn og unge skal normalt ikke have Noritren®.

Nedsat nyrefunktion: Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion: Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis De har taget for meget Noritren®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Noritren®, end der står her eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Symptomerne kan komme enten langsomt eller pludseligt. Symptomer på overdosering kan være:

- Voldsom søvntrang, irritabilitet/ophidselse, uro, hallucinationer.
- Udvidede pupiller.
- Forstyrrelser i hjerterytmen.
- Besvær med at lade vandet, forstoppelse.
- Kramper, feber.
- Åndedrætsbesvær.
- Bevidstløshed stigende til koma.
- Lavt blodtryk, svag puls og bleghed.

Hvis De har glemt at tage Noritren®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis De har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis De holder op med at tage Noritren®

De må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

De skal stoppe behandlingen gradvist for at undgå hovedpine, utilpashed, søvnforstyrrelser og irritabilitet.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. Bivirkninger

Noritren® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med Noritren® eller kort efter behandlingsophør.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hovedpine, kvalme, synsedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt straks læge.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.
- Kvalme, opkastninger og mavesmerter på grund af tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.
- Uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger (hos ældre). Kontakt læge.
- Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulstøt). Det kan være tegn på, at Deres lever er påvirket. Kontakt læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget hurtigt og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Vægtøgning.
- Hjerteranken.
- Rysten, svimmelhed, hovedpine, dosighed.
- Nedsat evne til at se skarpt.
- Mundtørhed som kan øge risikoen for huller i tænderne.
- Forstoppelse, kvalme.
- Stærkt forøget svedtendens.

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Koncentrationsbesvær.
- Smagsforstyrrelser.
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Usikre bevægelser.
- Pupildvidelse.
- Træthed.
- Mænd kan få rejsningsproblemer.
- Forvirring.
- Nedsat seksuallyst.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Besvær med at lade vandet evt. vandladnings-stop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hævelser i ansigtet eller i tungen. Det kan blive alvorligt. Kontakt læge.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Opstemthed (mani). Kontakt læge.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Diaré, opkastning.
- Udslæt, nældefeber.
- Angst, søvnløshed, mareridt.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hallucinationer (hos skizofrene). Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Forstørret spytkirtel.
- Overfølsomhed af huden for lys, hårtab.
- Vægttab, nedsat appetit.
- Feber.
- Udvikling af bryster hos mænd.

Hyppigheden er ikke kendt

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og -kramper, forvirring, koma pga. for lavt natrium i blodet. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

Noritren® kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i hjertekurven og visse laboratorieprøver, f.eks. pga. påvirkning af leveren og blodet. Tal med lægen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved eller er generende. Nogle bivirkninger kræver behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. Sådan opbevarer De Noritren®

Opbevar Noritren® utilgængeligt for børn. De kan opbevare Noritren® ved almindelig temperatur

Brug ikke Noritren® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Noritren® 25 mg og 50 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt indholdsstof: Nortriptylin (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: Lactose, majsstivelse, mikrokrySTALLINSK cellulose, copovidon, glycerol, talcum, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol, titandioxid (E 171).

Noritren®s udseende og pakningsstørrelse

Noritren® 25 mg er en rund, hvid filmovertrukket tablet mærket NO. Noritren® 50 mg er en rund, hvid filmovertrukket tablet mærket NS.

Noritren® 25 mg og Noritren® 50 mg findes i pakningsstørrelsen 100 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup

Ompakket og frigivet af:

Paranova Pack A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2008.