

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

NORITREN®

25 mg og 50 mg filmovertrukne tabletter
Nortriptylin

10575-02-02

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Noritren® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen af Noritren® og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Noritren®.
3. Sådan skal du tage Noritren®.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du Noritren®.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkningen af Noritren® og hvad du 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.
- Du skal tage Noritren® mod depression.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Noritren®

Tag ikke Noritren®

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Noritren®

Fortæl det til lægen, inden du tager Noritren®, hvis du har helbredsproblemer, især hvis du

- Har epilepsi eller tidligere har lidt af krampes.
- 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 - du skal kontrollere dit blodglukose jævnlgt og måske have justeret din 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 dit humør bliver meget anderledes med unaturlig opstemthed eller irritabilitet, eller dit søvnbehov ændrer sig. Det kan være tegn på, at du er ved at udvikle mani.

Selv mordstanker og forværring af din depression eller angst

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

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- Hvis du tidligere har haft selv mordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- Hvis du 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 du på noget tidspunkt får tanker om selv mord eller tanker om at gøre skade på dig selv, **bør du straks kontakte din læge eller hospitalet.**

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Vær opmærksom på følgende

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

Brug af anden medicin

Du må ikke tage Noritren®, hvis du tager eller inden for 2 uger har taget en bestemt type medicin (MAO-hæmmere) mod depression eller Parkinsons sygdom.

Der skal gå et døgn, efter at du er holdt op med at tage MAO-hæmmere moclomid, før du kan begynde at tage Noritren. Tal med lægen.

Fortæl det til lægen, hvis du tager

- medicin som kan virke sløvende, f.eks. mod
 - angst, uro eller søvnproblemer.
 - 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 for højt blodtryk (methyldopa, calcium-blokkere).
- medicin mod hedetur 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 uimodstælig søvntrang (narkolepsi) (methylphenidat).
- naturlægemidlet perikum (mod nedtrykthed, modløshed og tristhed).

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

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

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du 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.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Noritren®, og/ eller Noritren® kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Noritren® sammen med mad og drikke

- Du kan tage Noritren® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Du skal tage Noritren® med et glas vand.
- Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Noritren®. Noritren® kan forstærke den sløvende effekt af alkohol.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

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

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun tage Noritren® efter aftale med lægen.
- Noritren® går over i mælken, med det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen hvis du har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Noritren®

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Noritren®.

3. Sådan skal du tage Noritren®

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl). Du må ikke tygge dem.

Der går normalt nogle uger, før du kan mærke, du får det bedre. Behandlingen skal normalt vare mindst 6 måneder. Hvis du stopper behandlingen for tidligt, kan din sygdom vende tilbage. Følg lægens anvisning.

Hvis din 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.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

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

Ældre:

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.

Noritren®, filmovertrukne tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine tabletter til alle de anførte doseringer.

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

Hvis du har taget for mange Noritren®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Noritren®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomerne kan komme enten langsomt eller pludseligt:

- Voldsom søvntrang, irritabilitet/ophidselse, uro, hallucinationer.
- Udvidede pupiller.

- Forstyrrelser i hjerterytmen.
- Besvær med til at lade vandet, forstoppelse, tørre slimhinder.
- Kramper, feber.
- Åndedrætsbesvær.
- Bevidstløshed stigende til koma.
- Lavt blodtryk, svag puls og bleghed.

Hvis du har glemt at tage Noritren®

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

Hvis du holder op med at tage Noritren®

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

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Du skal stoppe behandlingen gradvist for at undgå hovedpine, utilpashed, søvnforstyrrelser og irritabilitet.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse 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 (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

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

Hypigheden er ikke kendt:

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

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hjerterbanken.
- Vægtøgning.
- Rysten, svimmelhed, hovedpine, døsighed.
- Nedsat evne til at se skarpt.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Noritren® i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Forstoppelse, kvalme.
- Kraftig sveden.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.

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

- Koncentrationsbesvær, smagsforstyrrelser, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, usikre bevægelser.
- Store pupiller.
- Træthed.
- Impotens.
- Forvirring.
- Nedsat seksuallyst.

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

- Hævelser i ansigtet eller tungen. Det kan blive alvorligt. Kontakt læge.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Det kan blive alvorligt. Kontakt læge.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Opstemthed, mani. Kontakt læge.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Diaré, opkastning.
- Udslæt, nældefeber.
- Angst, søvnløshed, mareridt.

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

- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hallucinationer (hos skizofrene). Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Vægttab.
- Forstørrelse af spytkirtel.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Hårtab.
- Nedsat appetit.
- Feber.
- Udvikling af bryster hos mænd.

Noritren® kan herudover give bivirkninger, som du 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 er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Sådan opbevarer du Noritren®

- Opbevar Noritren® utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Noritren® ved almindelig temperatur.
- Tag ikke Noritren® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

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

6. Yderligere oplysninger

Noritren®, 25 mg og 50 mg, filmovertrukne tabletter indeholder: Nortriptylinhydrochlorid svarende til nortriptylin 25 mg eller 50 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Majsstivelse, lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose, copovidon, glycerol, talcum, magnesiumstearat, macrogol, hypromellose og titandioxid (E 171).

Pakningsstørrelser:

Noritren® fås i:

Noritren® 25 mg i pakninger med 100 stk og 100 (2x50) stk filmovertrukne tabletter.

Noritren® 50 mg i pakninger med 100 stk filmovertrukne tabletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.



105750202

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700