

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Noritren 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

Noritren 25 mg kalvopäällysteiset tabletit

Noritren 50 mg kalvopäällysteiset tabletit

nortriptyliinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Noritren on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Noritren-valmistetta
3. Miten Noritren-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Noritren-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Noritren on ja mihin sitä käytetään

Noritren kuuluu trisyklisiin masennuslääkkeisiin. Tämän tyyppiset lääkkeet korjaavat niitä aivojen kemiallisen tasapainon häiriöitä, joista oireesi johtuvat.

Noritrenia käytetään depression hoitoon. Lääkärisi saattaa kuitenkin määrätä Noritrenia johonkin muuhun tarkoitukseen. Jos olet epävarma, miksi sinulle on määrätty Noritrenia, kysy lääkäriltäsi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Noritren-valmistetta

Älä ota Noritren-valmistetta

- jos olet allerginen nortriptyliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on hiljattain ollut sydänkohtaus (sydäninfarkti) tai sinulla on eteis-kammiokatkos/sydämen rytmihäiriöitä tai sairastat sepelvaltimotautia
- jos käytät samaan aikaan niin sanottuja monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä.

MAO:n estäjiä ovat esimerkiksi feneltsiini, iproniatsidi, isokarboksatsidi, nialamidi, tranyylysyypromiini ja moklobemidi, joita myös käytetään masennuksen hoitoon, ja selegiliini, jota käytetään Parkinsonin taudin hoitoon. Vaikka olisit jo lakannut käyttämästä feneltsiiniä, iproniatsidia, isokarboksatsidia, nialamidia tai tranyylysyypromiinia masennukseen tai selegiliiniä Parkinsonin taudin hoitoon, on odotettava kaksi viikkoa ennen kuin voit ottaa Noritren-tabletteja.

Moklobemidin käytön lopettamisen jälkeen on pidettävä vähintään yhden päivän tauko ennen Noritrenin käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Noritren-valmistetta, erityisesti jos sinulla on jotain seuraavista:

- epilepsia, tai sinulla on ollut kouristuksia tai kouristuskohtauksia
- virtsaamisvaikeuksia
- eturauhasen liikakasvua
- kilpirauhasen liikatoimintaa
- maksa- tai sydänsairaus
- glaukooma (silmänpainetauti)

- diabetes (diabeteslääkitystä voidaan joutua muuttamaan)
- muu psyykkinen sairaus kuin masennus.

Keskustele asiasta lääkärisi kanssa, vaikka tuo sairaus tai oire olisi jo mennyt ohi.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuksen paheneminen

Jos sinulla on todettu masennus ja/tai olet ahdistunut, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin.

Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:

- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi
- jos olet nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.

Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, **ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.**

Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että sairastat masennusta tai olet ahdistunut ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

Maniavaiheet

Joillakin kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla voi alkaa maaninen vaihe. Siihen kuuluvat ajatuksenriento sekä ylenmääräinen iloisuus ja ruumiillinen aktiivisuus. Jos näitä ilmenee, on tärkeää ottaa yhteyttä lääkäriin. Hän vaihtaa todennäköisesti lääkitystä.

Lapset ja nuoret

Noritrenia ei pidä käyttää lasten eikä alle 18-vuotiaiden nuorten masennuksen hoitoon. Tämän ikäryhmän masennuksen hoitoa koskevissa tutkimuksissa trisyklisistä masennuslääkkeistä ei ollut mitään hyötyä. Trisyklisiä masennuslääkkeitä ei saa antaa alle 18-vuotiaille, koska heillä saattaa masennuslääkkeiden käytön yhteydessä olla tavallista suurempi itsemurhayrityksen, itsemurha-ajatusten ja vihamielisyyden (lähinnä aggressiivisuuden, uhmakkuuden ja vihaisuuden) vaara. Lisäksi Noritrenin käytön yhteydessä saattaa kaikissa ikäryhmissä esiintyä sydämeen ja verisuonistoon kohdistuvia haittavaikutuksia.

Muut lääkevalmisteet ja Noritren

Jotkut lääkkeet saattavat muuttaa toisten lääkkeiden vaikutusta, ja tämä voi joskus johtaa vakaviin haittavaikutuksiin.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Ole varovainen, jos käytät Noritrenia samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden kanssa:

- efedriini, isoprenaliini, noradrenaliini, fenyylifriini ja fenyylipropanoliamiini (jota on joissakin flunssalääkkeissä)
- antikolinergiset lääkkeet (kuten atropiini ja hyoskyamiini)
- kilpirauhaslääkkeet
- simetidiini (mahahaavalääke)
- verenpainetta alentavat lääkkeet
- uneliaisuutta aiheuttavat lääkkeet
- epilepsialääkkeet
- muut psyykkisten sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten psykoosilääkkeet
- sienilääkkeet, kuten flukonatsoli ja terbinafiini
- jotkut antihistamiinit, kuten astemitsoli ja terfenadiini
- valproiinihappo (epilepsian ja kaksisuuntaisen mielialahäirion hoitoon käytettävä lääke)
- buprenorfiinit (voimakkaat kipulääkkeet)

Näiden lääkkeiden käyttö yhdessä Noritrenin kanssa voi johtaa serotoniinioireyhtymään, joka on mahdollisesti hengenvaarallinen tila (ks. "kohta 4 -Mahdolliset haittavaikutukset").

Jos sinulle aiotaan tehdä leikkaus, johon tarvitaan nukutusta tai puudutusta, kerro lääkärille, että käytät Noritrenia. Samoin, jos hammaslääkäri aikoo käyttää puudutusta, kerro hänelle, että käytät Noritrenia.

Noritren ruuan ja juoman kanssa

Noritren-tabletit voi ottaa joko aterian yhteydessä tai muulloin.

Noritren saattaa voimistaa alkoholin rauhoittavaa vaikutusta ja lisätä uneliaisuutta. Noritren-hoidon aikana on suositeltavaa pidättäytyä alkoholin käytöstä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämän ryhmän lääkkeiden (masennuslääkkeiden) käyttö saattaa vaikuttaa vastasyntyneen yleistilaan.

Lääkärisi neuvoo imettämisen aloittamisesta/jatkamisesta/lopettamisesta tai tämän lääkkeen käytön lopettamisesta huomioiden imetyksen hyödyt lapselle ja hoidon hyödyn sinulle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Noritren ei yleensä aiheuta uneliaisuutta; jos sinua kuitenkin huimaa tai nukuttaa tai näkösi hämärtyy, kun alat käyttää Noritren-tabletteja, älä aja äläkä käytä työkaluja tai koneita ennen kuin mainitut vaikutukset menevät ohi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Noritren sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Noritren-valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos sinusta tuntuu siltä, että Noritrenin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Aikuiset

Suositteluoitoannos on 25 mg kaksi tai kolme kertaa päivässä, ja lääkäri voi lisätä annosta vähitellen 50 mg:aan kolme kertaa päivässä (jolloin vuorokausiannos on 150 mg).

Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)

Suositteluoitoannos on 10 mg kaksi tai kolme kertaa päivässä, ja lääkäri voi lisätä annosta vähitellen, kunnes vuorokausiannos on 100–150 mg.

Riskipotilaat

Jos potilaalla on maksasairaus, käytetään yleensä tavallista pienempiä annoksia.

Sinulta saatetaan ottaa verinäytteitä veren notriptyliinipitoisuuden määrittämiseksi.

Niele tabletit veden kera. Älä pureskele niitä.

Hoidon alussa Noritren otetaan yleensä kahtena tai kolmena erillisenä annoksena päivän mittaan.

Ylläpito-hoidossa lääke voidaan ottaa kerta-annoksena aamuisin.

Käyttö lapsille ja nuorille

Noritrenia ei pidä antaa lapsille tai nuorille. Lisätietoja on kohdassa 2.

Hoidon kesto

Noritrenin kuten muidenkin masennuslääkkeiden vaikutus voi alkaa tuntua vasta muutaman viikon kuluttua. Hoidon kesto vaihtelee yksilöllisesti, mutta se kestää yleensä vähintään kuusi kuukautta. Lääkäri päättää, kuinka kauan hoitoa pitää jatkaa. Ota tabletteja niin kauan kuin lääkärisi suosittelee. Älä lakkaa ottamasta niitä, ellei lääkäri niin määrää, vaikka voitisi alkaisikin tuntua paremmalta. Oireiden taustalla oleva sairaus voi jatkua pitkään, ja jos lopetat lääkityksen liian aikaisin, oireet saattavat uusiutua. Älä muuta lääkkeen annostusta keskustelematta asiasta ensin lääkärisi kanssa.

Jos otat enemmän Noritren-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos arvelet itse ottaneesi tai jonkun muun ottaneen liian monta Noritren-tablettia, ota heti yhteys lääkäriin tai lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikkaan. Tee niin, vaikka potilas voisi huonosti eikä hänellä olisi merkkejä myrkytyksestä. Ota Noritren-pakkaus mukaan, jos menet lääkäriin tai sairaalaan.

Yliannostus voi aiheuttaa seuraavia oireita:

- uneliaisuutta tai kiihtymystä
- tajuttomuutta
- hengitysvaikeuksia, ihon sinerrystä
- mustuaisten laajenemista
- kouristuksia
- sydämen tiheälyöntisyyttä
- verenpaineen laskua, pulssin heikkenemistä, kalpeutta
- kuumetta.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Noritren-valmistetta

Jos unohtat ottaa annoksen, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Noritren-valmisteen käytön

Lääkärisi määrää, miten ja milloin lääkitys lopetetaan. Näin toimien pyritään välttämään mahdolliset epämiellyttävät oireet (esim. päänsärky, sairauden tunne, unettomuus, ärtyisyys), joita saattaa ilmaantua, jos lääkitys lopetetaan äkillisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle tulee jotain seuraavista oireista, lakkaa käyttämästä tätä lääkettä ja hakeudu heti lääkäriin:

- Kohonnut silmänpaine ei yleensä aiheuta havaittavia oireita, mutta lisää merkittävästi silmänpainetaudin riskiä. Jos huomaat näön ajoittaista hämärtymistä, sateenkaarirenkaita valojen ympärillä tai silmäkipua, silmät on tutkittava heti ennen kuin hoitoa tällä lääkkeellä voi jatkaa. Nämä voivat olla silmänpainetaudin oireita. Melko harvinainen haittavaikutus, voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta.
- Vaikeaa ummetusta, mahan turvotusta, kuumetta ja oksentelua; oireet voivat johtua siitä, että osa suolesta on halvaantunut. Harvinainen haittavaikutus, voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta.
- Ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta; maksassa voi olla vikaa. Harvinainen haittavaikutus, voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta.
- Mustelmia, verenvuotoa, kalpeutta tai sitkeää kurkkukipua ja kuumetta; nämä voivat olla ensimmäisiä merkkejä veressä olevasta viasta.
Lääke voi vähentää veren punasoluja (jotka kuljettavat happea eri puolille elimistöä), valkosoluja (jotka auttavat elimistöä taistelemaan tartuntoja vastaan) ja verihiutaleita (joita tarvitaan veren hyytymisessä). Harvinainen haittavaikutus, voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta.
- Itsemurha-ajatuksia ja -käyttäytymistä. Haittavaikutuksen yleisyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin.

- Tahattomat rytmiset lihassupistukset myös silmänliikkeitä kontrolloivissa lihaksissa, kiihtymys, aistiharhat, kooma, liikahikoilu, vapina, heijasteiden kiihtyneisyys, lisääntynyt lihasjännitys, yli 38 °C:n ruumiinlämpö (merkkejä serotoniinireyhtymästä, joka on harvinainen, mahdollisesti hengenvaarallinen tila).
Haittavaikutuksen yleisyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin.

Seuraavat haittavaikutukset ovat usein lieviä ja saattavat hävitä, kun lääkitys on jatkunut muutaman päivän.
Jos haittavaikutukset ovat hankalia tai kestävät kauemmin kuin muutaman päivän, kerro niistä lääkärillesi.

- Kuiva suu lisää hammasmädän vaaraa. Pese siis hampaasi tavallista useammin.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

Hikoilu.

Käsien vapina, päänsärky; huimaus, joka saattaa johtua alhaisesta verenpaineesta (suositeltavaa nousta hitaasti ylös).

Näön hämärtyminen (kohteiden näkeminen epätarkkoina ja utuisina).

Suun kuivuminen, ummetus, pahoinvointi.

Sydämentykytyys, sydämen tiheälyöntisyys.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

Käsivarsien ja jalkojen puutumista tai pistelyä, koordinaatiohäiriöitä.

Mustuaisten laajenemista.

Sekavuutta (erityisesti iäkkäillä potilailla), tarkkaavaisuuden häiriöitä, sukupuolisen halukkuuden vähenemistä.

Makuaistin muutoksia.

Painon nousua.

Sydänsähkökäyrässä (EKG) näkyvät sydämen poikkeavuudet.

Matalasta verenpaineesta johtuvaa pyörrytystä seisomaan noustessa (ortostaattinen hypotensio).

Miehillä voi esiintyä erektiohäiriöitä.

Uupumusta.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

Ihottumaa, kutinaa, kasvojen ja kielen turvotusta.

Tinnitusta (korvien soimista).

Kouristuksia.

Mielialan vaihteluita, kuten tavallista voimakkaampaa ahdistuneisuutta tai kiihtyneisyyttä.

Unettomuutta, painajaisunia.

Ripulia, oksentelua.

Verenpaineen nousua.

Virtsaamisvaikeuksia (erityisesti iäkkäillä miehillä).

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

Hiustenlähtöä, ihon lisääntynyttä herkkyyttä auringonvalolle.

Ruokahaluttomuutta, sekavuutta (delirium, erityisesti vanhuksilla), aistiharhoja.

Sylkirauhasten turvotusta.

Painon laskua.

Rintojen suurenemista.

Poikkeava sydämen rytmi tai syke.

Potilailla, jotka käyttävät trisyklisiä masennuslääkkeitä, kuten Noritren, on havaittu olevan suurentunut riski luunmurtumiin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

5. Noritren-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Noritren sisältää

Vaikuttava aine on nortriptyliini (hydrokloridina).

Kalvopäällystetty Noritren-tabletti sisältää 10 mg, 25 mg tai 50 mg nortriptyliinia (hydrokloridina).

Muut aineet ovat maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, kopovidoni, glyseroli 85 %, mikrokiteinen selluloosa, talkki ja magnesiumstearaatti.

Päällyste: hypromelloosi 5, makrogoli 6000.

Väri: titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

10 mg: pyöreitä, hieman kaksoiskuperia, valkoisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on tasainen päällyys ja toisella puolella kirjaimet NL.

25 mg: pyöreitä, hieman kaksoiskuperia, valkoisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on tasainen päällyys ja toisella puolella kirjaimet NO.

50 mg: pyöreitä, hieman kaksoiskuperia, valkoisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on tasainen päällyys ja toisella puolella kirjaimet NS.

Tämä lääke on pakattu seuraavan kokoisiin polyetyleenipurkkeihin:

10 mg: 100 tablettia.

25 mg: 100 tablettia.

50 mg: 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Tanska

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 11.05.2022

Bipacksedel: Information till patienten

Noritren 10 mg filmdragerade tabletter

Noritren 25 mg filmdragerade tabletter

Noritren 50 mg filmdragerade tabletter

nortriptylinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Noritren är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Noritren
3. Hur du använder Noritren
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Noritren ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Noritren är och vad det används för

Noritren tillhör en grupp läkemedel kända som tricykliska antidepressanter. Dessa mediciner korrigerar en viss kemisk obalans i hjärnan, som orsakar dina symtom.

Noritren används vid behandling av depressioner. Din läkare kan dock ordinera Noritren för annat ändamål. Fråga din läkare om du har några frågor angående varför Noritren har ordinerats åt dig.

2. Vad du behöver veta innan du tar Noritren

Ta inte Noritren

- om du är allergisk mot nortriptylin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du nyligen har haft en hjärtattack (myokardial infarkt) eller du har atrioventrikulärt block/störningar i din hjärtrytm eller om du har kranskärslsjukdom
- om du samtidigt använder läkemedel kända som monoaminoxidashämmare (MAOI).

MAOI-läkemedel omfattar läkemedel som fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid, tranlycypromin och moklobemid, som alla används för behandling av depression, samt selegilin, som används för behandling av Parkinsons sjukdom.

Även om du har slutat ta något av dessa MAOI-läkemedel: fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid eller tranlycypromin mot depression eller selegilin mot Parkinsons sjukdom, ska du vänta två veckor innan du börjar ta Noritren-tabletter.

Du ska vänta minst en dag efter att du har slutat ta moklobemid innan du börjar ta Noritren.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Noritren, i synnerhet om du har

- epilepsi eller om du har tidigare haft kramper eller attacker
- svårigheter att urinera
- en förstörd prostata
- en överaktiv sköldkörtel
- ett lever- eller hjärtproblem

- glaukom (ökat tryck i ögat)
- diabetes (det är möjligt att din diabetesmedicinering måste anpassas)
- annan psykisk sjukdom än depression.

Rådfråga din läkare även om det ovannämnda stämde i ditt fall vid en tidigare tidpunkt.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord
- om du är en ung vuxen. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Maniska episoder

Somliga manisk-depressiva patienter kan gå in i en manisk fas av sin sjukdom. Detta uppträder som rusande tankeverksamhet, överdriven upprymdhet och mycket hög fysisk aktivitet. I dessa fall är det viktigt att kontakta läkare, som sannolikt ändrar din medicinering.

Barn och ungdomar

Noritren ska inte användas vid behandling av depression hos barn och ungdomar under 18 år. I studier angående behandling av depression i denna åldersgrupp visade sig tricykliska antidepressanter inte ha något terapeutiskt värde. Eftersom patienter under 18 kan ha en ökad benägenhet för självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) vid användning av antidepressanter, bör tricykliska antidepressanter inte ges till denna patientgrupp. Därtill är Noritren förknippat med risk för biverkningar i det kardiovaskulära systemet i alla åldersgrupper.

Andra läkemedel och Noritren

Effekten av ett läkemedel kan påverkas vid samtidig behandling med andra läkemedel, vilket kan ibland leda till allvarliga biverkningar.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Var försiktig med att kombinera Noritren med följande läkemedel:

- efedrin, isoprenalin, noradrenalin, fenylefrin och fenylpropanolamin (som finns i några förkylningspreparat)
- antikolinergiska läkemedel (t.ex. atropin, hyoscyamin)
- sköldkörtelmedicinering
- cimetidin (används vid behandling av magsår)
- blodtryckssänkande läkemedel
- läkemedel som orsakar dåsighet
- läkemedel mot epilepsi
- andra läkemedel mot psykiska sjukdomar, t.ex. antipsykotiska läkemedel
- svampläkemedel som flukonazol och terbinafin
- somliga antihistaminer, såsom astemizol och terfenadin
- valproinsyra (läkemedel som används för behandling vid epilepsi och bipolär sjukdom)
- buprenorfin (läkemedel som används mot svår smärta).

Användning av dessa läkemedel tillsammans med Noritren kan leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se ”avsnitt 4 -Eventuella biverkningar”).

Om du ska opereras och får generell anestesi eller lokalanestesi ska du tala om för läkaren att du använder Noritren. Du ska också tala om för din tandläkare att du tar Noritren om du ska få lokalbedövning.

Noritren med mat och dryck

Noritren kan tas med eller utan mat.

Noritren kan öka alkoholets lugnande verkan, vilket gör dig dåsigare. Användning av alkohol rekommenderas inte under behandling med Noritren.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ditt nyfödda barns allmäntillstånd kan påverkas av läkemedel som tillhör denna grupp (antidepressanter).

Läkaren ger dig råd om du ska börja/fortsätta/sluta amma eller sluta använda detta läkemedel genom att beakta fördelen av amning för barnet och fördelen av behandling för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Noritren orsakar i vanliga fall inte sömnhet. Om du dock känner dig yr eller dåsig eller får nedsatt syn när du börjar ta dessa tabletter, ska du vänta tills symtomen försvinner innan du kör fordon eller använder verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Noritren inne håller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Noritren

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du tycker att Noritrens effekt är antingen för stark eller för svag, tala om det för läkare eller apotekspersonal.

Vuxna

Rekommenderad startdos är 25 mg två eller tre gånger per dag. Läkaren kan gradvis öka dosen till 50 mg tre gånger per dag (total daglig dos 150 mg).

Äldre patienter (över 65 år)

Rekommenderad startdos är 10 mg två eller tre gånger per dag. Läkaren kan gradvis öka dosen till en daglig dos på 100–150 mg.

Patienter med särskilda risker

Patienter med leversjukdomar får vanligen lägre doser.

Läkaren kan ta blodprov för att bestämma halten av nortriptylin i blodet.

Svälj tabletterna hela med vatten utan att tugga.

I början av behandlingen tas Noritren vanligen som två eller tre separata doser under dagen.

Vid underhållsbehandling kan Noritren tas som en daglig engångsdos på morgonen.

Användning för barn och ungdomar

Noritren ska inte ges till barn eller ungdomar. För ytterligare information, se avsnitt 2.

Behandlingstid

Liksom med andra medel mot depression kan det ta några veckor innan du känner någon förbättring.

Behandlingstiden är individuell, och den är normalt minst sex månader. Behandlingstidens längd avgörs av din läkare. Fortsätt att ta läkemedlet så länge som läkaren ordinerar. Sluta inte använda läkemedlet även om du börjar känna dig bättre, om inte läkaren ordinerat så. Sjukdomen som ligger bakom symtomen kan vara länge, och om du slutar använda läkemedlet för tidigt, kan symtomen återkomma.

Ändra aldrig läkemedlets dosering utan att först diskutera saken med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Noritren

Om du tror att du själv eller någon annan har tagit för många Noritren-tabletter, kontakta omedelbart din läkare eller akutpolikliniken på närmaste sjukhus. Gör detta även om det inte förekommer några tecken på besvär eller förgiftning. Ta Noritren-förpackningen med dig till läkare eller sjukhus.

Symtom på överdosering kan omfatta:

- dåsighet eller upphetsning
- medvetslöshet
- andningssvårigheter, blåaktig missfärgning av huden
- vidgade pupiller
- kramper
- snabba hjärtslag
- lågt blodtryck, svag puls, blekhet
- feber.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedövning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Noritren

Om du har glömt att ta en dos, ta din nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Noritren

Din läkare bestämmer när och hur behandlingen ska avslutas för att undvika obehagliga symtom som kan förekomma om behandlingen avbryts tvärt (t.ex. huvudvärk, illamående, sömnlöshet, irritabilitet).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får några av följande symtom måste du sluta med att ta detta läkemedel och omedelbart besöka din läkare:

- Ofta finns det inga tecken på högt tryck inne i ögat men det ökar risken för glaukom nämnvärt. Om du märker episoder med övergående nedsatt syn, regnbågssyn och ögonsmärta, ska dina ögon omedelbart undersökas av läkare innan behandling med detta läkemedel kan fortgå. Detta tillstånd kan vara tecken på glaukom. Mindre vanlig biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer.
- Svår förstoppning, svullen mage, feber och kräkningar; dessa symtom kan orsakas av att delar av tarmen förlamats. Sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer.
- Tecken på gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot); detta kan tyda på att din lever har påverkats. Sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer.
- Blånader, blödning, blekhet samt ihärdig halsont och feber; dessa symtom kan vara första tecken på att ditt blod har påverkats.
Effekter på blodet kan omfatta en sänkning av antalet röda blodkroppar (som tillför syre till olika delar av kroppen), vita blodkroppar (som hjälper till vid bekämpning av infektioner) och blodplättar (som hjälper till vid blodkoagulering). Sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer.
- Självmordstankar och -beteende. Ingen känd frekvens (kan ej beräknas från tillgänglig data).
- Ofrivilliga rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, darrningar, förstärkta reflexer, spända muskler, kroppstemperatur över 38 °C. (symtom på serotonergt syndrom, potentiell livshotande tillstånd). Biverkning med okänd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data.

Följande biverkningar är vanligen lindriga och kan försvinna efter några dagars behandling.
Om biverkningarna är svåra eller varar längre än några dagar tala om det för din läkare.

- Muntorrhet ökar risken för karies. Därför bör du borsta tänderna oftare än vanligt.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

Svettning.

Skakning i händerna, huvudvärk; yrsel som kan orsakas av lågt blodtryck (det rekommenderas att patienter reser sig långsamt).

Dimsyn (svårighet att fokusera blicken och suddig syn).

Muntorrhet, förstoppning, illamående.

Hjärtklappning (bultande hjärta), snabb hjärtrytm.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

Domning eller stickningar i armar och ben, rubbad koordination.

Vidgade pupiller.

Konfusion (i synnerhet hos äldre patienter), koncentrationssvårigheter, minskad sexuell lust.

Ändringar i smaksinne.

Viktökning.

Hjärtproblem, som ses som förändringar på elektrokardiogram (EKG).

Yrsel på grund av blodtrycksfall när du reser dig upp (ortostatisk hypotension).

Män kan ha problem med erektion.

Trötthet.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

Hudutslag, klåda, svullnad i ansikte och tunga.

Tinnitus (oljud i öronen).

Kramper.

Humörsvängningar, inklusive ökad ängslighet eller agitation.

Sömlöshet, mardrömmar.

Diarré, kräkningar.

Ökat blodtryck.

Svårigheter att urinera (särskilt hos äldre män).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

Håravfall, ökad känslighet i huden mot solljus.

Aptitförlust, delirium (i synnerhet hos äldre patienter), hallucinationer.

Svullna salivkörtlar.

Viktminskning.

Förstoring av bröstet.

Onormal hjärtrytm eller oregelbundna hjärtslag.

En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar tricykliska antidepressanter såsom Noritren.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Noritren ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är nortriptylin (som hydroklorid).

En filmdragerad Noritren-tablett innehåller 10 mg, 25 mg eller 50 mg nortriptylin (som hydroklorid).

Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, laktosmonohydrat, kopovidon, glycerol 85 %, mikrokristallincellulosa, talk, magnesiumstearat.

Dragering: hypromellos 5, makrogol 6000.

Färgämne: titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg: runda, svagt bikonvexa, vita, filmdragerade tabletter med flat topp, märkta med "NL" på en sida.

25 mg: runda, svagt bikonvexa, vita, filmdragerade tabletter med flat topp, märkta med "NO" på en sida.

50 mg: runda, svagt bikonvexa, vita, filmdragerade tabletter med flat topp, märkta med "NS" på en sida.

Detta läkemedel finns i polyetylenburkar i följande förpackningsstorlekar:

10 mg: 100 tabletter.

25 mg: 100 tabletter.

50 mg: 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 11.05.2022