

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Nortriptyline Holsten 10 mg kalvopäällysteiset tabletit Nortriptyline Holsten 25 mg kalvopäällysteiset tabletit**

nortriptyliini (hydrokloridina)

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja**

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Nortriptyline Holsten on ja mihin sitä käytetään**

##### **Miten Nortriptyline Holsten vaikuttaa?**

Nortriptyline Holsten -valmisteen vaikuttava aine nortriptyliini on tarkoitettu masennuksen hoitoon. Masentuneilla potilailla on usein aivoissa liian vähän tiettyjä kemiallisia aineita, kuten serotoniinia ja noradrenaliinia. Näitä aineita kutsutaan välittäjäaineiksi. Ne vastaavat signaalien välittämisestä aivojen hermosolujen välillä, jolloin nämä hermosolut voivat kommunikoida. Masennuslääkkeillä hoidetaan tätä välittäjäaineiden puutetta potilaan masennuksen lievittämiseksi.

Nortriptyline Holsten on masennuslääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Nortriptyline Holsten hoitaa masennukseen liittyviä oireita, kuten masentunutta mielialaa, mielenkiinnon puutetta, päivittäisiä mielialan vaihteluita (parempi mieliala illalla kuin aamulla), vaikeuksia nukkua yön läpi (herääminen aikaisin ja kyvyttömyys nukahtaa uudelleen) ja lahtumista.

Nortriptyliiniä, jota Nortriptyline Holsten sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nortriptyline Holsten -valmistetta**

##### **Älä käytä Nortriptyline Holsten -valmistetta**

- jos olet allerginen nortriptyliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on äskettäin ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus)
- jos sinulla on EKG:ssä havaittavissa oleva epänormaali sydämen rytmi tai jos sinulla on jokin sydämen johtumishäiriö tai sepelvaltimotauti
- jos käytät MAO:n estäjiä (monoamiinioksidaasin estäjiä, toisentyyppinen masennuslääke).

MAO:n estäjiä ovat esimerkiksi feneltsiini, iproniatsidi, isokarboksatsidi, nialamidi ja tranyylysyproamiini, joita käytetään masennuksen hoitoon, ja selegiliini, jota käytetään Parkinsonin

taudin hoitoon.

Jos olet käyttänyt jotakin näistä valmisteista, odota 14 päivää ennen kuin alat käyttää Nortriptyline Holsten -valmistetta.

Jos olet käyttänyt moklobemidi-nimistä MAO:n estäjää (masennuksen hoitoon), odota yksi päivä ennen kuin alat käyttää Nortriptyline Holsten -valmistetta.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Nortriptyline Holsten -valmistetta.

### Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuneisuushäiriön paheneminen

Jos sinulla on todettu masennus ja/tai ahdistuneisuushäiriö, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhan tekemisestä. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin 2 viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin.

Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:

- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia itsemurhan tekemisestä tai itsesi vahingoittamisesta
- 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 sinulla on ahdistuneisuushäiriö, 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.

Kerro lääkärille, jos sinulla on muita häiriöitä tai sairauksia. Lääkärisi on ehkä otettava tämä huomioon. Kerro lääkärille erityisesti seuraavista:

- jos sinulla on epilepsia tai sinulla on joskus ollut kouristuksia tai kouristuskohtauksia
- jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia
- jos sinulla on eturauhasen liikakasvua
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on sydänsairaus
- jos sinulla on kilpirauhasen sairaus
- jos sinulla on glaukooma (silmänpainetauti)
- jos saat hoitoa diabetekseen. Diabeteslääkitystä voidaan joutua muuttamaan, kun aloitat Nortriptyline Holsten -valmisteen käytön.
- jos sinulla on jokin muu psyykinen sairaus kuin masennus
- jos tarvitset leikkaushoitoa. Kerro lääkärille, että käytät tätä lääkettä.
- jos sinulla on matala verenpaine
- jos sinulla on kurkkukipua, kuumetta ja flunssan oireita hoidon ensimmäisten 10 viikon aikana
- jos sinulla on erittäin korkea kuume (hyperpyreksia)
- jos sinulla on Brugadan oireyhtymä (eräs sydänsairaus).

Tärkeää:

Joillakin kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla voi alkaa maaninen vaihe. Siihen kuuluvat rauhattomat ajatukset sekä ylenmääräinen iloisuus ja ruumiillinen aktiivisuus. Jos näitä ilmenee, on tärkeää ottaa yhteyttä lääkäriin.

### **Lapset ja nuoret**

Älä anna tätä lääkettä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska lääkkeen turvallisuutta ja tehoa tässä ikäryhmässä ei ole varmistettu. Alle 18-vuotiaille potilailla on tavallista suurempi itsemurhayrityksen, itsemurha-ajatusten ja vihamielisyyden (lähinnä aggressiivisuuden, uhmakkuuden ja vihaisuuden) riski, jos heitä hoidetaan tähän farmakoterapeuttiseen ryhmään kuuluvilla lääkkeillä.

## **Läkkäät potilaat**

Läkkäiden potilaiden on pidettävä mielessä, että verenpaine voi laskea esimerkiksi nopeasti istuma- tai makuuasennosta noustaessa, koska tähän voi joskus liittyä huimausta.

## **Muut lääkevalmisteet ja Nortriptyline Holsten**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Ole erityisen varovainen, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- monoamiinioksidaasin estäjät (MAO:n estäjät), esimerkiksi moklobemidi (masennuksen hoitoon) tai selegiliini (Parkinsonin taudin hoitoon)
- lääkkeitä, jotka stimuloivat tiettyä hermoston osaa (sympatomimeetit), kuten adrenaliini, efedriini, isoprenaliini, noradrenaliini, fenyylyfriini ja fenyylypropanolamiini (jota on joissakin huumausaineissa, anestesia-aineissa sekä flunssalääkkeissä)
- tietyt verenpainelääkkeet, kuten guanetiidiini, betanidiini, reserpiini, klonidiini ja metyyliidopa. Lääkkeet kuten Nortriptyline Holsten voivat häiritä verenpainetta alentavaa vaikutusta.
- lääkkeitä, jotka estävät tiettyä hermoston osaa (antikolinergiset lääkkeitä). Lääkkeet kuten Nortriptyline Holsten voivat voimistaa näiden lääkkeiden vaikutuksia silmiin, keskushermostoon, suolistoon ja virtsarakkoon. Tästä voi aiheutua oireita, kuten ummetusta tai kuumetta.
- keskushermostoa lamaannuttavat aineet, kuten alkoholi tai barbituraatit (nukahtamista helpottavia lääkkeitä). Nortriptyline Holsten voi voimistaa tällaisten aineiden vaikutuksia.
- psykoosilääkkeet (tiettyjen psykiatristen häiriöiden hoitoon), nukkumista helpottavat lääkkeitä, anksiolyytit (ahdistuneisuushäiriöiden hoitoon), antihistamiinit (allergioiden ja heinänuhan hoitoon), koska näiden lääkkeiden huumaava vaikutus voi voimistaa
- kilpirauhasta stimuloivia lääkkeitä (kilpirauhashormonin mimeetit)
- levodopa, jota käytetään Parkinsonin taudin hoitoon. Nortriptyline Holsten lisää levodopan hajoamista suolistossa.
- disulfiraami (alkoholismien hoitoon käytettävä lääke) tai tramadoli (kohtalaisen tai voimakkaan akuutin ja kroonisen kivun hoitoon)
- aivojen sähköhoito eli ECT-hoito
- serotoniinijärjestelmää vahvistavat lääkkeitä, kuten muut masennuslääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät eli SSRI-lääkkeet). Tämä voi johtaa serotoniinioireyhtymään, joka on harvinainen tila. Oireita voivat olla muun muassa korkea kuume, levottomuus, sekavuus, vapina ja äkilliset lihasnykäykset.
- psykoosilääkkeet (hoitona vaikeaan psykkiseen sairauteen, jonka tyypillisiä oireita ovat muun muassa harhaluulot, hallusinaatiot, skitsofrenia ja psykoosi), SSRI-lääkkeet, beetasalpaajat (ryhmä tiettyjä lääkkeitä, joilla hoidetaan korkeaa verenpainetta, tiettyjä sydänongelmia ja koholla olevaa silmänpainetta) ja sydämen rytmihäiriölääkkeet. Nämä lääkkeitä voivat suurentaa Nortriptyline Holsten -valmisteen pitoisuutta plasmassa.
- psykoosilääkkeet mahdollisen kohtauskynnyksen madaltumisen riskin vuoksi
- barbituraatit (nukahtamislääkkeet), suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet, fenyytoini ja karbamatsipiini (epilepsialääkkeitä) voivat pienentää Nortriptyline Holsten -valmisteen pitoisuutta plasmassa. Nortriptyline Holsten -annoksen muuttaminen voi olla tarpeen.
- simetidiini (mahahaavalääke), metyylifenidaatti (käytetään ylivilkkauden hoitoon) ja kalsiumkanavan salpaajat (käytetään korkean verenpaineen hoitoon) voivat suurentaa Nortriptyline Holsten -valmisteen pitoisuutta plasmassa. Nämä lääkkeitä lisäävät haittavaikutusten riskiä. Nortriptyline Holsten -annoksen muuttaminen voi olla tarpeen.
- Kerro lääkärille myös, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämesi rytmiiin. Tällaisia lääkkeitä ovat muun muassa:
  - sydämen rytmihäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeitä (kuten kinidiini ja sotaloli)
  - astemitsoli ja terfenadiini (allergioiden ja heinänuhan hoitoon)
  - tiettyjen psykkisten häiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeitä (esim. pimotsidi ja sertindoli)
  - sisapridi (tiettyjen ruoansulatushäiriöiden hoitoon)
  - halofantriini (malarian hoitoon)

- tiettyjen sydänsairauksien hoitoon käytetyt lääkkeet (esim. ryhmän IA rytmihäiriölääkkeet, beetasalpaajat tai kalsiumkanavan salpaajat, kuten verapamiili)
  - diureetit (nesteenoistolääkkeet)
  - sienilääkkeet, kuten flukonatsoli ja terbinafiini, voivat suurentaa Nortriptyline Holsten -valmisteen pitoisuutta plasmassa. Näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö on johtanut sydänongelmiin.
- valproiinihappo (epilepsian ja kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettävät lääkkeet)
- buprenorfiinit (voimakkaat kipulääkkeet).
- Näiden lääkkeiden käyttö yhdessä Nortriptyline Holsten -valmisteen kanssa voi johtaa serotoniinioireyhtymään, joka on mahdollisesti hengenvaarallinen tila (ks. kohta 4).

### **Nortriptyline Holsten ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Voit ottaa tabletit vesilasillisen kanssa. Nortriptyline Holsten voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Nortriptyline Holsten voi voimistaa alkoholin rauhoittavia vaikutuksia. Alkoholin käyttö Nortriptyline Holsten -valmisteen kanssa ei ole suositeltavaa.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

Lääkäri neuvoo, voitko aloittaa, jatkaa tai lopettaa imetyksen tai lopettaa tämän lääkkeen käytön ottaen huomioon imetyksen hyödyt lapsellesi sekä hoidosta sinulle koituvat hyödyt.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Nortriptyline Holsten -valmisteen rauhoittava vaikutus voi hidastaa reaktioitasi. Älä käytä työkaluja tai koneita.

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

### **Nortriptyline Holsten sisältää laktoosia**

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

### **Nortriptyline Holsten 25 mg sisältää paraoranssia (E110)**

Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten Nortriptyline Holsten -valmistetta käytetään**

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

Jos sinusta tuntuu, että Nortriptyline Holsten -valmisteen vaikutus on liian heikko tai voimakas, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### *Käyttö aikuisille:*

Aloita ottamalla 50 mg Nortriptyline Holsten -valmistetta kerran vuorokaudessa aamulla tai 25 mg:n tabletti 2–3 kertaa vuorokaudessa. Tarvittaessa lääkäri voi lisätä annosta asteittain 25 mg:lla joka toinen päivä annokseen 100–150 mg kerran vuorokaudessa tai annokseen 50 mg 2–3 kertaa vuorokaudessa (harvoissa tapauksissa 200 mg vuorokaudessa). Lisätabletit on mieluiten otettava aamuisin.

Keskustele lääkärin kanssa, jos oireesi eivät parane sen jälkeen, kun olet ottanut enimmäisannoksen 2–4 viikon ajan. Jos hoidon teho on tyydyttävä, lääkäri neuvoo sinua jatkamaan määrättyllä annoksella vielä vähintään 4 viikon ajan. Lääkäri yrittää sitten vähitellen pienentää annosta yhteisymmärryksessä kanssasi ylläpitoannokseen, joka on yleensä noin 50–100 mg vuorokaudessa.

*Käyttö iäkkäille potilaille (yli 60-vuotiaille):*

Aloita ottamalla yksi 25 mg:n tabletti Nortriptyline Holsten -valmistetta kerran vuorokaudessa tai 10 mg:n tabletti 2–3 kertaa vuorokaudessa.

Tarvittaessa lääkäri voi suurentaa annosta asteittain 10–20 mg:lla joka toinen päivä aina 150 mg:n vuorokausiannokseen asti.

Lisätabletit on mieluiten otettava aamuisin.

*Munuaisvaivat*

Jos sinulla on munuaisvaivoja, lääkäri saattaa suurentaa tai pienentää annostasi varovasti ja vähitellen. Useimmat potilaat saavat kuitenkin tavanomaisen annoksen.

*Maksavaivat*

Jos sinulla on maksavaivoja, lääkäri seuraa annostasi huolellisesti ja mahdollisuuksien mukaan verikokeiden perusteella.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Nortriptyline Holsten -valmistetta ei saa antaa lapsille eikä nuorille. Katso lisätietoja kohdasta 2.

### **Hoidon kesto**

Voi kestää muutaman viikon, ennen kuin alat tuntea olosi paremmaksi. Tämän vuoksi sinun tulisi jatkaa Nortriptyline Holsten -valmisteen ottamista, vaikka kestäisikin jonkin aikaa, ennen kuin sinusta tuntuu, että tilanteesi alkaa parantua. Älä koskaan muuta lääkkeen annosta keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa. Jatka tablettien ottamista niin kauan kuin lääkäri on neuvonut. Jos lopetat valmisteen käytön liian nopeasti, oireet voivat tulla takaisin. Sinua kehoitetaan jatkamaan hoitoa vähintään 6 kuukautta sen jälkeen, kun tunnet olosi paremmaksi.

### **Jos käytät enemmän Nortriptyline Holsten -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet vahingossa ottanut ylimääräisen tabletin Nortriptyline Holsten -valmistetta, sinulla saattaa ilmetä haittavaikutuksia, kuten uneliaisuutta, suun kuivumista, huimausta tai pahoinvointia, tai nämä haittavaikutukset voivat pahentua.

Jos arvelet itse ottaneesi tai jonkun muun ottaneen liian monta Nortriptyline Holsten -tablettia, ota heti yhteyttä lääkäriin tai lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikkaan. Tee niin, vaikket havaitsisikaan huonovointisuuden tai myrkytyksen merkkejä. Ota Nortriptyline Holsten -pakkaus mukaan lääkäriin tai sairaalaan.

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).

Yliannostuksen oireita voivat olla:

- uneliaisuus tai kiihtyneisyys
- kiihtyneisyys ja hallusinaatiot
- tajuttomuus
- hengitysvaikeudet, ihon sinerrys
- laajentuneet pupillit
- kouristuskohtaukset
- sydänoireet, mukaan lukien epänormaali sydämen rytmi (havaitaan EKG:ssä, joka on tutkimus sydämen toiminnan arvioimiseksi)
- verenpaineen lasku, pulssin heikkeneminen, kalpeus
- aineenvaihdunnan häiriöt

- virtsaumpi
- kuivat limakalvot (esim. nielussa tai kielessä)
- suolen toiminnan väheneminen (mikä voi johtaa ummetukseen)
- kuume
- kooma.

Sekavuutta, kiihtyneisyyttä, hallusinaatioita ja hienomotoriikan häiriöitä saattaa ilmetä herätessäsi.

### **Jos unohdat käyttää Nortriptyline Holsten -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Nortriptyline Holsten -valmisteen käytön**

Lopeta Nortriptyline Holsten -valmisteen käyttö vain, jos lääkärisi neuvoo sinua tekemään niin.

Hoitoa on mieluiten jatkettava 4–6 kuukautta oireiden häviämisen jälkeen.

Hoitoa ei saa lopettaa äkillisesti. Annosta on pienennettävä asteittain vähintään viikon kuluessa. Vaikka masennuslääkkeet eivät aiheuta riippuvuutta, hoidon äkillinen lopettaminen pitkäaikaisen käytön jälkeen voi aiheuttaa pahoinvointia, päänsärkyä, sairauden tunnetta, ärtyneisyyttä ja unettomuutta. Tästä syystä Nortriptyline Holsten -hoitoa ei pidä lopettaa äkillisesti. Annosta on pienennettävä asteittain vähintään viikon kuluessa.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Koska osa masentuneen potilaan oireista voi muistuttaa masennuslääkkeiden sivuvaikutuksia, on usein vaikea määrittää, johtuvatko oireet masennuksesta vai masennuksen hoitoon tarkoitettua lääkettä.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:

- Kohonnut silmänpaine ei yleensä aiheuta havaittavia oireita, mutta se 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 harvinaisia haittavaikutuksia, voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta.
- Vaikea ummetus, ylävatsavaivat, kuume ja oksentelu. Nämä oireet voivat johtua siitä, että osa suolesta on halvaantunut (paralyttinen ileus). Harvinaisia haittavaikutuksia, voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta.
- Keltaisuus. Maksassasi voi olla vikaa. Harvinaisia haittavaikutuksia, voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta.
- Mustelmat, verenvuototaipumus, kalpeus tai jatkuva kurkkukipu ja kuume. Nämä voivat olla ensimmäisiä merkkejä verenvuotohäiriöstä. Lääke voi vähentää veren punasoluja (jotka kuljettavat happea eri puolille elimistöä), valkosoluja (jotka auttavat elimistöä taistelemaan infektioita vastaan) ja verihiutaleita (joita tarvitaan veren hyytymisessä). Harvinaisia haittavaikutuksia, voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta.
- Itsemurha-ajatukset ja -käyttäytyminen\*. Haittavaikutuksen esiintymistiheys on tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin.
- Tahattomat rytmiset lihassupistukset, myös silmänliikkeitä kontrolloivissa lihaksissa, kiihtymys, aistiharhat, kooma, liukahikoilu, vapina, heijasteiden kiihtyneisyys, lisääntynyt lihaskäntäminen, yli 38 °C:n ruumiinlämpö (merkkejä serotoniinioireyhtymästä, joka on mahdollisesti hengenvaarallinen tila). Haittavaikutuksen yleisyys on tuntematon, koska saatavissa oleva tieto

ei riitä esiintyvyyden arviointiin.

\* Ilmoituksia on tehty henkilöistä, joilla on ollut ajatuksia tai käyttäytymistä, johon liittyy itsensä vahingoittamista tai itsetuhoisia taipumuksia Nortriptyline Holsten -hoidon aikana tai välittömästi Nortriptyline Holsten -hoidon jälkeen (ks. kohta 2 Varoitukset ja varotoimet).

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu edellä mainittujen lisäksi. Nämä haittavaikutukset ovat voimakkaimpia hoidon alussa ja useimmat niistä vähenevät, kun hoitoa jatketaan:

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

- vapina, huimaus, päänsärky
- näön hämärtyminen (kohteiden näkeminen epätarkkoina ja utuisina)
- sydämentykytys, sydämen tiheälyöntisyys
- suun kuivuminen, ummetus, pahoinvointi
- liihakivohu.

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

- vähentynyt seksuaalinen halukkuus
- tarkkaavaisuushäiriöt, makuaistin muutokset, pistely, kutina tai poikkeava tuntoaistimus (parestesia), koordinaatiovajeudet, kuten ataksia
- pupillien laajentuminen
- tietyt sydämen johtumishäiriöt, jotka johtavat eteis-kammiokatkokseen, johtumisongelmat
- erektiohäiriö
- väsymys
- painonnousu
- sydänsähkökäyrässä (EKG) näkyvät sydämen poikkeavuudet
- huimaus seisomaan noustessa matalan verenpaineen (ortostaattisen hypotension) vuoksi.

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

- (hypo)mania (lievemässä muodossa), ahdistuneisuus, unettomuus, painajaiset
- kouristukset
- korvien soiminen (tinnitus)
- korkea verenpaine
- ripuli, oksentelu, kielen turvotus
- ihottuma, nokkosihottuma, kasvojen turvotus
- virtsaumpi.

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

- ruokahaluttomuus
- sekavuus (delirium) iäkkäillä potilailla, hallusinaatiot
- poikkeava sydämen rytmi tai syke
- turvonnut sylkirauhas
- hiustenlähtö
- valoherkkyysreaktio
- rintojen kasvu miehillä (gynekomastia)
- kuume
- painon lasku
- poikkeavat maksa-arvot, tiettyjen maksaentsyymien pitoisuuden nousu veressä.

#### Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- nesteen kertyminen ja alentunut suolapitoisuus (natriumpitoisuus) veressä (antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä, SIADH)
- kiihtyneisyys, levottomuus, aggressio, harhaluulot, naisen orgasmihäiriö, lisääntynyt seksuaalinen halukkuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen (desorientaatio)
- sapon virtauksen estyminen tai väheneminen (kolestaasi)
- Brugadan oireyhtymä (oireyhtymän paljastuminen), oireita voivat olla erittäin nopea syke, huimaus, pyörtyminen ja kouristukset. Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu näitä oireita.

- matala natriumpitoisuus veressä.

Tämäntyyppisiä lääkkeitä käyttävillä potilailla on havaittu olevan suurentunut luunmurtumariski.

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Nortriptyline Holsten -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Nortriptyline Holsten sisältää**

- Vaikuttava aine on nortriptyliinihydrokloridi. Yksi Nortriptyline Holsten -tabletti sisältää nortriptyliinihydrokloridia määrän, joka vastaa 10 mg:aa (milligrammaa) tai 25 mg:aa nortriptyliiniä.

Muut aineet ovat

- tabletin ydin: esigelatinoitu tärkkelys (E1422), magnesiumstearaatti (E470b), laktoosimonohydraatti (ks. "Nortriptyline Holsten sisältää laktoosia" kohdassa 2), kalsiumvetyfosfaatti (E341).
- tabletin päällyste: hypromelloosi (E464), makrogoli 8000, makrogoli 400 (E1521). 25 mg:n tabletit sisältävät lisäksi paraoranssia alumiinilakkaa (E110).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)**

Nortriptyline Holsten 10 mg -tabletit ovat pyöreitä ja kaksoiskuperia, valkoisia, kalvopäällysteisiä ja halkaisijaltaan noin 5,5 mm:n kokoisia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä "10".

Nortriptyline Holsten 25 mg -tabletit ovat pyöreitä ja kaksoiskuperia, oransseja, kalvopäällysteisiä ja halkaisijaltaan noin 8 mm:n kokoisia tabletteja, joissa on jakouurre ja toisella puolella merkintä "25". Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Nortriptyline Holsten -tabletit ovat saatavilla muovisissa tablettipurkeissa ja PVC/PVDC/alumiiniläpkipakkauksissa, joissa on 50 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.



**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

Holsten Pharma GmbH

Hahnstraße 31-35

60528 Frankfurt am Main

Saksa

*Valmistaja*

Holsten Pharma GmbH

Hahnstraße 31-35

60528 Frankfurt am Main

Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.8.2024.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Nortriptyline Holsten 10 mg filmdragerade tabletter Nortriptyline Holsten 25 mg filmdragerade tabletter**

nortriptylin (som hydroklorid)

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Nortriptyline Holsten är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nortriptyline Holsten
3. Hur du använder Nortriptyline Holsten
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nortriptyline Holsten ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Nortriptyline Holsten är och vad det används för**

##### **Hur fungerar Nortriptyline Holsten?**

Nortriptylin, den aktiva substansen i Nortriptyline Holsten, är avsedd för behandling av depression. Deprimerade patienter har ofta brist på vissa kemiska ämnen i hjärnan, t.ex. serotonin och noradrenalin. Dessa ämnen kallas signalsubstanser eller neurotransmittorer. De ansvarar för att överföra signaler mellan nervcellerna i hjärnan, så att dessa nervceller kan kommunicera. Antidepressiva läkemedel behandlar denna brist för att förbättra patientens depression.

Nortriptyline Holsten är ett antidepressivt medel. Detta innebär att Nortriptyline Holsten behandlar de symtom som förknippas med depression, såsom nedstämdhet, förlust av intresse, dagliga humörsvängningar (att vara på bättre humör på kvällen än på morgonen), problem med att sova hela natten (att vakna tidigt och inte kunna somna om) och viktninskning.

Nortriptyline Holsten som finns i Nortriptyline Holsten kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Nortriptyline Holsten**

##### **Använd inte Nortriptyline Holsten**

- om du är allergisk mot nortriptylin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du nyligen har haft en hjärtinfarkt
- om du har en onormal hjärtrytm som kan upptäckas vid ett elektrokardiogram (EKG), eller om du har någon form av hjärtblock eller kranskärslsjukdom
- om du behandlas med MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare, en annan typ av läkemedel mot depression).

MAO-hämmare inkluderar fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid och tranylcypromin för behandling av depression och selegilin för behandling av Parkinsons sjukdom.

Om du har använt någon av dessa läkemedel, bör du vänta 14 dagar innan du börjar använda Nortriptyline Holsten.

Om du har använt MAO-hämmaren moklobemid (för behandling av depression), bör du vänta en dag innan du börjar använda Nortriptyline Holsten.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nortriptyline Holsten.

#### Själv mordstankar och försämring av din depression eller ångestsyndrom

Om du lider av depression och/eller ångestsyndrom, kan du ibland ha tankar på självskada eller självmord. Dessa tankar kan förvärras när du först börjar ta läkemedel mot depression (antidepressiva medel), eftersom det tar tid för alla dessa läkemedel att verka – vanligtvis cirka 2 veckor eller ibland längre.

Du är mer benägen att ha sådana tankar:

- om du tidigare har haft tankar på att begå självmord eller att skada dig själv
- om du är en ung vuxen. Information från kliniska studier har visat en ökad risk för självmordsbeteende hos vuxna under 25 år med psykiska störningar som behandlas med antidepressiva läkemedel.

Om du någon gång har tankar på att skada dig själv eller begå självmord, ska du **kontakta din läkare eller uppsöka sjukhus omedelbart**.

**Det kan hjälpa att berätta för en vän eller familjemedlem** att du känner dig deprimerad eller att du har en ångestsjukdom och be dem läsa den här bipacksedeln.

Du kan be dem berätta för dig om de tror att din depression eller ditt ångestsyndrom förvärras eller om de är oroliga över förändringar i ditt beteende.

Tala om för din läkare om du har några andra besvär eller sjukdomar. Din läkare kan behöva ta hänsyn till detta. Berätta särskilt för din läkare:

- om du har epilepsi eller någonsin har haft kramper eller krampanfall
- om du har problem med att urinera
- om du har en förstörd prostata
- om du har en leversjukdom
- om du har hjärtsjukdom
- om du har sköldkörtelsjukdom
- om du har glaukom (grön starr)
- om du behandlas för diabetes. Din diabetesbehandling kan behöva justeras när du påbörjar din behandling med Nortriptyline Holsten.
- om du har en annan psykisk störning än depression
- om du behöver opereras. Tala om för din läkare att du använder detta läkemedel.
- om du har lågt blodtryck
- om du har ont i halsen, feber och förkylningssymtom under de första 10 veckorna av behandlingen
- om du har mycket hög feber (hyperpyrexia)
- om du har ett hjärtsjukdom som kallas Brugadas syndrom.

Observera:

Vissa patienter med bipolär sjukdom kan ha en manisk fas. Detta kännetecknas av tankeflykt, upprymdhet och överdriven fysisk aktivitet. Det är viktigt att du kontaktar läkare i sådana fall.

### **Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år, eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts för denna åldersgrupp. Patienter yngre än 18 år har en ökad risk för självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, oppositionellt beteende och ilska) om de behandlas med läkemedel i denna terapeutiska klass.

## Äldre

Äldre patienter bör vara medvetna om att blodtrycksfall kan inträffa, t.ex. när de reser sig snabbt från sittande eller liggande, eftersom detta ibland kan vara förknippat med yrsel.

## Andra läkemedel och Nortriptyline Holsten

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Var särskilt försiktig om du använder något av följande läkemedel:

- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), t.ex. moklobemid (för behandling av depression) eller selegilin (för behandling av Parkinsons sjukdom)
- läkemedel som stimulerar en viss del av nervsystemet (sympatomimetika), t.ex. adrenalin, efedrin, isoprenalin, noradrenalin, fenylefrin och fenylopropanolamin (förekommer i vissa narkotiska och anestetiska medel samt läkemedel mot förkylning)
- vissa läkemedel för att sänka blodtrycket, t.ex. guanetidin, betadin, reserpin, klonidin och metyldopa. Läkemedel som Nortriptyline Holsten kan motverka den blodtryckssänkande effekten.
- läkemedel som hämmar en viss del av nervsystemet (antikolinergika). Läkemedel som Nortriptyline Holsten kan förstärka effekterna av dessa läkemedel på ögonen, det centrala nervsystemet, tarmen och urinblåsan, vilket kan leda till symtom som obstipation/förstoppning eller feber.
- ämnen som dämpar det centrala nervsystemet, t.ex. alkohol eller barbiturater (läkemedel som hjälper dig att sova). Nortriptyline Holsten kan förstärka effekterna av sådana ämnen.
- antipsykotika (för behandling av vissa psykiatriska störningar), läkemedel som hjälper dig att sova, ångestdämpande medel (för behandling av ångestsyndrom), antihistaminer (för behandling av allergier och hösnuva), eftersom den narkotiska effekten av dessa läkemedel kan förstärkas
- läkemedel som stimulerar sköldkörteln (sköldkörtelhormonmimetika)
- levodopa (läkemedel mot Parkinsons sjukdom). Nortriptyline Holsten ökar nedbrytningen av levodopa i tarmen.
- disulfiram (läkemedel för behandling av alkoholism) eller tramadol (för behandling av måttlig till svår akut och kronisk smärta)
- behandling med ECT (elektrokonvulsiv terapi)
- läkemedel som stärker serotoninsystemet, t.ex. andra antidepressiva medel (selektiva serotoninåterupptagshämmare [SSRI]). Detta kan leda till ett sällsynt tillstånd som kallas serotonin syndrom. Symtomen kan vara: hög feber, rastlöshet, förvirring, skakningar och plötsliga muskelryckningar.
- antipsykotika (läkemedel mot allvarlig psykisk sjukdom som kännetecknas av symtom som vanföreställningar, hallucinationer, schizofreni och psykoser), SSRI-läkemedel, betablockerare (en viss grupp läkemedel mot högt blodtryck, vissa hjärtproblem och ökat tryck i ögonen) och läkemedel mot onormal hjärtrytm (antiarytmika). Dessa läkemedel kan öka plasmanivån för Nortriptyline Holsten.
- antipsykotika på grund av den möjliga risken för sänkt kramptröskel
- barbiturater (läkemedel som hjälper dig att sova), preventivmedel som tas via munnen, fenytoin och karbamazepin (läkemedel mot epilepsi) kan minska plasmanivåerna för Nortriptyline Holsten. Nortriptyline Holsten-dosen kan behöva justeras.
- cimetidin (används för att behandla magsår), metylfenidat (används för att behandla hyperaktivitet) och kalciumkanalblockerare (används för att behandla högt blodtryck) kan öka plasmanivåerna för Nortriptyline Holsten. Dessa läkemedel ökar risken för biverkningar. Nortriptyline Holsten-dosen kan behöva justeras.
- du bör också berätta för din läkare om du tar eller nyligen har tagit några läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, t.ex:
  - läkemedel för behandling av oregelbundna hjärtslag (t.ex. kinidin och sotalol)
  - astemizol och terfenadin (för behandling av allergier och hösnuva)
  - läkemedel för behandling av vissa psykiatriska sjukdomar (t.ex. pimozid och sertindol)
  - cisaprid (för behandling av vissa former av matsmältningsbesvär)
  - halofantrin (för behandling av malaria)

- läkemedel mot vissa hjärtsjukdomar (t.ex. antiarytmika klass IA, betablockerare eller kalciumkanalblockerare [t.ex. verapamil]).
  - diuretika (vätskedrivande läkemedel)
  - svampdödande läkemedel (för behandling av svampinfektioner), såsom flukonazol och terbinafin, kan öka plasmanivåer för Nortriptyline Holsten. Samtidig användning av dessa läkemedel har lett till hjärtproblem.
- valproinsyra (läkemedel för behandling av epilepsi och bipolär sjukdom)
- buprenorfin (läkemedel för behandling av svår smärta).
- Användning av dessa läkemedel tillsammans med Nortriptyline Holsten kan leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se avsnitt 4).

### **Nortriptyline Holsten med mat, dryck och alkohol**

Du kan ta tablettorna med ett glas vatten. Nortriptyline Holsten kan tas med eller utan mat.

Nortriptyline Holsten kan förstärka de lugnande effekterna av alkohol. Det är inte rekommenderat att dricka alkohol tillsammans med Nortriptyline Holsten.

### **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.

Din läkare kommer att ge dig råd om du ska påbörja, fortsätta eller avbryta amningen eller om du ska sluta med detta läkemedel, med hänsyn till nyttan av amning för ditt barn och nyttan av behandlingen för dig.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Den lugnande effekten av Nortriptyline Holsten kan göra att du reagerar långsammare. Använd inte 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.

### **Nortriptyline Holsten innehåller laktos**

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

### **Nortriptyline Holsten 25 mg innehåller para-orange (E110)**

Kan ge allergiska reaktioner.

## **3. Hur du använder Nortriptyline Holsten**

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

Om du känner att effekten av Nortriptyline Holsten är för svag eller för stark, prata med läkare eller apotekspersonal.

#### *Användning hos vuxna:*

Börja med att ta 50 mg Nortriptyline Holsten en gång dagligen, administrerad på morgonen eller 25 mg 2–3 gånger dagligen. Om det behövs, kan din läkare gradvis öka dosen med 25 mg varannan dag till en dos på 100–150 mg en gång dagligen eller 50 mg 2–3 gånger dagligen (200 mg dagligen i sällsynta fall). De extra tablettorna bör helst tas på morgonen.

Tala med din läkare om dina symtom inte förbättras efter att du har tagit den maximala dosen i 2–

4 veckor. Om behandlingens effekt är tillfredsställande, kommer din läkare att råda dig att fortsätta med den ordinerade dosen i minst ytterligare 4 veckor. Din läkare kommer sedan att försöka minska dosen gradvis i samråd med dig till en underhållsdos som vanligtvis är cirka 50–100 mg per dag.

*Användning hos äldre patienter (äldre än 60 år):*

Börja med att ta 1 tablett Nortriptyline Holsten 25 mg en gång dagligen eller 10 mg 2–3 gånger dagligen.

Om det behövs, kan din läkare gradvis öka dosen med 10–20 mg varannan dag, upp till en daglig dos på 150 mg.

De extra tablettorna bör helst tas på morgonen.

*Njurproblem*

Om du har njurproblem, kan din läkare försiktigt och gradvis öka eller minska din dos. I de flesta fall kommer dock den vanliga dosen att ges.

*Leverproblem*

Om du har leverproblem, kommer din läkare att noggrant övervaka din dos, om möjligt baserat på blodprov.

### **Användning för barn och ungdomar**

Nortriptyline Holsten ska inte ges till barn eller ungdomar. Se avsnitt 2 för mer information.

### **Behandlingstid**

Det kan ta några veckor innan du börjar känna dig bättre. Du bör därför fortsätta att ta Nortriptyline Holsten, även om det tar lite tid innan du känner att din situation börjar förbättras. Du ska aldrig ändra dosen av ditt läkemedel utan att först tala med din läkare. Du ska fortsätta att ta dina tabletter så länge som din läkare råder dig att göra det. Om du slutar för snabbt, kan symtomen komma tillbaka. Du rekommenderas att fortsätta behandlingen i minst 6 månader efter att du har känt dig bättre.

### **Om du har använt för stor mängd av Nortriptyline Holsten**

Om du av misstag har tagit en extra tablett av Nortriptyline Holsten, kan du få biverkningar som sömnhet, muntorrhet, yrsel eller illamående eller så kan dessa biverkningar förvärras.

Om du tror att du eller någon annan har tagit mer Nortriptyline Holsten än de borde, kontakta omedelbart läkare eller akutmottagningen på närmaste sjukhus. Gör detta även om det inte finns några tecken på obehag eller förgiftning. Ta med dig förpackningen med Nortriptyline Holsten till läkare eller sjukhus.

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 bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på en överdos kan vara:

- sömnhet eller upprördhet
- upprördhet och hallucinationer
- medvetlöshet
- andningssvårigheter, blå missfärgning av huden
- utvidgade pupiller
- krampanfall
- hjärtrubbningar, inklusive onormal hjärtrytm (observeras vid ett EKG, ett test för att utvärdera hjärtats funktion)
- lågt blodtryck, svag puls, blekhet
- ämnesomsättningsrubbningar
- kvarhållande av urin
- torra slemhinnor (t.ex. i halsen eller på tungan)
- minskad tarmtömning (vilket kan leda till förstoppning)

- feber
- koma.

Förvirring, upprördhet, hallucinationer och onormal finmotorik kan förekomma när du vaknar.

### **Om du har glömt att använda Nortriptyline Holsten**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda Nortriptyline Holsten**

Du ska inte sluta använda Nortriptyline Holsten förrän din läkare har beslutat att du ska göra det. Behandlingen fortsätter helst i 4–6 månader efter att symtomen har försvunnit.

Behandlingen ska inte avbrytas plötsligt. Dosen ska minskas gradvis under en period på minst en vecka. Även om antidepressiva läkemedel inte är beroendeframkallande, kan ett plötsligt avbrytande av behandlingen efter långvarig användning orsaka illamående, huvudvärk, sjukdomskänsla, irritabilitet och sömnlöshet. Behandlingen med Nortriptyline Holsten ska därför inte avbrytas plötsligt. Dosen ska minskas gradvis under en period på minst en vecka.

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.

Eftersom vissa av symtomen hos deprimerade patienter kan likna biverkningarna av antidepressiva läkemedel, är det ofta svårt att fastställa om symtomen orsakas av depressionen eller av läkemedlet för att behandla depressionen.

Om du får något av följande symtom, ska du sluta använda detta läkemedel och omedelbart kontakta läkare:

- Förhöjt ögontryck är vanligtvis inte förknippat med några symtom, men det är en betydande riskfaktor för glaukom. Om du har episoder av dimsyn, ser regnbågsfärgade ringar runt ljus och har ögonsmärta, bör du omedelbart genomgå en ögonundersökning innan behandlingen med detta läkemedel kan fortsätta, eftersom dessa symtom kan vara tecken på glaukom. Mindre vanliga biverkningar, kan drabba upp till 1 av 100 personer.
- Svår förstoppning, dyspepsi, feber och kräkningar. Dessa symtom kan tyda på att delar av tarmen förlamats (paralytisk ileus). Sällsynta biverkningar, kan drabba upp till 1 av 1 000 personer.
- Gulsot. Din lever kan vara påverkad. Sällsynt biverkning, kan drabba upp till 1 av 1 000 personer.
- Blåmärken, blödningstendens, blekhet eller ihållande halsont och feber. Dessa symtom kan vara de första tecknen på en blödningssjukdom.  
Effekter på blodet kan vara: minskat antal röda blodkroppar (som transporterar syre runt i kroppen), minskat antal vita blodkroppar (som hjälper till att bekämpa infektioner) och minskat antal blodplättar (som får blodet att koagulera). Sällsynta biverkningar, kan drabba upp till 1 av 1 000 personer.
- Självmordstankar och självmordsbeteende\*. Biverkningar vars frekvens inte är känd och som inte kan beräknas från tillgängliga 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.

\* Det har förekommit rapporter om personer som har tankar på eller beteende som involverar

självskada eller självmordstendenser under användning av Nortriptyline Holsten eller omedelbart efter att ha behandlats med Nortriptyline Holsten (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Utöver ovanstående har följande biverkningar rapporterats. Dessa är mest framträdande i början av behandlingen och de flesta av dem minskar när behandlingen fortsätter:

#### Mycket vanliga (kan drabba fler än 1 av 10 personer)

- darrningar, yrsel, huvudvärk
- ackommodationsstörning som gör att föremål inte ser skarpa ut eller blir suddiga
- hjärtklappning, snabba hjärtslag
- muntorrhet, förstoppning, illamående
- överdriven svettning.

#### Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- minskad sexuell lust
- uppmärksamhetsstörningar, onormal smak, stickningar, klåda eller avvikande känselupplevelser (parestesi), koordinationssvårigheter, t.ex. ataxi
- utvidgade pupiller
- vissa överledningsrubbningar i hjärtat, vilket leder till atrioventrikulärt block, överledningsrubbningar
- erektil dysfunktion
- utmattning
- viktökning
- hjärtavvikelse som syns som förändringar på ett elektrokardiogram (EKG)
- yrsel när du ställer dig upp på grund av lågt blodtryck (ortostatisk hypotension).

#### Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- (mildare form av) (hypo)mani, ångest, sömnlöshet, mardrömmar
- krampanfall
- ringningar i öronen (tinnitus)
- högt blodtryck
- diarré, kräkningar, svullnad i tungan
- utslag, nässelutslag, svullnad i ansiktet
- urinretention.

#### Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer)

- minskad aptit
- förvirring (delirium) hos äldre patienter, hallucinationer
- onormal hjärtrytm eller onormalt slagmönster
- svullna spottkörtlar
- håravfall
- känslighet för ljus (fotosensitivitetsreaktion)
- förstoring av bröstkörtlarna hos män (gynecomasti)
- feber
- viktnedgång
- onormala leverprover, förhöjda halter av vissa leverenzym i blodet.

#### Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- ansamling av vätska och sänkt saltnivå (natriumnivå) i blodet (syndrom med olämplig utsöndring av antidiuretiskt hormon (SIADH))
- upprördhet, rastlöshet, aggression, vanföreställningar, kvinnlig orgasmstörning, ökad sexuell lust, förlorad uppfattning om tid och rum (desorientering)
- försvårat eller stoppat gallflöde (kolestas)
- Brugadas syndrom (omaskerat), symtomen kan omfatta mycket snabb hjärtrytm, yrsel, svimning och kramper. Tala genast om för din läkare om du får dessa symtom.
- låg natriumkoncentration i blodet.



Patienter som använder denna typ av läkemedel har en högre risk för frakturer.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Nortriptyline Holsten ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”EXP”. 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**

### **Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

- Den aktiva substansen är nortriptylinhydroklorid. Varje Nortriptyline Holsten-tablett innehåller nortriptylinhydroklorid motsvarande 10 mg respektive 25 mg (milligram) nortriptylin. Övriga innehållsämnen är
  - tabletkärna: förgelatiniserad stärkelse (E1422), magnesiumstearat (E470b), laktosmonohydrat (se ”Nortriptyline Holsten innehåller laktos ”i avsnitt 2), kalciumvätefosfat (E341).
  - tabletdragering: hypromellos (E464), makrogol 8000, makrogol 400 (E1521), 25 mg tabletter innehåller dessutom para-orange aluminiumlack (E110).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Nortriptyline Holsten 10 mg tabletter är runda och bikonvexa till formen, vita, filmdragerade, med en diameter på cirka 5,5 mm och präglade med ”10” på ena sidan.

Nortriptyline Holsten 25 mg tabletter är runda och bikonvexa till formen, orangefärgade, filmdragerade, med en brytskåra, med en diameter på cirka 8 mm och präglade med ”25” på andra sidan.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Nortriptyline Holsten-tabletter finns i tablettburkar av plast och i blister av PVC/PVDC/aluminium innehållande 50 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Holsten Pharma GmbH  
Hahnstrasse 31-35

60528 Frankfurt am Main  
Tyskland

*Tillverkare*

Holsten Pharma GmbH  
Hahnstraße 31-35  
60528 Frankfurt am Main  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 27.8.2024.**