

Indlægsseddel: Information til brugeren

Noritren® 10 mg filmoovertrukne tabletter

Noritren® 25 mg filmoovertrukne tabletter

Noritren® 50 mg filmoovertrukne tabletter

Nortriptylin (som hydrochlorid)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Noritren
3. Sådan skal du tage Noritren
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Noritren

- Hvis du er allergisk over for nortriptylin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- 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 (isocarboxacid) eller Parkinsons sygdom (rasagilin, selegilin)

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Noritren, især hvis du:

- Har epilepsi eller tidligere har lidt af kramper
- Har problemer med vandladningen
- Har forstørret blærehalskirtel (prostata)
- Har for højt stofskifte eller tager medicin for stofskiftet
- Har en leversygdom
- Har en hjertesygdom
- Har en særlig form for grøn stær (fladt forreste øjenkammer eller snæver kammervinkel)
- Har sukkersyge - du skal kontrollere din blodglukose jævnlige 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)
- Har en hjertesygdom, der hedder Brugadas syndrom

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 selvmordstanker 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 selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- Hvis du er ung voksen. 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 selvmord 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 desuden 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.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge under 18 år, da sikkerheden og virkningen ikke er klarlagt for denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Noritren

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

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

Tal med din læge, hvis du tager:

- Medicin, som kan virke sløvende, f.eks. mod
 - o angst, uro eller søvnproblemer
 - o 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, phenytoin)
 - Medicin mod skizofreni og andre sindslidelser, antipsykotika (især pimozid og sertindol)
 - Anden medicin mod depression (af typen SSRI og tricykliske antidepressiva)
 - Medicin mod svamp (f.eks. fluconazol og terbinafin)
 - Medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen (betablokkere, sotalol)
 - Medicin mod Parkinsons sygdom (f.eks. biperiden)
 - Medicin mod allergi og høfeber (visse antihistaminer)
 - Medicin mod forstyrrelse af opmærksomhed, aktivitet og impulsivitet (ADHD) eller pludselig uimodståelig søvntrang (narkolepsi) (methylphenidat)
 - Naturlægemidlet perikum (mod nedtrykthed, modløshed og tristhed)
 - Valproinsyre (lægemiddel, der anvendes til behandling af epilepsi og bipolar lidelse)
 - Buprenorfin (stærke smertestillende midler)
- Brug af disse lægemidler sammen med Noritren kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se punkt 4 -Bivirkninger)

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

Anden medicin kan påvirke virkningen af Noritren, og Noritren kan påvirke virkningen af anden medicin. Spørg lægen eller på apoteket, hvis 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 undgå at drikke alkohol, når du tager Noritren. Noritren kan forstærke den sløvende effekt af alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

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, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Noritren indeholder laktose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Noritren

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag tabletterne med et glas vand. 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 anbefalede dosis er:

Voksne

Den anbefalede startdosis: 1 tablet på 25 mg 2 gange dagligt.

Lægen kan herefter gradvist øge din dosis til 3 tabletter på 50 mg (i alt 150 mg) fordelt på 1-2 doser dagligt.

Ældre patienter

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge

Børn og unge skal ikke have Noritren. Se punkt 2 for yderligere oplysninger.

Hvis du har taget for mange Noritren filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Noritren, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Tag pakningen med.

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

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

Hvis du har glemt at tage Noritren

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Noritren

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

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får nogen af følgende symptomer skal du holde op med at tage dette lægemiddel og straks kontakte læge.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

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

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Forøgelse af det intraokulære tryk har normalt ingen tegn eller symptomer, men det er en betydelig risikofaktor for glaukom. Hvis du får anfald af forbigående slørret syn, regnbuesyn og smerter i øjet skal du straks få foretaget en øjenundersøgelse, før behandling med lægemidlet kan fortsætte, hvor denne tilstand kan være tegn på akut glaukom.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

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

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med nortriptylin eller kort efter behandlingsophør. Kontakt læge eller skadestue.
- Ufrivillige rytmiske muskelsammentrækninger, herunder i de muskler som styrer øjenes bevægelser, rastløs uro, hallucinationer, koma, kraftig svedtendens, skælven, forstærkede reflekser, øget muskelspænding, og kropstemperatur over 38 °C, (tegn på serotonin syndrom, potentielt livstruende tilstand).
- Brugadas syndrom (demaskering) (symptomerne kan omfatte meget hurtig hjerterytme, svimmelhed, besvimelse, kramper). Fortæl det til lægen med det samme, hvis du oplever disse symptomer.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- 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.
- Svimmelhed når du rejser dig op på grund af lavt blodtryk (ortostatisk hypotension)
- Vægtøgning.
- Hjertebanken.
- Rysten, svimmelhed, hovedpine, døsighed.
- Nedsat evne til at se skarpt.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne.
- Forstoppelse, kvalme.
- Stærkt forøget svedtendens.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

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

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

Tal med lægen

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

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Forstørret spytkirtel.
- Overfølsomhed af huden for lys, hårtab.
- Vægttab, nedsat appetit.
- Feber.

- Udvikling af bryster hos mænd.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

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

En forøget risiko for knoglebrud er blevet set hos patienter, som tager denne type medicin.

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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Noritren 10 mg, 25 mg og 50 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt indholdsstof: Nortriptylin (som hydrochlorid).

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Majsstivelse, lactosemonohydrat, copovidon, glycerol 85%, mikrokrySTALLinsk cellulose, talcum og magnesiumstearat.

Tabletovertræk og farvestof: Hypromellose 5. Macrogol 6000. Titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

10 mg tabletterne er runde, hvide, let bikonvekse med flad top, mærket med "NL" på den ene side.
25 mg tabletterne er runde, hvide, let bikonvekse med flad top, mærket med "NO" på den ene side.
50 mg tabletterne er runde, hvide, let bikonvekse med flad top, mærket med "NS" på den ene side.

Pakningsstørrelser:

Polyethylenbeholder

10 mg, 25 mg, 50 mg: 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Repræsentant for Danmark

Lundbeck Pharma A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 04/2024.

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Noritren på www.produktresume.dk.

Du kan finde flere oplysninger om medicin under ”Forbrugere” på www.laegemiddelstyrelsen.dk.