

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nortrilen 25 mg potahované tablety
nortriptylinum
(ve formě nortriptylini hydrochloridum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Nortrilen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nortrilen užívat
3. Jak se Nortrilen užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Nortrilen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Nortrilen a k čemu se používá

Nortrilen patří do skupiny léčivých přípravků označovaných jako tricyklická antidepresiva. Tyto přípravky pomáhají upravit chemickou nerovnováhu v mozku, která způsobuje příznaky Vašeho onemocnění.

Nortrilen se používá u dospělých pacientů k léčbě deprese a dále v kombinaci s dalšími léky k léčbě depresivních stavů u schizofrenie. Jakmile se začnete cítit lépe, brání návratu příznaků onemocnění. V případě nejasností se zeptejte svého lékaře, proč Vám byl Nortrilen předepsán.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nortrilen užívat

Neužívejte Nortrilen

- jestliže jste alergický(á) na nortriptylin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste v poslední době prodělal(a) srdeční příhodu (srdeční infarkt),
- pokud máte poruchu srdečního rytmu, zjistitelné na EKG,
- jestliže současně užíváte nebo jste v posledních 14 dnech užíval(a) přípravek ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO).

Mezi IMAO patří přípravky obsahující léčivé látky, jako např. fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid, tranylecypromin a moklobemid, které se užívají k léčbě deprese, a selegilin, užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby.

Jestliže jste ukončil(a) užívání přípravku ze skupiny IMAO, obsahujícího některou z uvedených léčivých látek, je zapotřebí vyčkat 14 dní, než začnete užívat Nortrilen.

V případě ukončení léčby přípravkem obsahujícím léčivou látku moklobemid je zapotřebí vyčkat nejméně 1 den, než začnete užívat Nortrilen.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Nortrilen se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte:

- epilepsii nebo se u Vás v minulosti vyskytly křeče nebo záchvaty

- obtíže při močení (zadržování moči)
- zvětšenou prostatu (benigní hyperplazie prostaty)
- zvýšenou činnost štítné žlázy
- onemocnění srdce nebo jater
- glaukom (zelený zákal)
- cukrovku (lékař může rozhodnout o úpravě dávkování léků užívaných k léčbě cukrovky)
- jiné psychiatrické onemocnění než depresi
- srdeční onemocnění nazývané Brugadův syndrom

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás některé z těchto onemocnění vyskytlo kdykoli v minulosti.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkosti

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- Jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- Jestliže jste **mladý dospělý**. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte depresi nebo úzkostnou poruchu a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Mánie

Někteří pacienti s maniodepresivní poruchou mohou přejít do mánické fáze, charakterizované rychlým sledem myšlenek, nápadně veselou náladou a nepřiměřenou tělesnou aktivitou. V takovém případě je důležité, abyste vyhledal(a) svého lékaře, který Vám pravděpodobně změní užívání léků.

Děti a dospívající

Nortrilen se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti. Léčba přípravkem Nortrilen je spojována s rizikem nežádoucích účinků v oblasti srdce a cév u všech věkových skupin.

Další léčivé přípravky a Nortrilen

Některé léčivé přípravky mohou ovlivnit působení jiných léčivých přípravků, což může někdy vyvolat závažné nežádoucí účinky.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Neužívejte přípravek Nortrilen, jestliže současně užíváte nebo jste v posledních 14 dnech užíval(a) přípravek ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (MAO) (viz odstavec „Neužívejte Nortrilen“).

Při užívání přípravku Nortrilen a následujících přípravků je třeba opatrnosti:

- adrenalin, efedrin, isoprenalin, noradrenalin, fenylefrin a fenylpropanolamin (některé z těchto látek mohou být obsaženy v přípravcích proti nachlazení)
- anticholinergně působící léky (např. atropin, hyoscyamin)
- přípravky k ovlivnění funkce štítné žlázy
- cimetidin (používaný k léčbě žaludečních vředů)
- přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku
- přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu (antiarytmika)
- přípravky s tlumivým účinkem na centrální nervový systém (způsobující ospalost)

- přípravky k léčbě epilepsie
 - jiné přípravky používané k léčbě duševních poruch, např. antipsychotika, přípravky ze skupiny SSRI užívané k léčbě deprese
 - přípravky k léčbě plísňových onemocnění, např. flukonazol a terbinafin
 - některá antihistaminika k léčbě alergie, např. astemizol a terfenadin
 - kyselina valproová (přípravek používaný k léčbě epilepsie a bipolární poruchy)
 - buprenorfin (přípravek k léčbě silné bolesti)
- Užívání tohoto přípravku spolu s přípravkem Nortrilen může vést k serotoninovému syndromu, potenciálně život ohrožujícímu stavu (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Pokud se chystáte podstoupit operaci s použitím celkové nebo místní anestezie, informujte lékaře, že užíváte Nortrilen.

Rovněž informujte svého zubaře, že užíváte Nortrilen, pokud Vám bude provádět místní znecitlivění.

Přípravek Nortrilen s jídlem, pitím a alkoholem

Nortrilen může prohlubovat tlumivý účinek alkoholu a způsobit ospalost. Proto se nedoporučuje požívat alkohol během léčby přípravkem Nortrilen.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

O užívání přípravku Nortrilen v těhotenství musí rozhodnout lékař.

Stav novorozence může být ovlivněn užíváním léků používaných k léčbě deprese. Lékař Vám poradí, zda během léčby přípravkem Nortrilen můžete začít nebo pokračovat v kojení nebo zda kojení máte ukončit, nebo zda máte přestat užívat tento přípravek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nortrilen obecně nezpůsobuje ospalost; avšak pokud se u Vás vyskytnou závratě nebo ospalost, nebo máte zhoršenou schopnost udržet pozornost a soustředit se, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, dokud tyto příznaky nevyjmizí.

Nortrilen obsahuje laktosu

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktosy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Nortrilen užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Nortrilen je příliš silný nebo naopak slabý, poraďte se se svým lékařem či lékárníkem.

Dospělí

Doporučená úvodní dávka je 50 mg jednou denně ráno nebo 25 mg 2-3krát denně. Lékař Vám dávku může postupně zvyšovat po 25 mg obden do dosažení dávky 100-150 mg jednou denně nebo 50 mg 2-3krát denně.

Starší pacienti (nad 60 let)

Doporučená úvodní dávka je 25 mg 1krát denně. Váš lékař může dávku postupně obden zvyšovat na celkovou denní dávku 150 mg užívanou 1krát denně nebo rozdělenou na 2-3krát denně.

Pacienti se sníženou funkcí ledvin nebo jater

Pacienti s onemocněním ledvin užívají obvyklé dávky.

U pacientů s onemocněním jater dávkování určí lékař. Lékař Vám může odebrat krev za účelem stanovení hladiny nortriptylinu v krvi.

Způsob podání:

Tablety polykejte celé a zapijte je dostatečným množstvím vody. Nežvýkejte je.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek se nedoporučuje užívat u dětí a dospívajících. Více informací viz bod 2.

Délka léčby

Stejně jako u jiných přípravků k léčbě deprese lze očekávat zlepšení během několika týdnů léčby.

Délka léčby je individuální a obvykle trvá nejméně 6 měsíců. O délce léčby rozhoduje Váš lékař. V léčbě pokračujte podle pokynů lékaře. Léčbu bez vědomí svého lékaře nepřerušujte, ani když se začnete cítit lépe. Nemoc může přetrvávat delší dobu, a pokud by léčba byla ukončena předčasně, může dojít k návratu příznaků Vašeho onemocnění.

Nikdy neměňte dávkování bez vědomí svého lékaře.

U pacientů trpících rekurentní (vracející se) depresivní poruchou je vhodné pokračovat v léčbě někdy i několik let z důvodu prevence návratu onemocnění.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nortrilen, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Nortrilen než jste měl(a) nebo tento přípravek užil kdokoli jiný, vyhledejte svého lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici. Učinite tak i v případě, že se předávkování neprojevuje žádnými příznaky. Obal přípravku Nortrilen vezměte k lékaři nebo do nemocnice s sebou.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat:

- ospalost nebo podráždění
- bezvědomí
- ztížené dýchání, modré zabarvení kůže
- rozšíření zornic
- křeče
- rychlý tlukot srdce
- nízký krevní tlak, slabý puls, bledost
- horečka

Jestliže jste zapomněl(a) užít Nortrilen

Pokud jste zapomněl(a) užít předepsanou dávku, další dávku užíjte v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Nortrilen

Váš lékař rozhodne, kdy a jak máte ukončit léčbu. Při náhlém přerušení léčby se mohou objevit příznaky z vysazení (např. bolest hlavy, necítíte se dobře, nespavost, podrážděnost).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků, přestaňte tento přípravek užívat a okamžitě vyhledejte svého lékaře:

- Zvýšení nitroočního tlaku obvykle nemá žádné příznaky nebo projevy, ale je to významný rizikový faktor pro glaukom (zelený zákal). Pokud dojde k jakémukoli záchvatu občasného rozmazaného vidění, duhového vidění a bolesti očí, měl(a) byste neprodleně podstoupit oční

vyšetření, než budete pokračovat v léčbě tímto přípravkem, protože tyto příznaky mohou být příznaky glaukomu. Méně častý nežádoucí účinek, může postihnout až 1 ze 100 osob.

- Střevní neprůchodnost nebo částečné ochrnutí střeva projevující se kombinací příznaků: těžká zácpa, vzedmuté břicho, horečka a zvracení. Vzácný nežádoucí účinek, může postihnout až 1 z 1 000 osob.
- Zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenka) může znamenat poškození jater. Vzácný nežádoucí účinek, může postihnout až 1 z 1 000 osob.
- Sklon k tvorbě modřin, krvácení, bledost, trvalá bolest v krku a horečka mohou být prvními známkami ovlivnění krvetvorby.
Vliv na krvetvorbu může způsobit snížení počtu červených krvinek (které přenášejí kyslík po těle), snížení počtu bílých krvinek (které jsou zodpovědné za potlačení infekce) a snížení počtu krevních destiček (které se podílí na srážení krve). Vzácný nežádoucí účinek, může postihnout až 1 z 1 000 osob.
- Sebevražedné myšlenky nebo sebevražedné chování, viz také část Upozornění a opatření. Frekvence není známa (četnost nelze z dostupných údajů určit).
- Mimovolní, rytmické stahy svalů, včetně svalů ovládajících pohyb očí, pohybový neklid, halucinace, bezvědomí, nadměrné pocení, třes, zesílení reflexů, zvýšené napětí svalů, tělesná teplota nad 38 °C (příznaky serotoninového syndromu, potenciálně život ohrožujícího stavu). Nežádoucí účinek s neznámou četností, četnost nelze z dostupných údajů určit.
- Brugadův syndrom (odmaskování) (příznaky mohou zahrnovat velmi rychlý srdeční tep, závratě, mdloby, epileptické záchvaty). Frekvence není známa (četnost nelze z dostupných údajů určit).

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

Nadměrné pocení.

Třes rukou, bolest hlavy; závratě.

Rozmazané vidění (objekty vypadají rozostřeně a mlhavě).

Sucho v ústech*, zácpa, pocit na zvracení.

Palpitace (bušení srdce), zrychlení srdečního rytmu.

*Sucho v ústech zvyšuje riziko výskytu zubního kazu, je tedy vhodné častější čištění zubů.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

Snížená citlivost nebo mravenčení končetin, porucha koordinace.

Rozšíření zornic.

Zmatenost, snížení pozornosti, pokles libida.

Porucha chuti.

Zvýšení tělesné hmotnosti.

Poruchy srdečního rytmu zjistitelné pomocí EKG (elektrokardiogram).

Závrať při vstávání, která je způsobena nízkým krevním tlakem (ortostatická hypotenze)

U mužů mohou nastat problémy s erekcí.

Únava.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

Vyrážka, svědění, otok obličeje nebo jazyka.

Tinitus (zvonění v uších).

Křeče.

Změny nálady, včetně zvýšení pocitu úzkosti nebo neklidu. Nespavost, noční můry.

Průjem, zvracení.

Zvýšený krevní tlak.

Obtížné močení (zejména u starších mužů).

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

Vypadávání vlasů, zvýšená citlivost pokožky na sluneční záření.

Pokles chuti k jídlu, blouznění (obzvláště u starších pacientů), halucinace (u pacientů se schizofrenií).

Otok slinných žláz.

Pokles tělesné hmotnosti.

Zvětšení prsů.

Abnormality srdečního rytmu.

Horečka.

Zvýšení jaterních enzymů v krvi.

Ve studiích bylo u pacientů užívajících tento typ antidepresiv pozorováno zvýšené riziko zlomenin kostí.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

Nízká koncentrace sodíku v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Nortrilen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Nortrilen obsahuje

Léčivou látkou je nortriptylinum ve formě nortriptylini hydrochloridum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje nortriptylinum 25 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: kukuřičný škrob, monohydrát laktosy, kopovidon, glycerol 85%, mikrokrytalická celulóza, mastek, magnesium-stearát.

Potahová vrstva: hypromelosa, makrogol, oxid titaničitý (E 171).

Jak Nortrilen vypadá a co obsahuje toto balení

Nortrilen je ve formě potahovaných tablet.

Popis tablet:

Kulaté, mírně bikonvexní, bílé potahované tablety s hladkým povrchem, na jedné straně označené „NO“.

Tablety jsou baleny do HDPE kontejneru.

Velikost balení: 50 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Dánsko

Zastoupení v České republice

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Lundbeck Česká republika s.r.o., Bozděchova 7, Praha 5

Tel: +420 225 275 600

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 3. 2024