

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nortrilen 25 mg potahované tablety nortriptylinum

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 používat
3. Jak se Nortrilen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Nortrilen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Nortrilen a k čemu se používá

Jaký je účinek přípravku Nortrilen

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

K čemu se Nortrilen používá

Nortrilen se užívá k léčbě deprese. Jakmile se začnete cítit lépe, brání návratu příznaků onemocnění.

Je možné, že Vám lékař předepsal Nortrilen z jiného důvodu. V případě nejasností se zeptejte svého lékaře, proč Vám byl Nortrilen předepsán.

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

Neužívejte Nortrilen

- jestliže jste alergický(á) na nortriptylin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Informujte svého lékaře i v případě, pokud si myslíte, že byste mohl(a) být alergický(á),
- jestliže jste v poslední době prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt myokardu),
- pokud máte poruchu srdečního rytmu, zjistitelné na EKG,
- jestliže současně užíváte přípravek ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO).

Mezi IMAO patří přípravky obsahující léčivé látky, jako např. fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid, tranlycypromin 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 léčivou látku fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid nebo tranlycypromin k léčbě deprese nebo selegilin k léčbě Parkinsonovy choroby, je zapotřebí vyčkat 14 dní, než začnete užívat Nortrilen.

V případě ukončení léčby moklobemidem je zapotřebí vyčkat 1 den, než začnete užívat Nortrilen.

Upozornění a opatření

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

- epilepsii nebo se u Vás v minulosti vyskytly křeče nebo záchvaty
- obtíže při močení
- zvětšenou prostatu
- zvýšenou činnost štítné žlázy
- onemocnění srdce nebo jater
- glaukom (zvýšený nitrooční tlak)
- cukrovku (můžete potřebovat upravit dávkování léků užívaných k léčbě cukrovky)
- jiné psychiatrické onemocnění než depresi

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

Děti a dospívající

Nortrilen by neměl být užíván 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.

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 antidepresivem.

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 maniidepresivní 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.

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, jako je:

- efedrin, isoprenalin, noradrenalin, fenylefrin a fenylpropanolamin (obsažen v některých 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 způsobující ospalost
- antiepileptika
- jiné přípravky používané k léčbě duševních poruch, např. antipsychotika
- antimykotika 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).

Pokud se chystáte podstoupit operaci s použitím celkové nebo místní anestezie, měl(a) byste informovat 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 být užíván s jídlem nebo nalačno.

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 používat. Stav novorozence může být ovlivněn užíváním léků patřících do této skupiny léčivých přípravků (antidepresiva).

Matky by neměly kojit, pokud užívají tento přípravek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nortrilen obecně nezpůsobuje ospalost; avšak pokud se u Vás na počátku léčby vyskytnou závratě nebo ospalost, nebo trpíte rozmazaným viděním, neříďte dopravní prostředky a neobsluhujte nářadí nebo stroje, dokud tyto příznaky nevymizí.

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 používá

Dávkování

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

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí

Úvodní dávka je 25 mg 2-3krát denně. Lékař Vám dávku může postupně zvýšit na 50 mg 3krát denně (celková denní dávka je tedy 150 mg).

Starší pacienti (>65 let)

Úvodní dávka je 10 mg 2-3krát denně. Váš lékař může dávku postupně zvýšit na celkovou denní dávku 100-150 mg denně.

Použití u dětí a dospívajících

Děti a dospívající by neměli Nortrilen užívat. Více informací viz bod 2.

Pacienti se zvláštním rizikem

Pacienti s onemocněním jater obvykle užívají nižší dávky.

Lékař Vám může odebrat krev za účelem stanovení hladiny nortriptylinu v krvi.

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

Jak a kdy se Nortrilen užívá

Nortrilen můžete užívat s jídlem nebo nalačno.

Polkněte tablety a zapijte je vodou. Nežvýkejte je.

Na počátku léčby se Nortrilen užívá obvykle ve 2 nebo 3 samostatných dávkách během dne.

Během udržovací léčby se Nortrilen užívá v jedné dávce ráno.

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 si myslíte, že Vy nebo kdokoli jiný užil více přípravku Nortrilen než jste měl(a), vyhledejte svého lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici. Učiňte 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 užijte v obvyklou dobu. Nezdvoujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Nortrilen

Váš lékař rozhodne, kdy a jak ukončíte 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.

Velmi vzácné, ale závažné nežádoucí účinky (méně než u 1 pacienta z 10 000)

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků, přestaňte Nortrilen užívat a okamžitě vyhledejte svého lékaře:

- Opakovaný výskyt rozmazaného vidění, duhové vidění nebo bolest očí. Měl(a) byste neprodleně podstoupit oční vyšetření, než bude moci léčba přípravkem Nortrilen pokračovat. Tento stav může být příznakem glaukomu.
- Těžká zácpa, vzedmuté břicho, horečka a zvracení. Tyto příznaky mohou být způsobeny částečným ochrnutím střeva.
- Zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenka) může znamenat poškození jater.
- 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).

Následující nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a většinou odezní po několika dnech léčby. Pokud jsou nežádoucí účinky obtížné nebo trvají déle než několik dní, poraďte se se svým lékařem.

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

Velmi časté nežádoucí účinky (více než u 1 pacienta z 10):

Nadměrné pocení.

Třes rukou, bolest hlavy; závratě, které mohou být způsobeny nízkým krevním tlakem (doporučuje se pomalé vstávání).

Rozmazané vidění (obtížné čtení textu psaného malým písmem).

Sucho v ústech, zácpa, pocit na zvracení.

Palpitace (bušení srdce), zrychlení srdečního rytmu.

Únava.

Časté nežádoucí účinky (více než u 1 pacienta ze 100 a méně než u 1 pacienta z 10):

Snížená citlivost nebo mravenčení končetin, porucha koordinace.

Rozšíření zornic.

Zmatenost (obzvláště u starších pacientů), snížení pozornosti, pokles libida.

Porucha vnímání chuti.

Zvýšení tělesné hmotnosti.

Poruchy srdečního rytmu zjištěné pomocí EKG (elektrokardiogram).

U mužů mohou nastat problémy s erekcí.

Méně časté nežádoucí účinky (více než u 1 pacienta z 1000 a méně než u 1 pacienta ze 100):

Vyrážka, svědění, otok obličeje nebo jazyka.

Tinnitus (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 (méně než u 1 pacienta z 1000):

Vypadávání vlasů, zvýšená citlivost pokožky na sluneční záření.

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

Otok slinných žláz.

Pokles tělesné hmotnosti.

Zvětšení prsů.

Sebevražedné myšlenky nebo sebevražedné chování, viz také část Upozornění a opatření.

U pacientů užívajících tento typ antidepresiv byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí.

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

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 obalu. 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: 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 kontejneru z šedého polypropylenu opatřeného pojistným uzávěrem nebo do HDPE kontejneru.

Velikost balení: 50 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-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: 30. 7. 2019