

Nortriptylin Glenmark 25 mg Filmtabletten

Nortriptylin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nortriptylin Glenmark und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nortriptylin Glenmark beachten?
3. Wie ist Nortriptylin Glenmark einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nortriptylin Glenmark aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nortriptylin Glenmark und wofür wird es angewendet?

Nortriptylin Glenmark enthält den Wirkstoff Nortriptylin, ein trizyklisches Antidepressivum. Nortriptylin wird zur Behandlung depressiver Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) bei Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nortriptylin Glenmark beachten?

Nortriptylin Glenmark darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nortriptylin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich durch Ausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden oder Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Halses oder der Zunge zeigen.
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten oder Störungen des Herzschlags, einen Herzblock oder eine koronare Herzerkrankung.
- wenn Sie einen Monoaminoxidase-Hemmer einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage abgesetzt haben (z.B. Phenelzin, Isocarboxazid oder Tranylcypromin). Wenn Sie Moclobemid einnehmen, müssen Sie die Einnahme mindestens 24 Stunden vor Beginn der Behandlung mit Nortriptylin beenden. Sie müssen die Behandlung mit Nortriptylin Glenmark beenden und 14 Tage warten, bevor Sie mit der Behandlung mit einem Monoaminoxidase-Hemmer beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vorleser sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn

- Sie sich suizidgefährdet oder aggressiv fühlen – sagen Sie dies Ihrem Arzt.
- Sie agitiert oder hyperaktiv sind oder an Schizophrenie leiden.
- Sie eine Herzerkrankung haben.
- Sie an einer Schilddrüsenerkrankung leiden oder Schilddrüsenarzneimittel einnehmen.
- Sie Epilepsie in der Vorgeschichte haben.
- Sie erhöhten Augeninnendruck haben (Glaukom).
- Ihre Prostata vergrößert ist.
- Sie eine Elektrokrafttherapie erhalten sollen (Elektroschocks).
- Sie an Diabetes leiden, da Ihre Diabetesarzneimittel eventuell angepasst werden.
- Sie eine Anästhesie erhalten sollen, wie z.B. für eine Operation – sagen Sie es Ihrem Arzt, da es erforderlich sein kann, die Behandlung mit Nortriptylin zu beenden, bevor Sie die Anästhesie erhalten.
- Sie in der Vergangenheit eine allergische Reaktion auf ein anderes trizyklisches Antidepressivum hatten.
- Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben.
- Sie an einer bipolaren Störung leiden, da manche Patienten dann in eine manische Phase übertreten.
- Sie an Pylorusstenose (Verengung des Magenausgangs) oder an paralytischem Ileus (Darmverschluss) leiden.
- Sie sehr starkes Fieber haben (Hyperpyrexie).
- Sie schon älter sind, da die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen auftreten, wie z.B. Schwindel beim Aufstehen durch niedrigen Blutdruck, erhöht sein kann (siehe auch Abschnitt 4. Mögliche Nebenwirkungen).
- Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- Sie an einer Herzerkrankung namens Brugada-Syndrom leiden.

Verlängertes QT-Intervall

Ein Herzproblem, das als „verlängertes QT-Intervall“ bezeichnet wird (das sich in Ihrem Elektrokardiogramm (EKG) zeigt), und Herzrhythmusstörungen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) wurden im Zusammenhang mit Nortriptylin berichtet. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn

- Sie einen langsamen Puls haben,
- Sie ein Problem haben oder hatten, durch das Ihr Herz das Blut nicht so gut durch Ihren Körper pumpen kann, wie es sollte (ein Zustand, der als Herzinsuffizienz bezeichnet wird),
- Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu Herzproblemen führen könnten, oder
- Sie ein Problem haben, durch das Sie geringe Kalium- oder Magnesiumwerte oder hohe Kaliumwerte im Blut haben.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depressionen

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf,

wenn Sie irgendetwas Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen,

dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an, da Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen sind.

Anwendung von Nortriptylin Glenmark zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) wie z.B. Moclobemid, Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid oder Tranylcypromin (zur Behandlung von Depressionen) oder Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung). Diese dürfen nicht gleichzeitig mit Nortriptylin eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 „Nortriptylin Glenmark darf nicht eingenommen werden“).
- Adrenalin, Ephedrin, Isoprenalin, Noradrenalin, Phenylephrin und Phenylpropanolamin (diese können in Husten- oder Schnupfenarzneimitteln sowie in manchen Anästhetika enthalten sein)
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck, wie z.B. Calciumkanalblocker (z.B. Diltiazem und Verapamil), Guanethidin, Debrisoquin, Bethanidin, Clonidin, Reserpin und Methyldopa
- Anticholinergika wie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung und Magen-Darm-Erkrankungen (z.B. Atropin, Hyoscyamin)
- Thioridazin (zur Behandlung von Schizophrenie)
- Tramadol (Schmerzmittel)
- Opioide wie Buprenorphin. Diese Arzneimittel können mit Nortriptylin Glenmark in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Fluconazol, Terbinafin, Ketoconazol und Itraconazol)
- Beruhigungsmittel (z.B. Barbiturate)
- Antidepressiva (z.B. SSRI [Fluoxetin, Paroxetin, Fluvoxamin] und Bupropion)
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen (z.B. Betablocker und Antiarrhythmika)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Methylphenidat (zur Behandlung von ADHS)
- orale Verhütungsmittel
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen)
- Phenytoin und Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – ein pflanzliches Arzneimittel, das bei Depressionen eingesetzt wird
- Schilddrüsenarzneimittel
- Valproinsäure (Arzneimittel, das zur Behandlung von Epilepsie und bipolaren Störungen angewendet wird)

Sie müssen Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie Arzneimittel, die sich auf den Herzrhythmus auswirken können, einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, wie z.B.:

- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (z.B. Chinidin und Sotalol)
- Astemizol und Terfenadin (zur Behandlung von Allergien und Heuschnupfen)
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen (z.B. Pimozid und Sertindol)
- Cisaprid (zur Behandlung bestimmter Arten von Verdauungsstörungen)
- Halofantrin (zur Behandlung von Malaria)
- Methadon (zur Behandlung von Schmerzen und zur Entzugsbehandlung)
- Diuretika („Wassertabletten“ z.B. Furosemid)

Wenn Sie operiert werden müssen und eine Vollnarkose oder Lokalanästhesie erhalten sollen, müssen Sie Ihrem Arzt sagen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Sie müssen auch Ihren Zahnarzt informieren, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie eine örtliche Betäubung erhalten sollen.

Einnahme von Nortriptylin Glenmark zusammen mit Alkohol

Sie sollten während der Behandlung mit Nortriptylin Glenmark keinen Alkohol trinken, da Alkohol die sedierende Wirkung verstärken könnte.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

- Nortriptylin sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn Ihr Arzt hält es für eindeutig erforderlich, und nur nach sorgfältiger Prüfung des Nutzens und der Risiken. Wenn Sie dieses Arzneimittel während der letzten Schwangerschaftsphase eingenommen haben, kann das Neugeborene Entzugserscheinungen wie Reizbarkeit, erhöhte Muskelspannung, Zittern, unregelmäßige Atmung, Trinkschwäche, lautes Weinen, Harnverhalt und Verstopfung zeigen.
- Ihr Arzt wird unter Berücksichtigung der Vorteile des Stillens für Ihr Kind und der Vorteile der Therapie für Sie sagen, ob Sie mit dem Stillen beginnen/fortfahren/aufhören sollen oder die Einnahme des Arzneimittels abbrechen sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie Nortriptylin Glenmark einnehmen, es sei denn, Sie sind sich sicher, dass Ihre Urteilsfähigkeit und Ihre Koordination nicht beeinträchtigt sind. Antidepressiva können Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Nortriptylin Glenmark enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Nortriptylin Glenmark daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Nortriptylin Glenmark einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

- Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 25 mg drei- oder viermal täglich. Die Dosis kann auch einmal am Tag eingenommen werden, dann gewöhnlich abends. Die Dosierung sollte niedrig begonnen werden, beispielsweise 10 mg 3–4-mal täglich, und dann nach Bedarf schrittweise erhöht werden. Die Höchstdosis beträgt 150 mg am Tag.
- Wenn Ihr Arzt Ihnen sagt, Sie sollten mehr als viermal täglich 25 mg einnehmen, wird er möglicherweise veranlassen, dass bei Ihnen regelmäßige Bluttests durchgeführt werden.

Für ambulante Patienten werden niedrigere Dosierungen empfohlen als für hospitalisierte Patienten, die engmaschig überwacht werden.



Ältere Patienten

Die übliche Dosis beträgt 30 bis 50 mg/Tag in aufgeteilten Dosen. Die Dosierung sollte zu Beginn der Behandlung niedrig sein (10-20 mg täglich) und kann nach Bedarf bis auf die Höchstdosis von 50 mg erhöht werden. Wenn Sie eine Dosis von 50 mg oder mehr benötigen, wird Ihr Arzt veranlassen, dass bei Ihnen ein EKG und Bluttests durchgeführt werden.

Nortriptylin 50 mg Filmtabletten sind für ältere Patienten nicht geeignet.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Nierenfunktion steigert oder senkt Ihr Arzt die Dosis vorsichtig und schrittweise. In den meisten Fällen wird aber die übliche Dosis gegeben.

Eingeschränkte Leberfunktion

Patienten mit Lebererkrankungen oder Personen, die bekanntermaßen „langsame Metabolisierer“ sind, erhalten gewöhnlich geringere Dosen. Ihr Arzt nimmt möglicherweise Blutproben, um den Nortriptylin-Wert im Blut zu bestimmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Nortriptylin sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen sind.

Behandlungsdauer

Es kann einige Wochen dauern, bis Sie eine Besserung feststellen. Nach einer Besserung kann eine langfristige Erhaltungstherapie erforderlich sein, normalerweise bis zu 6 Monate. Dabei sollte die geringste Dosis angewendet werden, die verhindert, dass die Symptome der Depression wieder auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Nortriptylin Glenmark eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen sagt. Wenn Sie jemals zu viele Tabletten einnehmen, oder wenn ein Kind Nortriptylin eingenommen hat, begeben Sie sich sofort in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Zu den Symptomen einer Überdosis gehören verschwommenes Sehen, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Trockenheit von Mund und Zunge, Darmverschluss, Krampfanfälle, Fieber, Agitiertheit, Verwirrtheit, Halluzinationen, unkontrollierte Bewegungen, niedriger Blutdruck, schwacher Puls, Blässe, Atemschwierigkeiten, Blaufärbung der Haut, verlangsamter Herzschlag, Benommenheit, Bewusstseinsverlust, Koma, verschiedene Herzsymptome wie Herzblock, Herzinsuffizienz, kardiogener Schock, metabolische Azidose, Hypokaliämie. Eine Überdosis kann sehr gefährlich sein.

Wenn Sie die Einnahme von Nortriptylin Glenmark vergessen haben

Falls Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie diese ein, sobald Sie es bemerken. Wenn es bald Zeit für Ihre nächste Dosis ist, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene nachzuholen. Fahren Sie einfach fort wie bisher. Wenn Sie mehrere Dosen ausgelassen haben, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Nortriptylin Glenmark abbrechen

Antidepressiva führen in den ersten zwei Behandlungswochen oder länger eventuell noch nicht dazu, dass Sie sich besser fühlen. Nehmen Sie Nortriptylin Glenmark daher so lange weiter ein, bis Ihnen Ihr Arzt rät, das Arzneimittel abzusetzen. Beenden Sie die Einnahme dieser Tabletten nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Wenn Sie die Einnahme von Nortriptylin Glenmark nach längerer Therapie abrupt abbrechen, treten eventuell Absetzerscheinungen auf, wie Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Reizbarkeit und Schwitzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

- Attacken vorübergehenden verschwommenen Sehens, Regenbogensehen und Augenschmerzen. Bevor die Behandlung mit diesem Arzneimittel fortgesetzt werden kann, müssen Sie sich sofort einer Augenuntersuchung unterziehen. Dieser Zustand kann ein Anzeichen für ein akutes Glaukom sein (sehr seltene Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen).
- Schlimme Verstopfung, aufgetriebener Magen, Fieber und Erbrechen. Diese Symptome können darauf zurückzuführen sein, dass Teile des Darms gelähmt sind (seltene Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen).
- Jegliche Gelbfärbung von Haut und dem Weißen im Auge (Gelbsucht). Ihre Leber kann betroffen sein (seltene Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen).
- Blaue Flecken, Blutungen, Blässe oder anfallende Halsentzündung und Fieber. Diese Symptome können die ersten Anzeichen dafür sein, dass Ihr Blut oder Knochenmark betroffen sein könnte. Die Auswirkungen auf das Blut könnten ein Rückgang in der Anzahl roter Blutkörperchen (die Sauerstoff durch den Körper transportieren), weißer Blutkörperchen (die helfen, Infektionen zu bekämpfen) und der Blutplättchen (die bei der Blutgerinnung mitwirken) sein (seltene Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen).
- Suizidale Gedanken oder suizidales Verhalten (seltene Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen).

Außerdem wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig: Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

- Mundtrockenheit
- übermäßiges Schwitzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Kopfschmerzen
- Zittern
- Schwindel
- verstopfte Nase
- Akkommodationsstörungen der Augen
- unregelmäßiger oder starker Herzschlag
- Gewichtszunahme
- Aggression

Häufig: Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

- ungewöhnliche Körperbewegungen
- Hautrötung
- Schwäche
- Erschöpfung
- Schwindel beim Aufstehen durch niedrigen Blutdruck (orthostatische Hypotonie)
- Koordinationsstörungen
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Verwirrtheit
- Herzblock
- ein Herzproblem, das als „verlängertes QT-Intervall“ bezeichnet wird (das sich im Elektrokardiogramm oder EKG zeigt)
- Geschmacksveränderungen
- verschwommenes Sehen (geweitete Pupillen)
- verringerte Libido und Erektionsstörungen
- Agitiertheit
- Kribbeln in Armen und Beinen
- Probleme beim Wasserlassen (verstärkt oder vermindert)
- Durstgefühl
- geringe Natriumkonzentration im Blut

Gelegentlich: Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

- Veränderungen im Schlafmuster (einschließlich Alpträume)
- Taubheitsgefühl
- Erbrechen
- hoher Blutdruck
- Angstzustände
- Appetitverlust
- Durchfall
- Leberprobleme, einschließlich Gelbsucht
- Veränderungen der Sexualfunktion
- vermehrte Produktion oder Ausfluss von Brustmilch, ohne zu stillen
- erhöhter Augeninnendruck
- Kollapszustände
- Verschlimmerung von Herzinsuffizienz
- Krämpfe (schnelles, wiederholtes Zusammenziehen und Entspannen von Körpermuskeln, was zu einem unkontrollierten Zittern des Körpers führt)
- Klingeln in den Ohren
- vergrößerte oder geschwollene Zunge
- Hautausschlag
- Schwellung des Gesichts

Selten: Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

- Mund- oder Zahnfleisch-Probleme
- Verwirrheitszustände (Delirium), insbesondere bei älteren Menschen, möglicherweise mit Angstzuständen und Ruhelosigkeit
- Halluzinationen (bei Patienten mit Schizophrenie)
- ernsthaftere Herzprobleme zusammen mit Klingeln in den Ohren, Magenkrämpfen und Ungeschicklichkeit können ebenfalls gelegentlich auftreten
- gesteigerte Libido wurde berichtet
- Ausschlag, der jucken oder sich bei Sonnenlicht verschlimmern kann
- Absetzerscheinungen; wenn Sie plötzlich die Einnahme der Tabletten abbrechen, kann es sein, dass Sie nicht schlafen können und sich reizbar oder geschwitzt fühlen
- verminderter Appetit
- Haarausfall
- Vergrößerung des männlichen Brustgewebes
- Gewichtsabnahme
- anomale Ergebnisse von Leberfunktionstests
- Fieber

Sehr selten: Kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen.

- Veränderungen der Hirnfunktion (einschließlich möglicher Krämpfe)
- Schwellung der Knöchel und in schweren Fällen des Gesichts & der Zunge
- Bluterkrankungen zusammen mit Veränderungen im Blutzuckerwert können ebenfalls auftreten. In schweren Fällen können Männer an Schwellung der Brust und der Hoden leiden, während Frauen auch eine vergrößerte Brust und spontane Milchproduktion feststellen können. In extremen Fällen können Schwellung und Schäden an Leberzellen auftreten.
- erhöhter Druck im Auge
- anomaler Herzrhythmus, der zu plötzlichem Herztod führen kann (sogenannte Torsade de pointes)
- Herzmuskelerkrankung
- Gefühl innerer Ruhelosigkeit und der Zwang, ständig in Bewegung zu sein
- Störung der peripheren Nerven
- allergische Entzündung der Alveolen in der Lunge und des Lungengewebes

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Veränderungen der Blutzuckerwerte
- Paranoia
- Bewegungsstörungen (unwillkürliche Bewegungen oder verminderte Bewegungen)
- durch Überempfindlichkeit bedingte Entzündung des Herzmuskels
- Hepatitis
- Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH)
- Brugada-Syndrom (Demaskierung) (Symptome können sehr schneller Herzschlag, Schwindel, Ohnmacht, Krampfanfälle umfassen). Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn diese Symptome auftreten.
- Niedrige Natriumkonzentration im Blut

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nortriptylin Glenmark aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen Nortriptylin Glenmark nach dem auf der Blisterpackung / dem Etikett / dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Der Wirkstoff ist Nortriptylin.

Jede Filmtablette enthält 25 mg Nortriptylin (als Nortriptylinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Ethylcellulose 7cP, Glycerin (E422).

Wie Nortriptylin Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß, runde, bikonvexe Filmtabletten, auf der einen Seite mit Prägung „Y73“ und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Nortriptylin Glenmark ist in PVC/PVDC//Al-Blisterpäckungen mit 20, 24, 25, 30, 50, 56, 100, 500 Filmtabletten und in HDPE-Flaschen mit Polypropylen-Verschluss und Heißversiegelung mit 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Arzneimittel GmbH Industriestr. 31

82194 Gröbenzell

Hersteller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Tschechische Republik

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter folgenden Namen zugelassen:

Deutschland: Nortriptylin Glenmark 25 mg Filmtabletten

Niederlande: Nortriptyline Glenmark 25 mg filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

glenmark
Arzneimittel GmbH