

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Noritren 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid** nortriptüliin (nortriptüliinvesinikkloriidina)

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord:**

1. Mis ravim on Noritren ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Noritren'i kasutamist
3. Kuidas Noritren'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Noritren'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Noritren ja milleks seda kasutatakse**

Noritren kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tritsüklilisteks antidepressantideks. Need ravimid aitavad korrigeerida teatud keemilisi tasakaaluhäireid ajus, mis põhjustavad haigusnähtusid.

Noritren'i kasutatakse depressiooni raviks ja kui teie enesetunne paraneb, aitab ravim ära hoida haigusnähtude taastumist.

Teie arst võib teile Noritren'i määrata ka mõnel muul põhjusel. Küsimuste tekkimisel pidage nõu oma arstiga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Noritren'i kasutamist**

##### **Ärge võtke Noritren'i**

- kui te olete nortriptüliini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kahtluse korral pidage nõu oma arstiga;
- kui teil on hiljuti olnud südamelihaseinfarkt (müokardiinfarkt);
- kui teil esinevad südame rütmihäired, mis on näha elektrokardiogrammil (EKG);
- kui te kasutate samaaegselt ravimeid, mida nimetatakse monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoriteks.

MAO inhibiitorid on näiteks fenelsiin, iproniasiid, isokarboksasiid, nialamiid, tranüülsüpromiin ja moklobemiid, mida kõiki kasutatakse samuti depressiooni raviks, ning selegiliin, mida kasutatakse Parkinsoni tõve raviks.

Isegi kui te olete lõpetanud MAO inhibiitorite fenelsiini, iproniasiidi, isokarboksasiidi, nialamiidi või tranüülsüpromiini võtmise depressiooni raviks või selegiliini võtmise Parkinsoni tõve raviks, peate te ootama 2 nädalat, enne kui tohite alustada Noritren tablettide võtmist.

Pärast moklobemiidi võtmist peate te ootama ühe päeva.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Palun informeerige oma arsti kui teil esineb mistahes tervise probleeme, eriti aga kui teil esineb

- epilepsia või kui teil on kunagi esinenud krampe;
- urineerimisraskused;
- eesnäärme suurenemine;

- kilpnäärme ületalitlus;
- mõni maksa- või südamehaigus;
- glaukoom (silmasisese rõhu tõus);
- suhkurtõbi (teie suhkurtõve ravi võib vajada korrigeerimist);
- mõni muu psüühiline haigus peale depressiooni.

Palun informeerige oma arsti ka sellest, kui teil on kunagi varem esinenud mõni nimetatud haigustest.

### **Lapsed ja noorukid**

Noritren'i ei tohi kasutada depressiooni raviks lastel ja alla 18aastastel noorukitel. Depressiooni ravi uuringud selles vanusegrupis ei ole näidanud tritsükliliste antidepressantide kasulikku toimet. Kuna alla 18aastastel patsientidel võib seoses antidepressantide kasutamisega esineda suurem risk enesetapukatsete, -mõtete ja vaenulikkuse (peamiselt agressiivsuse, vastanduva käitumise ja viha) tekkeks, ei tohi tritsüklilisi antidepressante selles patsientide grupis kasutada. Lisaks on Noritren seotud südame-veresoonkonna kõrvaltoimete riskiga kõigis vanusegruppides.

### **Enesevigastamise- ja enesetapumõtted ning depressiooni või ärevushäire süvenemine (või halvenemine)**

Kui teil on on depressioon ja/või ärevushäired, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtteid. Need võivad tekkida sagedamini kui te hakkate võtma esimest korda antidepressante, sest need ravimid nõuavad toimimiseks aega (tavaliselt umbes kaks nädalat, kuid vahel kauem).

Teil võivad sellised mõtted tõenäolisemalt tekkida:

- kui olete varem mõelnud enesetapule või enesevigastamisele.
- kui olete noor täiskasvanu. Informatsioon kliinilistest uuringutest on näidanud suurenenud suitsidaalse käitumise riski psühhiaatriliste häiretega noortel täiskasvanutel (alla 25-aastased), keda raviti antidepressandiga.

Kui Teil tekib enesevigastamise- või suitsiidimõtteid ükskõik mis ajal, võtke ühendust oma arstiga või minge otsekohe haiglasse.

Teil võib abi olla sõbrale või sugulasele rääkimisest, et olete depressioonis või kannatate ärevushäire all ning paluda neil seda infolehte lugeda. Te võite paluda neil öelda, kui nende arvates Teie depressioon või ärevushäire halveneb või kui nad on mures muutuste pärast Teie käitumises.

### **Maania episoodid**

Mõnedel maniakaal-depressiivse haigusega patsientidel võib toimuda üleminek maniakaalsesse faasi. Seda iseloomustavad ohtrad ja kiiresti muutuvad mõtted, liialdatud lõbusus ja ülemäärane füüsiline aktiivsus. Sellisel juhul tuleb teil arsti poole pöörduda, kes arvatavasti muudab teie ravi.

### **Muud ravimid ja Noritren**

Mõned ravimid võivad mõjutada teineteise toimet ja see võib mõnikord põhjustada raskeid kõrvaltoimeid.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Ettevaatlik peab olema Noritren'i kombineerimisel järgmiste ravimitega:

- efedriin, isoprenaliin, noradrenaliin, fenüülefriin ja fenüülpropanolamiin (mis sisalduvad mõnedes külmetushaiguste ravimites);
- antikoliinergilised ravimid (näiteks atropiin, hüostüamiin);
- kilpnäärmeravimid;
- tsimetidiin (kasutatakse maohaavandite raviks);
- vererõhku langetavad ravimid;
- ravimid, mis põhjustavad uimasust;
- epilepsiaravimid;
- teised psüühiliste haiguste ravimid, näiteks antipsühhootikumid;
- seentevastased ravimid, näiteks flukonasool ja terbinafiin;

- mõned antihistamiinikumid (allergiaravimid), näiteks astemisool ja terfenadiin.
- valproehape (ravimit, mida kasutatakse epilepsia ja bipolaarse häire raviks)

Kui teile tehakse operatsioon ja teid pannakse üldnarkoosi või teile manustatakse paikse toimega anesteetikume (tuimasteid), peate ütlema, et kasutate Noritren'i.

Samuti peate Noritren-ravist informeerima oma hambaarsti, kui teile plaanitakse teha paikset tuimestust.

### **Noritren'i võtmine koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Noritren'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Noritren võib suurendada alkoholi sedatiivset toimet, muutes teid uimasemaks. Noritren-ravi ajal soovitatakse alkoholist loobuda.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Selle rühma ravimite (antidepressandid) kasutamine võib mõjutada vastsündinu üldseisundit. Selle ravimi kasutamise ajal ei tohi last rinnaga toita.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Noritren ei põhjusta üldiselt uimasust, ent kui teil tekib ravi alguses pearinglus, unisus või ähmane nägemine, siis hoiduge autojuhtimisest ning mistahes tööriistade ja masinatega töötamisest, kuni need nähud on taandunud.

### **Noritren sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Noritren'i kasutada**

### **Kui palju ravimit manustada**

Kasutage Noritren'i alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on:

#### *Täiskasvanud*

Algannus on 25 mg 2...3 korda ööpäevas, mida võib järk-järgult suurendada 50 mg-ni 3 korda ööpäevas (ööpäevane koguannus 150 mg).

#### *Eakad patsiendid (üle 65 eluaasta)*

Algannus on 25 mg hommikuti, mida võib järk-järgult suurendada ööpäevase koguannuseni 100...150 mg.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Lastel ja noorukitel tavaliselt Noritren'i ei kasutata. Lisainformatsioon vt lõik 2.

#### *Riskigrupi patsiendid*

Maksahaiguste korral kasutatakse tavaliselt väikesemaid annuseid.

Teie arst võib võtta teilt vereproovi, et määrata norriptüliini sisaldust veres.

Kui teil on tunne, et Noritren'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kuidas ja millal Noritren'i manustada**

Noritren'i võib võtta koos söögiga või ilma.

Neelake tabletid koos veega alla. Tablette ei tohi katki närida.

Ravi alguses võetakse Noritren'i tavaliselt 2 või 3 eraldi annusena päeva jooksul.

Säilitusravis võib Noritren'i manustada ühe annusena ööpäevas, mis manustatakse hommikul.

### **Ravi kestus**

Sarnaselt teiste depressiooniravimitega võib Noritren'i toime avalduda alles paari nädala pärast.

Depressiooni korral on ravi kestus individuaalne, tavaliselt vähemalt 6 kuud. Ravi kestuse määrab arst. Jätkake tablettide võtmist seni, kuni arst seda soovib. Ärge lõpetage tablettide võtmist isegi enesetunde paranemisel, kui teie arst ei ole seda soovitanud. Haigus võib püsida kaua aega ja kui te ravi liiga vara lõpetate, võivad haigusnähud tagasi tulla.

Ärge kunagi muutke ravimi annust ilma, et oleksite seda kõigepealt oma arstiga arutanud.

Korduvate depressioonidega patsiendid saavad kasu pidevast ravist, mis mõnikord kestab mitu aastat, et ära hoida uute depressiivsete episoodide teke.

### **Kui te võtate Noritren'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te arvate, et teie või keegi teine on manustanud liiga palju Noritren tablette, siis võtke otsekohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse. Tehke seda ka juhul, kui mürgistuse nähud puuduvad ja enesetunne ei ole halvenenud. Võtke ravimi pakend endaga arsti juurde või haiglasse kaasa.

Üleannustamise sümptomid võivad olla järgmised:

- uimasus või rahutus;
- teadvuse kadu;
- hingamisraskus, naha sinakaks muutumine;
- pupillide laienemine;
- krambid;
- kiire südametegevus;
- madal vererõhk, nõrk pulss, kahvatus;
- palavik.

### **Kui te unustate Noritren'i võtta**

Kui te unustate annuse võtmata, siis võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Noritren'i võtmise**

Teie arst otsustab, millal ja kuidas ravi lõpetada, et ära hoida mistahes ebameeldivad sümptomid, mis võivad tekkida ravi järsu lõpetamise korral (näiteks peavalu, halb enesetunne, unetus, ärrituvus).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Noritren põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga harva esinevad, kuid tõsised kõrvaltoimed (vähem kui 1 juht 10 000 patsiendi kohta)

Kui teil peaks tekkima mõni järgnevatest sümptomitest, siis lõpetage Noritren'i manustamine ja pöörduge otsekohe arsti poole:

- ajuti tekkiv ähmane nägemine, vikerkaarevärviline nägemine ja silmavalu; peate laskma oma silmi uurida enne, kui Noritren'i ravi jätkate. Need võivad olla glaukoomi sümptomiteks.
- kõhukinnisus, kõhupuhitus, palavik ja oksendamine; need nähud võivad olla tingitud mõne soolepiirkonna halvatusesest.
- naha ja silmavalgete kollaseks muutumine (ikterus); teil võib olla tekkinud maksakahjustus.

- verevalumid, verejooks, kahvatus või püsiv kurguvalu ja palavik; need sümptomid võivad olla esimesteks veresüsteemi häirete nähtudeks. Mõju vererakkudele võib avalduda punaliblede (mis transpordivad organismis hapnikku), valgeliblede (mis aitavad infektsiooni vastu võidelda) ja vereliistakute (mis tagavad vere hüübimise) arvu vähenemises.

Järgnevad kõrvaltoimed on tavaliselt kerged ja võivad taanduda paari päeva jooksul.

*Kui kõrvaltoimed teid häirivad või kestavad üle paari päeva, siis pidage nõu oma arstiga.*

Suukuivus suurendab kaariese riski. Seetõttu tuleb Noritren'i ravi ajal tavalisest sagedamini puhastada oma hambaid.

*Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (10 või enam juhtu 100 patsiendi kohta) on järgmised:*  
Higistamine.

Käte värisemine, peavalu; pearinglus, mis võib olla tingitud madalast vererõhust (soovitav on aeglane tõusmine).

Ähmane nägemine (raskused väikese trükikirja lugemisel).

Suukuivus, kõhukinnisus, iiveldus.

Südameklõppimine, kiire südametegevus.

Väsimus.

*Sageli esinevad kõrvaltoimed (rohkem kui 1, kuid vähem kui 10 juhtu 100 patsiendi kohta) võivad olla järgmised:*

Tuimus või "sipelgate jooksmise tunne" kätes või jalgades, koordinatsioonihäired.

Pupillide laienemine.

Segasus (eriti eakatel patsientidel), tähelepanuhäired, sugutungi vähenemine.

Maitsemuutused.

Kehakaalu suurenemine.

Südametegevuse häired, mis on näha muutustena elektrokardiogrammil (EKG).

Meestel võivad tekkida erektsioonihäired.

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (1 juht 1000 kuni 1 juht 100 patsiendi kohta) võivad olla järgmised:*

Nahalööve, sügelus, näo ja keele turse.

Kohin kõrvus.

Krambid.

Meeleolu muutused, sealhulgas suurenenud ärevus või agiteeritus.

Unetus, hirmuunenäod.

Kõhulahtisus, oksendamine.

Vererõhu tõus.

Urineerimisraskused (eriti vanematel meestel).

*Harvaesinevad kõrvaltoimed (vähem kui 1 juht 1000 patsiendi kohta) võivad olla järgmised:*

Juuste väljalangemine, naha suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes.

Isutus, deliirium (eriti eakatel patsientidel), hallutsinatsioonid.

Süljenäärmete turse.

Kaalulangus.

Rindade suurenemine.

Patsientidel, kes tarvitavad seda tüüpi ravimeid, on täheldatud suurenenud luumurdude riski.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoimete, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Noritren'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Noritren sisaldab**

- Toimeaine on nortriptüliin.

Üks Noritren õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 25 mg nortriptüliini (nortriptüliinvesinik-kloriidina).

- Abiained on: maisitärklis, laktoosmonohüdraat, kopovidoon, glütserool 85%, mikrokristalliline tselluloos, talk, magneesiumstearaat.

Tableti kate: hüpromelloos 5, makrogool 6000.

Värvaine: titaandioksiid (E 171).

### **Kuidas Noritren tabletid välja näevad ja pakendi sisu**

Noritren on saadaval 25 mg õhukese polümeerikattega tablettidena.

#### *Noritren tablettide kirjeldus*

25 mg tabletid on ümmargused, kergelt kaksikkumerad, valged õhukese polümeerikattega tabletid, millel on lame ots ja ühel küljel markeering "NO". Tableti diameeter on 6 mm.

Noritren kaetud tabletid on polüpropüleenkonteinerites või kõrgtihedusega polüetüleenist (HDPE) pudelis.

25 mg: 100 tabletti pakendis.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Valby

Taani

### **Müügiloa hoidja esindaja Eestis:**

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Lundbeck Eesti AS

Tel: + 372 6059350

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.**