Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Noritren 10 mg compresse rivestite con film
Noritren 25 mg compresse rivestite con film

nortriptilina (come cloridrato)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Noritren e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Noritren
3. Come prendere Noritren
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Noritren
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Noritren e a cosa serve

Noritren appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antidepressivi triciclici. Questi medicinali favoriscono la correzione di determinati squilibri chimici nel cervello che causano i sintomi della sua malattia.

Noritren viene utilizzata per il trattamento della depressione.

Tuttavia, il suo medico potrebbe prescrivere Noritren per un motivo diverso. Si rivolga al medico se ha qualsiasi dubbio sul perché Noritren è stata prescritta per lei.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Noritren

Non prenda Noritren

- se è allergico alla nortriptilina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto recentemente un attacco di cuore (infarto miocardico) o se soffre di blocco cardiaco/disturbi del ritmo cardiaco o malattia coronarica.
- se sta assumendo contemporaneamente medicinali noti come inibitori delle monoaminossidasi (IMAO).

Gli IMAO comprendono medicinali come fenelzina, iproniazide, isocarbossazide, nialamide, tranilcipromina e moclobemide, che vengono utilizzati anche per il trattamento della depressione, e selegilina che viene impiegata per il trattamento della malattia di Parkinson.
Dovrà attendere 2 settimane prima di iniziare ad assumere le compresse di Noritren, anche se ha interrotto il trattamento con uno dei seguenti IMAO: fenelzina, iproniazide, isocarbossazide, nialamide o tranilcipromina per la depressione o selegilina per la malattia di Parkinson.
Dovrà trascorrere almeno un giorno dalla fine del trattamento con moclobemide.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Noritren, soprattutto se soffre di:
- epilessia o se ha una storia clinica di convulsioni o crisi convulsive
- difficoltà a urinare
- ingrossamento della prostata
- iperattività della ghiandola tiroidea
- un disturbo al fegato o al cuore
- glaucoma (aumento della pressione oculare)
- diabete (potrebbe essere necessario aggiustare la terapia antidiabetica)
- malattie mentali diverse dalla depressione

Bambini e adolescenti
Noritren non deve essere utilizzata per il trattamento della depressione nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Negli studi sul trattamento della depressione in questo gruppo di età gli antidepressivi triciclici non hanno mostrato alcun beneficio terapeutico. Gli antidepressivi triciclici non devono essere somministrati ai pazienti al di sotto dei 18 anni poiché, con l'assunzione di antidepressivi, in questo gruppo di età potrebbe aumentare il rischio di tentativi di suicidio, pensieri suicidari e di ostilità (soprattutto aggressività, comportamento oppositivo e rabbia). Inoltre, il trattamento con Noritren è associato al rischio di effetti indesiderati cardiovascolari in tutti i gruppi di età.

Pensieri suicidari e peggioramento della depressione e del disturbo d'ansia
Se soffre di depressione e/o di disturbi d'ansia, può avere talvolta pensieri di autolesionismo o suicidio. Questi pensieri potrebbero aumentare all'inizio del trattamento con gli antidepressivi, poiché questi medicinali hanno bisogno di tempo per agire, di solito circa due settimane ma talvolta anche di più.

Il rischio che avverta questi pensieri potrebbe aumentare se:
- ha precedentemente avuto pensieri di autolesionismo o suicidio.
- è un giovane adulto. Le informazioni provenienti da studi clinici hanno mostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore a 25 anni con patologie psichiatriche e che erano trattati con antidepressivi.

Se prova dei pensieri di autolesionismo o suicidio, contatti il medico o si rechi immediatamente in un ospedale.

Potrebbe trovare utile riferire ad un parente o a un amico stretto che lei soffre di depressione o ha un disturbo d'ansia, invitandoli a leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro di avvertirla se pensano che il suo stato depressivo o ansioso stia peggiorando o se sono preoccupati per alcuni cambiamenti nel suo comportamento.

Episodi di mania
Alcuni pazienti affetti da malattia maniaco-depressiva potrebbero entrare nella fase maniacale. Questa fase è caratterizzata da numerosi e repentini cambi di idea, da un'allegria esagerata e da un'eccessiva attività fisica. In questi casi è importante contattare il medico, che probabilmente modificherà la sua terapia.

Altri medicinali e Noritren
Alcuni medicinali possono modificare l'azione di altri medicinali e ciò può, a volte, causare reazioni avverse gravi.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Faccia particolare attenzione se assume Noritren con i seguenti medicinali:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- efedrina, isoprenalina, noradrenalina, fenilefrina e fenilpropanolamina (presente in alcuni rimedi contro il raffreddore)
- medicinali anticolinergici (ad es. atropina o iosciamina)
- medicinali per la tiroide
- cimetidina (usata nel trattamento delle ulcere allo stomaco)
- medicinali che diminuiscono la pressione sanguigna
- medicinali che causano sonnolenza
- medicinali per l'epilessia
- altri medicinali usati per le malattie mentali, come gli antipsicotici
- medicinali antimicotici, come fluconazolo e terbinafina
- alcuni antistaminici, come astemizolo e terfenadina
- acido valproico (medicinale usato nel trattamento dell'epilessia e del disturbo bipolare)

Se è in attesa di un intervento chirurgico e dovrà essere sottoposto ad anestesia generale o locale, riferisca che sta assumendo Noritren.
Analogamente, riferisca al dentista che sta assumendo Noritren se dovrà essere sottoposto ad anestesia locale.

Noritren con cibi e bevande
Noritren può essere assunta con o senza cibo.

Noritren potrebbe potenziare gli effetti sedativi dell'alcol, aumentando il senso di sonnolenza. Si consiglia di non assumere bevande alcoliche durante il trattamento con Noritren.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

L'utilizzo di questo gruppo di medicinali (gli antidepressivi) potrebbe influire sulle condizioni generali del neonato.
Il medico le indicherà se iniziare/continuare/interrompere l'allattamento o se interrompere l'uso di questo medicinale, tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Generalmente Noritren non causa sonnolenza. Tuttavia, se quando inizia ad assumere queste compresse si sente assonnato, avverte capogiri o ha la vista offuscata, non guidi o utilizzi alcun utensile o macchinario, fino alla scomparsa di questi effetti.

Noritren contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Noritren

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se ha l'impressione che l'effetto di Noritren sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Adulti
La dose iniziale raccomandata è generalmente di 25 mg da due a tre volte al giorno. Tale dose può essere gradualmente aumentata dal medico fino a 50 mg tre volte al giorno (dose giornaliera totale pari a 150 mg).

Pazienti anziani (età superiore a 65 anni)
La dose iniziale raccomandata è di 10 mg da due a tre volte al giorno. Tale dose può essere gradualmente aumentata dal medico, fino a una dose giornaliera totale pari a 100-150 mg.

Pazienti con rischi particolari
I pazienti con disturbi del fegato ricevono in genere dosi inferiori.
Il medico potrebbe prelevare campioni di sangue per determinate il livello di nortriptilina nel sangue.

Deglutisca le compresse con un sorso d'acqua. Non le mastichi.
All'inizio del trattamento, Noritren viene generalmente assunta in 2 o 3 dosi separate durante la giornata.
Nel trattamento di mantenimento Noritren può essere assunta in un'unica somministrazione giornaliera al mattino.

Bambini e adolescenti (<18 anni)
Generalmente Noritren non viene somministrata a bambini o adolescenti. Per ulteriori informazioni, vedere paragrafo 2.

Durata del trattamento

Come avviene con altri medicinali per il trattamento della depressione, potrebbero trascorrere alcune settimane prima che si noti un miglioramento.

La durata del trattamento varia su base individuale ed è in genere di almeno 6 mesi. La durata del trattamento è stabilita dal medico. Continui ad assumere le compresse per tutto il tempo raccomandato dal medico. Non interrompa il trattamento nemmeno se inizia a sentirsi meglio, a meno che non glielo dica il medico. Poiché la malattia sottostante potrebbe persistere a lungo, se interrompe il trattamento troppo presto, i sintomi potrebbero ripresentarsi.

Non modifichi mai la dose del medicinale senza aver prima consultato il medico.

Se prende più Noritren di quanto deve

Se pensa che lei o qualcun altro abbia assunto troppe compresse di Noritren, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino, anche se non ci sono disturbi o segni di avvelenamento. Se si reca dal medico o in ospedale, porti con sé la confezione di Noritren.

I sintomi del sovradosaggio possono includere:
- sonnolenza o eccitazione
- perdita di coscienza
- difficoltà a respirare, colorazione bluastra della pelle
- dilatazione della pupilla
- convulsioni
- aumento dei battiti del cuore
- abbassamento della pressione del sangue, polso debole, pallore
- febbre

Documento reso disponibile da AIFA il 03/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di prendere Noritren

Se dimentica di prendere una dose, assuma quella successiva al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Noritren

Il medico deciderà quando e come interrompere il trattamento per evitare sintomi fastidiosi che potrebbero manifestarsi in caso di interruzione improvvisa (ad es. mal di testa, sensazione di malessere, insonnia e irritabilità).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa immediatamente l'assunzione di questo medicinale e si rechi dal medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- l'aumento della pressione intraoculare generalmente non comporta segni o sintomi, ma rappresenta un fattore di rischio significativo per il glaucoma. Se nota attacchi di offuscamento intermittente della vista, vede aloni color arcobaleno e lamenta dolore oculare, si sottoponga immediatamente ad un esame agli occhi prima di proseguire il trattamento con questo medicinale, poiché questi sintomi potrebbero essere i segni di un glaucoma. Effetto indesiderato non comune, può interessare fino a 1 persona su 100.

- stipsi grave, gonfiore di stomaco, febbre e vomito; questi sintomi potrebbero essere dovuti ad una parte dell'intestino che diventa paralizzata. Effetto indesiderato raro:, può interessare fino a 1 persona su 1.000.

- colorazione giallastra della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero); potrebbero esserci problemi al fegato. Effetto indesiderato raro, può interessare fino a 1 persona su 1.000.

- lividi, sanguinamento, pallore o mal di gola persistente e febbre; questi sintomi possono essere i primi segni di problemi al sangue. Gli effetti sul sangue possono consistere in una riduzione del numero dei globuli rossi (che trasportano l'ossigeno in tutto l'organismo), dei globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni) e delle piastrine (che favoriscono la coagulazione). Effetto indesiderato raro, può interessare fino a 1 persona su 1.000.

- comportamento o pensieri suicidari. Frequenza non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

I seguenti effetti indesiderati spesso sono di lieve entità e potrebbero scomparire dopo pochi giorni di trattamento.
Si rivolga al medico se risultano fastidiosi o se la loro durata si protrae per più di qualche giorno.

- La bocca secca aumenta il rischio di carie, pertanto deve lavarsi i denti più frequentemente del solito.

<u>Effetti indesiderati molto comuni</u> (possono interessare più di 1 persona su 10):
Sudorazione
Tremore alle mani, mal di testa; capogiri che potrebbero essere dovuti alla bassa pressione sanguigna (è consigliabile alzarsi lentamente).
Vista offuscata (gli oggetti appaiono sfocati e annebbiati).
Secchezza della bocca, stipsi, nausea (sensazione di malessere).

Documento reso disponibile da AIFA il 03/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Palpitazioni (battiti del cuore martellanti), frequenza cardiaca accelerata.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
Intorpidimento o formicolio alle braccia o alle gambe, disturbi della coordinazione.
Dilatazione della pupilla.
Stato confusionale (soprattutto nei pazienti anziani), disturbo dell'attenzione, diminuzione del desiderio sessuale.
Alterazioni del gusto.
Aumento del peso.
Anomalie cardiache, riscontrate sotto forma di cambiamenti nell'elettrocardiogramma (ECG).
Sensazione di vertigine quando ci si alza dovuta ad un rapido abbassamento della pressione (ipotensione ortostatica).
Gli uomini potrebbero accusare problemi di erezione.
Affaticamento.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
Eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso e della lingua.
Tinnito (ronzio nelle orecchie).
Convulsioni.
Cambiamenti dell'umore, che comprendono aumento dell'ansia o dell'agitazione.
Insonnia, incubi.
Diarrea, vomito.
Aumento della pressione sanguigna.
Difficoltà a urinare (soprattutto negli uomini anziani).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
Perdita di capelli, aumento della sensibilità della pelle alla luce solare.
Perdita di appetito, delirio (soprattutto nei pazienti anziani), allucinazioni.
Ingrossamento delle ghiandole salivari.
Perdita di peso.
Ingrossamento delle mammelle.
Anomalia del ritmo cardiaco o della sequenza del battito cardiaco.

È stato osservato un aumento del rischio di fratture ossee nei pazienti che assumono questo tipo di medicinale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Noritren

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Noritren

Il principio attivo è nortriptilina come cloridrato.

Gli altri componenti sono amido di mais, lattosio monoidrato, copovidone, glicerolo all'85%, cellulosa microcristallina, talco, magnesio stearato.
Rivestimento: ipromellosa 5, macrogol 6000.
Colorante: biossido di titanio (E 171).

Descrizione dell'aspetto di Noritren e contenuto della confezione

Le compresse da 10 mg sono rotonde, leggermente biconvesse, di colore bianco, rivestite con film con una parte superiore piatta e con impresso "NL" su un lato.
Le compresse da 25 mg sono rotonde, leggermente biconvesse, di colore bianco, rivestite con film con una parte superiore piatta e con impresso "NO" su un lato.

Questo medicinale è disponibile in blister, nelle seguenti confezioni:

10 mg: 28 compresse.
25 mg: 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Lundbeck Italia S.p.A.
Via Joe Colombo 2
20124 Milano
Italia

Produttore

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danimarca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).