

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **NORITREN 10 mg compresse rivestite**

### **NORITREN 25 mg compresse rivestite**

Nortriptilina

**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. Che 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. Che cos'è NORITREN e a cosa serve**

NORITREN contiene il principio attivo nortriptilina appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antidepressivi triciclici che agiscono regolando il tono dell'umore.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di episodi di depressione singoli o ricorrenti e per il trattamento del disturbo depressivo maggiore.

#### **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 infarto al cuore (infarto miocardico) o se ha problemi al cuore (blocco della conduzione cardiaca, disturbi del ritmo cardiaco, insufficienza coronarica);
- se soffre di una malattia dell'occhio (glaucoma ad angolo chiuso);
- se ha assunto una quantità eccessiva di alcool e medicinali usati per trattare i disturbi del sonno (avvelenamento acuto da alcool e barbiturici);
- se ha difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria);

- se sta assumendo altri medicinali usati per trattamento della depressione (inibitori della monoamino-ossidasi, anti-MAO) (Vedere i paragrafi “Avvertenze e precauzioni” e “Altri medicinali e NORITREN”).

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NORITREN.

Non prenda NORITREN insieme a medicinali usati per il trattamento della depressione, chiamati inibitori della monoamino-ossidasi (anti-MAO) (Vedere i paragrafi “Non prenda NORITREN” e “Altri medicinali e NORITREN”). In questi casi, si può manifestare una condizione, chiamata sindrome serotoninergica, caratterizzata da sintomi quali: agitazione, confusione, tremore, contrazioni involontarie dei muscoli (miocloni) ed aumento della temperatura del corpo (ipertermia).

Pertanto, prima di prendere NORITREN attenda almeno 14 giorni dopo aver sospeso il trattamento con i medicinali anti-MAO definiti non-selettivi irreversibili oppure il giorno dopo aver sospeso la terapia con moclobemide (anti-MAO reversibili).

Inizi il trattamento con l'anti-MAO 14 giorni dopo aver sospeso il trattamento con NORITREN.

Questo medicinale, se assunto in quantità elevate o da persone che soffrono di problemi al cuore (malattia pre-esistente), può causare disturbi del ritmo del battito del cuore (aritmie cardiache) (Vedere il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico:

- se soffre di convulsioni (disturbi convulsivi);
- se soffre di un problema della prostata (ipertrofia prostatica);
- se ha problemi della funzione della tiroide (ipertiroidismo) o se assume medicinali per il trattamento di disturbi alla tiroide, in quanto NORITREN può causare problemi del ritmo del battito del cuore (aritmie cardiache);
- se soffre di problemi al fegato (malattia epatica);
- se manifesta gravi problemi al cuore e alla circolazione (malattia cardiovascolare);
- se è anziano, in quanto il rischio di manifestare una sensazione di vertigine quando si alza, dovuta ad un rapido abbassamento della pressione (ipotensione ortostatica) è maggiore;
- se soffre di disturbi della mente come:
- paranoia (sintomatologia paranoide);
- sindrome maniaco-depressiva;
- schizofrenia. In questi casi, si può verificare un peggioramento dei sintomi. Pertanto, è necessario informare il medico che deciderà se interrompere il trattamento o prescrivere altri medicinali da assumere insieme a NORITREN.
- se soffre di episodi maniacali, caratterizzati da una moltitudine di pensieri in rapido cambiamento, da un'allegria esagerata e da un'eccessiva attività fisica. In questi casi, si rivolga al medico che probabilmente cambierà il trattamento;

- se ha problemi all'occhio (glaucoma/ camera anteriore poco profonda ed angolo irido-corneale chiuso) in quanto questo medicinale può causare una malattia dell'occhio (glaucoma acuto);
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico e le devono essere somministrati medicinali per indurre l'anestesia (anestetici), in quanto si possono verificare problemi del ritmo del battito del cuore (aritmie cardiache) e abbassamento della pressione del sangue (ipotensione). In questo caso, il medico le dirà di sospendere il trattamento con NORITREN alcuni giorni prima dell'intervento, oppure avverta l'anestesista che è in trattamento con questo medicinale; Per lo stesso motivo informi il dentista del trattamento con NORITREN se il dentista le deve fare un'anestesia locale.
- se soffre di diabete, perché potrebbe essere necessario un aggiustamento della terapia per il diabete (terapia antidiabetica);
- se sta assumendo anticolinergici, medicinali utilizzati per il trattamento della sindrome del colon irritabile, dell'asma, dell'incontinenza o neurolettici, medicinali usati per i disturbi della mente, perché NORITREN può causare un aumento della temperatura del corpo (iperpiressia), soprattutto durante i periodi più caldi dell'anno (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e NORITREN").

Nel corso delle prime settimane o in quelle immediatamente successive all'inizio del trattamento, sia che lei soffra di depressione che di altri problemi della mente (patologie psichiatriche), può pensare di farsi del male o di suicidarsi. Per tale motivo, il medico deve tenerla sotto stretto controllo, specialmente all'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata, se in passato ha già manifestato questi disturbi e se è giovane (età inferiore a 25 anni). Informi immediatamente il medico se avverte questi disturbi o se qualcuno che si prende cura di lei nota cambiamenti nel suo comportamento.

Può essere d'aiuto informare un parente o un caro amico che lei soffre di depressione o di un disturbo d'ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o la sua ansia stiano peggiorando o se sono preoccupati per qualche cambiamento nel suo comportamento.

### **Bambini e adolescenti**

Non somministri questo medicinale a **bambini e adolescenti** di età inferiore ai 18 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia. Il trattamento con NORITREN è associato ad un aumentato rischio di effetti indesiderati cardiovascolari a tutte le età.

### **Altri medicinali e NORITREN**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

Informi il medico, in particolare, se sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali appartenenti al gruppo degli inibitori della monoamino-ossidasi (anti-MAO, come iproniazide, isocarbazide, nialamide, tranilcipromina e moclobemide), usati per il trattamento della depressione e della malattia di Parkinson (selegilina) (Vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).
- medicinali usati per aumentare la pressione del sangue o contenuti in medicinali utilizzati per il trattamento del raffreddore (decongestionanti nasali) o per indurre l’anestesia (anestetici locali o generali) come (adrenalina, noradrenalina, efedrina, isoprenalina, fenilefrina e fenilpropanolamina), perché questo medicinale può potenziarne gli effetti sul cuore;
- medicinali usati per il trattamento della pressione del sangue alta (antiipertensivi come guanetidina, betanidina, reserpina, clonidina e metildopa), perché questo medicinale può ridurne l’efficacia;
- medicinali usati per il trattamento della sindrome del colon irritabile, dell’asma, o dell’incontinenza (anticolinergici), in quanto NORITREN può potenziare gli effetti indesiderati di questi medicinali sull’occhio, sul sistema nervoso centrale, sull’intestino, sulla vescica causando ad esempio problemi all’intestino (ileo paralitico) o eccessivo aumento della temperatura del corpo (iperpiressia);
- alcuni medicinali che possono aumentare il rischio di disturbi del ritmo dei battiti del cuore (prolungamento dell’intervallo QT, aritmie ventricolari) come:
  - chinidina e sotalolo, usati per i disturbi del ritmo dei battiti del cuore (aritmie);
  - astemizolo e terfenadina, usati per il trattamento delle allergie (antistaminici);
  - pimozide e sertindolo, usati per il trattamento dei disturbi della mente (antipsicotici);
  - cisapride, usata per problemi dello stomaco e dell’intestino;
  - alofantrina, usata per il trattamento di una malattia infettiva, chiamata malaria;
- medicinali usati per le infezioni causate da funghi (antimicotici come fluconazolo e terbinafina), perché, se assunti con NORITREN, possono aumentare i livelli sierici e possono causare perdite di coscienza (sincope) e problemi al cuore (torsione di punta).
- acido valproico (medicinale utilizzato per il trattamento dell'epilessia e del disturbo bipolare)

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali, in quanto può essere necessario un aggiustamento della dose:

- medicinali che rallentano l’attività del cervello (barbiturici e altri medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale);
- medicinali usati per trattare alcuni disturbi della mente (neurolettici), per il trattamento della depressione (inibitori della ricaptazione della serotonina), per il trattamento della pressione del sangue alta (beta-bloccanti), calcio-antagonisti e per disturbi del ritmo del battito del cuore (antiaritmici);

- cimetidina, usata per trattare problemi allo stomaco, metilfenidato, usato per il trattamento dei disturbi dell'attenzione nei bambini e alcuni medicinali usati per il trattamento della pressione del sangue alta (calcio-antagonisti) .
- medicinali utilizzati per disturbi della tiroide;
- medicinali utilizzati per l'epilessia.

### **NORITREN con alcool**

NORITREN può potenziare gli effetti sedativi dell'alcool, se assunti contemporaneamente. Eviti di bere bevande alcoliche durante il trattamento con questo medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

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

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando al seno, prenda NORITREN solo nei casi di effettiva necessità e sotto lo stretto controllo del medico perché questo medicinale può causare gravi problemi al suo bambino.

Se il suo medico dovesse ritenere essenziale che lei allatti al seno durante il trattamento con NORITREN, dovrà controllare attentamente il suo bambino specialmente nelle prime 4 settimane dopo la nascita.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può alterare il livello di attenzione, la capacità di concentrazione e alterare la vista. Pertanto, faccia attenzione prima di mettersi alla guida e di utilizzare macchinari.

### **NORITREN contiene lattosio e saccarosio**

Questo medicinale contiene lattosio e saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **NORITREN 25 mg compresse contiene il colorante giallo tramonto (E-110)**

Questo medicinale contiene il colorante giallo tramonto, che può causare reazioni allergiche.

## **3. Come prendere NORITREN**

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

Il medico inizierà il trattamento con la dose più bassa e potrà aumentarla, in modo progressivo, osservando la sua risposta alla terapia ed eventuali reazioni avverse al medicinale.

Le dosi aggiuntive, prescritte dal medico, vanno assunte preferibilmente al mattino.

In genere, dosi più alte (200-250 mg al giorno) sono destinate a persone ricoverate in ospedale.

L'effetto del medicinale si manifesta dopo 2-4 settimane dall'inizio del trattamento.

Per evitare ricadute, il trattamento deve essere continuato per 6 mesi dopo che i sintomi sono scomparsi e fino ad alcuni anni, nei casi più gravi, come la depressione ricorrente (unipolare).

Deglutisca le compresse con un sorso d'acqua.

### **Adulti**

La dose raccomandata negli adulti è di 25 o 50 mg, 1 volta al giorno, al mattino oppure 25 mg 2-3 volte al giorno. Se necessario, il medico può aumentare la dose, di 25 mg a giorni alterni, fino ad un massimo di 100-150 mg, 1 volta al giorno oppure 50 mg 2-3 volte al giorno.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 18 anni. Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 2.

### **Uso negli anziani**

Se ha più di 60 anni, la dose raccomandata è di 10 mg, 2-3 volte al giorno oppure 25 mg, 1 volta al giorno. Se necessario, il medico può aumentare la dose, a giorni alterni, fino ad un massimo di 150 mg al giorno.

### **Uso in persone con problemi ai reni (ridotta funzionalità renale)**

Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale), non sono necessari aggiustamenti della dose.

### **Uso in persone con problemi al fegato (ridotta funzionalità epatica)**

Se ha problemi al fegato, il medico stabilirà attentamente la dose più adatta a lei ed eventualmente misurerà i livelli del medicinale nel sangue.

### **Se prende più NORITREN di quanto deve**

In caso di assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale si possono verificare i seguenti sintomi:

- sonnolenza o eccitazione, agitazione e allucinazioni;
- dilatazione della pupilla (midriasi), aumento dei battiti del cuore (tachicardia), difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria), secchezza delle mucose, difficoltà ad eliminare le feci (ridotta motilità intestinale);
- convulsioni, febbre, riduzione dell'attività del cervello, perdita temporanea di coscienza fino al coma; gravi problemi della respirazione (depressione respiratoria);
- problemi al cuore (aritmie, alterazioni dell'elettrocardiogramma, insufficienza cardiaca, shock cardiogeno), abbassamento della pressione del

sangue (ipotensione), aumento dell'acidità del sangue (acidosi metabolica), riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia);

- confusione, agitazione, allucinazioni e perdita di coordinazione dei movimenti (atassia).

Se un bambino assume dosi eccessive di questo medicinale, è più esposto ad effetti tossici sul cuore (cardiotossicità) e convulsioni.

In caso di sovradosaggio è necessario il ricovero in ospedale.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di NORITREN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere NORITREN**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

### **Se interrompe il trattamento con NORITREN**

Non interrompa bruscamente il trattamento con questo medicinale, in quanto potrebbero manifestarsi: mal di testa (cefalea), malessere, incapacità a prendere sonno (insonnia), irritabilità.

L'eventuale sospensione del trattamento deve avvenire esclusivamente sotto controllo del medico e gradualmente, con dosi via via minori, nel corso di alcune settimane.

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.

Gli effetti indesiderati che possono presentarsi sono elencati di seguito e alcuni di essi possono essere anche sintomi della depressione stessa.

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 su 10 persone):

- tremori, stordimento, mal di testa (cefalea);
- problemi alla vista (disturbi dell'accomodazione);
- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni), aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- secchezza della bocca, stitichezza (stipsi), nausea;
- eccessiva sudorazione (iperidrosi).

**Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- confusione (stato confusionale), diminuzione del desiderio sessuale (libido);
- disturbi dell'attenzione, alterazione del gusto (disgeusia), sensazione di formicolio (parestesie), perdita di coordinazione dei movimenti (atassia);
- dilatazione della pupilla (midriasi),
- problemi al cuore (blocco atrioventricolare, blocco di branca);
- sensazione di vertigine quando ci si alza dovuta ad un rapido abbassamento della pressione (ipotensione ortostatica);
- problemi sessuali (disfunzione erettile),
- stanchezza;
- aumento di peso;
- alterazione dell'attività del cuore (elettrocardiogramma anormale, intervallo QT dell'elettrocardiogramma prolungato, complesso QRS dell'elettrocardiogramma prolungato).

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- disturbi della mente (ipomanie, manie), ansia, incapacità a prendere sonno (insonnia), incubi durante la notte;
- convulsioni;
- ronzio all'interno dell'orecchio (acufeni);
- disturbi del ritmo del battito del cuore (aritmie);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- diarrea, vomito;
- irritazione della pelle (eruzioni cutanee, orticaria), gonfiore del viso e della lingua dovuto ad accumulo di liquidi (edema facciale, edema della lingua);
- difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria);
- aumento della pressione all'interno dell'occhio (pressione intraoculare).

**Rari** (possono interessare fino ad 1 su 1.000 persone):

- depressione del midollo osseo, alterazione del numero dei globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi, leucopenia, eosinofilia), diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- diminuzione dell'appetito;
- delirio, se è anziano, allucinazioni, se soffre di disturbi della mente (schizofrenico), idee e comportamenti rivolti alla volontà di uccidersi (ideazione/comportamento suicidario);
- ingrossamento delle ghiandole che producono la saliva (salivari), problemi all'intestino (ileo paralitico);
- colorazione gialla della pelle e degli occhi causata da problemi al fegato (ittero);
- perdita dei capelli (alopecia), sensibilità alla luce (reazioni di fotosensibilità);
- sviluppo delle mammelle nell'uomo (ginecomastia);
- febbre (piressia);
- diminuzione di peso, alterazioni di esami specifici del sangue (prove della funzionalità epatica anormali, aumento della fosfatasi alcalina e delle transaminasi).



Un aumentato rischio di fratture è stato osservato 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei 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. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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**

#### **NORITREN 10 mg compresse rivestite**

- Il principio attivo è nortriptilina. Ogni compressa contiene 10 mg di nortriptilina (pari a 11,40 mg di nortriptilina cloridrato).
- Gli altri componenti sono:
  - o nucleo della compressa: amido di mais, gelatina, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, lattosio;
  - o rivestimento esterno: talco, gomma arabica, silice colloidale, magnesio carbonato, titanio biossido, cetil palmitato, saccarosio.

#### **NORITREN 25 mg compresse rivestite**

- Il principio attivo è nortriptilina. Ogni compressa contiene 25 mg di nortriptilina (pari a 28,5 mg di nortriptilina cloridrato).
- Gli altri componenti sono:
  - o nucleo della compressa: amido di mais, gelatina, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, lattosio;
  - o rivestimento esterno: talco, gomma arabica, silice colloidale, magnesio carbonato, titanio biossido, cetil palmitato, saccarosio, Mix E-110, E-104.

### **Descrizione dell'aspetto di NORITREN e contenuto della confezione**

#### **NORITREN 10 mg compresse rivestite**

Compresse rivestite da 10 mg: astuccio da 30 compresse.

#### **NORITREN 25 mg compresse rivestite**

Compresse rivestite da 25 mg: astuccio da 30 compresse.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

**Produttore**

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Via Civitali 1 - Milano - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

|  
|

Agenzia Italiana del Farmaco