

## Notice : information de l'utilisateur

### Nortrilen 25 mg comprimés pelliculés nortriptyline

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE NORTRILEN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CE MÉDICAMENT ?
3. COMMENT PRENDRE NORTRILEN ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NORTRILEN ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

## 1. QU'EST-CE QUE NORTRILEN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Nortrilen fait partie du groupe des antidépresseurs tricycliques (ainsi nommés en raison de leur structure chimique). Certains déséquilibres chimiques dans le cerveau peuvent être à l'origine des symptômes de votre dépression. Ce type de médicament aide à rétablir ces déséquilibres.

Nortrilen est utilisé pour le traitement des épisodes dépressifs.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CE MÉDICAMENT ?

### Ne prenez jamais Nortrilen

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Pendant la période suivant immédiatement un infarctus du myocarde ou si vous souffrez des maladies cardiaques bien déterminées.
- Si vous souffrez de glaucome non traité (une affection oculaire).
- En cas d'intoxication soudaine à l'alcool, aux somnifères ou aux stupéfiants.
- Si vous vous trouvez dans un état comateux.
- En cas d'antécédents d'hypertrophie de la prostate ou de rétention urinaire soudaine.

- Si vous avez été traité avec des médicaments contre la dépression appelés « inhibiteurs de la monoamine-oxydase » (IMAO). Dans ce cas, vous devez attendre 14 jours avant d'entamer un traitement par Nortrilen. Si vous avez reçu un traitement antérieur au moclobémide (appartient au groupe des IMAO), vous devez attendre 1 jour au minimum.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Nortrilen, en particulier :

- Si vous souffrez de convulsions, de rétention urinaire, d'une hypertrophie de la prostate, de problèmes thyroïdiens, de paranoïa ou d'une maladie cardiaque ou hépatique.
- Si vous êtes âgé(e) et sujet(te) à l'hypotension orthostatique. Autrement dit, vous faites une baisse de tension artérielle quand vous vous mettez soudainement en position debout, ce qui peut s'accompagner de vertiges et de pertes d'équilibre.
- Si vous avez soudain très mal aux yeux ou si vous commencez à voir dans une certaine couleur (maladie oculaire dans laquelle les couleurs sont déformées). Votre vue doit dans ce cas être examinée en profondeur avant que vous puissiez poursuivre le traitement.
- Si vous souffrez d'angoisse ou de troubles du sommeil. Dans ce cas, votre médecin devrait vous prescrire un sédatif à prendre avant d'aller dormir.
- Si vous prenez de la nortriptyline (la substance active contenue dans ce médicament) pour traiter la composante dépressive de la schizophrénie. Vos symptômes psychotiques peuvent s'aggraver. Dans ce cas, la nortriptyline est utilisée au mieux en combinaison avec un antipsychotique (médicament pour le traitement des psychoses).
- En cas d'utilisation de produits anesthésiques au cours d'une intervention chirurgicale. Ces produits peuvent augmenter le risque d'effets indésirables touchant le système cardiovasculaire. Il est donc recommandé d'interrompre le traitement par Nortrilen plusieurs jours avant l'intervention. Si vous devez être opéré(e) d'urgence, il est indispensable d'avertir l'anesthésiste. Il est également nécessaire de signaler la prise de Nortrilen lorsque vous vous rendez chez le dentiste.
- Lors de la prise concomitante d'anticholinergiques (médicaments qui freinent le transfert de stimuli dans le système nerveux moteur) et d'antipsychotiques (médicaments pour le traitement des psychoses). Dans ce cas, une augmentation de la température corporelle peut se produire, notamment en cas de fortes chaleurs.
- Si vous prenez d'autres médicaments (voir la rubrique « Autres médicaments et Nortrilen »).
- Si vous êtes diabétique. Votre dépression et Nortrilen peuvent avoir une influence sur les taux de sucre dans le sang.
- Si vous ne supportez pas certains sucres (voir la rubrique « Nortrilen contient du lactose »).
- Si vous souffrez d'une maladie cardiaque appelée syndrome de Brugada.

### Idées suicidaires et détérioration de votre état dépressif ou de votre trouble d'anxiété

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles d'anxiété, il est possible que vous ayez parfois l'idée de vous faire du mal ou de vous suicider. Ces idées peuvent être renforcées lorsque vous démarrez un traitement antidépresseur pour la première fois, car ces médicaments prennent tous du temps pour agir, habituellement environ deux semaines, mais parfois plus longtemps.

Il est fort probable que vous ayez de telles pensées :

- Si vous avez précédemment eu des idées suicidaires ou envie de vous faire du mal.
- Si vous êtes un **jeune adulte**. L'information provenant des essais cliniques a montré un risque accru de comportement suicidaire chez les adultes de moins de 25 ans atteints de troubles psychiatriques, qui étaient traités par un antidépresseur.

Si vous avez continuellement des idées suicidaires ou envie de vous faire du mal, **prenez contact avec votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital.**

**Vous pouvez juger utile de dire à un proche ou à un ami** que vous souffrez de dépression ou d'un trouble d'anxiété, et de leur demander de lire cette notice. Vous pourriez leur demander de vous alerter s'ils pensent que votre dépression ou anxiété s'aggrave, ou si des changements dans votre comportement les inquiètent.

### Episodes maniaques

Vous pourriez entrer dans une phase maniaque qui se caractérise essentiellement par une abondance d'idées qui se bousculent ou un changement constant d'idées, de l'euphorie et une activité physique excessive. Si tel est le cas, il est important de prendre contact avec votre médecin.

### **Enfants et adolescents**

Ne pas administrer ce médicament aux enfants et adolescents de moins de 18 ans atteints de ces pathologies car sa sécurité et son efficacité n'ont pas été établies pour cette tranche d'âge. De plus, le Nortrilen est associé à un risque d'effets secondaires cardiovasculaires dans tous les groupes d'âge.

### **Autres médicaments et Nortrilen**

Certains médicaments peuvent altérer l'action d'autres médicaments et cela peut parfois entraîner des effets indésirables graves.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### Médicaments qui ne doivent pas être pris en même temps que Nortrilen

- IMAO : Si vous avez été traité avec des médicaments appelés « inhibiteurs de la monoamine-oxydase » (IMAO), vous devez attendre 14 jours avant d'entamer un traitement par Nortrilen. Si vous avez reçu un traitement antérieur au moclobémide (appartient au groupe des IMAO), vous devez attendre 1 jour au minimum.

### Médicaments avec lesquels vous devez prendre des précautions particulières, en cas de prise concomitante de Nortrilen

- Médicaments pour le traitement de l'hypertension : clonidine, réserpine, méthyldopa, bétanidine et guanéthidine. Nortrilen peut atténuer l'action de ces médicaments.
- Médicaments ayant un effet stimulant sur le système nerveux sympathique : adrénaline, éphédrine, isoprénaline, noradrénaline, phényléphrine et phénylpropanolamine. Nortrilen peut renforcer l'action sur le système cardiovasculaire de ces médicaments.
- Médicaments utilisés pour le traitement d'affections thyroïdiennes.
- Médicaments qui ont un effet sur la vue, le système nerveux, les intestins et la vessie. Nortrilen peut renforcer l'action de ces médicaments.
- Médicaments qui affectent le rythme cardiaque : quinidine et sotalol (utilisés contre les troubles du rythme cardiaque), astémizole et terfénadine (utilisés en cas d'allergie), pimizole et sertindole (utilisés en cas de schizophrénie), cisapride (contre les problèmes gastriques), halofantrine (malaria) et fluconazole et terbinafine (utilisés contre les mycoses). L'utilisation concomitante avec Nortrilen peut augmenter le risque de trouble du rythme cardiaque.

- Certains médicaments qui dépriment le système nerveux. Nortrilen peut renforcer l'effet somnifère de ces médicaments.
- Les médicaments suivants peuvent induire une diminution indésirable ou une augmentation indésirable de la concentration de Nortrilen dans le sang : certains médicaments utilisés en cas de schizophrénie et de délires, certains antidépresseurs, certains médicaments utilisés pour des troubles cardiovasculaires, certains anesthésiques, certains médicaments utilisés pour les troubles gastriques (tels que la cimétidine) et certains médicaments ayant un effet stimulant sur le système nerveux.
- Acide valproïque (médicament utilisé dans le traitement de l'épilepsie et des troubles bipolaires).
- Buprénorphine (analgésiques puissants)

L'utilisation concomitante de ces médicaments avec Nortrilen peut provoquer un syndrome sérotoninergique, une maladie potentiellement mortelle (voir "la rubrique 4 – Quels sont les effets indésirables éventuels ?").

#### **Nortrilen avec de l'alcool**

L'action de l'alcool sur le système nerveux est renforcée par Nortrilen, ce qui peut vous rendre somnolent. Il est recommandé de ne pas consommer d'alcool lorsque vous êtes traité(e) avec Nortrilen.

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte, n'utilisez Nortrilen que si l'utilité de l'effet curatif l'emporte sur le risque pour le fœtus ou le nouveau-né.

La substance active contenue dans Nortrilen se retrouve en petites quantités dans le lait maternel. Veuillez donc discuter des risques et avantages avec votre médecin avant de commencer à allaiter.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Abstenez-vous de conduire et d'utiliser des outils ou des machines. Nortrilen peut notamment provoquer un effet de somnolence ou d'étourdissement, surtout en début de traitement. L'alcool et les sédatifs peuvent encore renforcer cet effet.

#### **Nortrilen contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### 3. COMMENT PRENDRE NORTRILEN ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La quantité de produit à administrer dépend de la gravité et du type de maladie de chaque patient.

#### Mode d'administration

A prendre avec de l'eau par la bouche (voie orale), la dose sera répartie en 2 ou 3 prises sur la journée, la plus forte se prenant le matin.

#### Dose recommandée

- Dose initiale : 50 mg, 1 fois par jour, ou 25 mg, 2 à 3 fois par jour (la dose peut être progressivement augmentée de 25 mg tous les deux jours ou environ 50 mg, 2 à 3 fois par jour, jusqu'à atteindre 100-150 mg par jour).

#### Utilisation chez les personnes âgées (plus de 60 ans)

- Dose initiale : 1 comprimé de 25 mg, 1 fois par jour, la dose peut – si nécessaire – être progressivement augmentée tous les deux jours jusqu'à atteindre 100-150 mg par jour.

#### Patients présentant une insuffisance rénale

Nortrilen peut être administré à la dose usuelle.

#### Patients présentant une insuffisance hépatique

Le médecin vous prescrira une dose adaptée. Si nécessaire, il effectuera également un test sanguin.

#### Utilisation chez les enfants et les adolescents

Nortrilen ne doit pas être administré aux enfants ou aux adolescents. Voir la rubrique 2 « Avertissements et précautions » pour plus d'informations.

#### Durée du traitement

L'effet antidépresseur et psychostimulant de Nortrilen ne se remarque qu'au bout de 2 à 4 semaines de traitement. La durée du traitement d'une dépression par Nortrilen s'étend généralement sur 4 à 6 mois, voire plus afin d'éviter la rechute.

Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous devez poursuivre le traitement par Nortrilen. N'arrêtez jamais le traitement prématurément sans demander au préalable l'avis de votre médecin, même si vous commencez à vous sentir mieux. Votre maladie sous-jacente peut rester latente pendant un certain temps et vos symptômes peuvent revenir si vous arrêtez le traitement trop tôt. Ne modifiez pas non plus la dose sans consulter préalablement votre médecin.

#### Si vous avez pris plus de Nortrilen que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Nortrilen, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoisons (070/245.245) ou le service d'urgence le plus proche. Faites-le même si vous ne vous sentez pas mal. Lorsque vous vous rendez chez un médecin ou à l'hôpital, emmenez votre flacon de Nortrilen.

Si vous avez pris plus de Nortrilen que la dose recommandée, des symptômes sévères d'intoxication peuvent se produire. Les enfants y sont particulièrement sensibles.

Au cours des premières heures, ce sont essentiellement des symptômes de somnolence ou d'agitation, et d'hallucinations qui apparaissent, mais les effets sur le cœur sont les plus dangereux. Les principaux symptômes cardiaques ressentis sont des palpitations et une chute de la pression artérielle. D'autres symptômes sont la dilatation des pupilles, la sécheresse de la bouche et une rétention urinaire, une diminution de l'activité intestinale, des convulsions, de la fièvre, une baisse générale du fonctionnement du système nerveux, une perte de connaissance entraînant parfois un coma, et un ralentissement de la respiration.

Lorsqu'il reprend connaissance, le patient peut présenter les symptômes suivants : confusion, agitation, hallucinations et mouvements incontrôlés.

Le patient doit être rapidement hospitalisé et faire l'objet d'une surveillance constante pendant 3 à 5 jours.

#### Si vous oubliez de prendre Nortrilen

Si vous avez oublié une dose, prenez la suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Consultez votre médecin si vous avez oublié plusieurs prises. Il rétablira un schéma de traitement correct.

#### Si vous arrêtez de prendre Nortrilen

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Vous ne pouvez pas arrêter soudainement la prise du médicament. Si vous le faites, il se peut que vous ressentiez des troubles tels que maux de tête, nausées, irritabilité ou perte du sommeil. Les symptômes de votre maladie peuvent également réapparaître.

Si votre médecin décide que vous pouvez cesser le traitement, il diminuera probablement progressivement la dose et veillera à vous prescrire un traitement adapté.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables se produisent en début de traitement et disparaissent avec le temps.

Si vous ressentez l'un des symptômes suivants, vous devez arrêter de prendre ce médicament et contacter votre médecin immédiatement :

- En cas de crises de vision trouble, d'une vision colorée ou d'une douleur oculaire, vous devez immédiatement subir un examen oculaire avant de poursuivre le traitement avec ce médicament car ces symptômes peuvent être des signes de glaucome. L'augmentation de la pression intraoculaire ne s'accompagne généralement d'aucun signe ou symptôme, ou vous pouvez ne pas les ressentir, mais c'est un facteur de risque important de glaucome. Effet indésirable peu fréquent, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100.
- Constipation sévère, abdomen gonflé, fièvre et vomissements. Ces symptômes peuvent être dus à une paralysie de certaines parties des intestins. Effet indésirable rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000.
- Jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse). Votre foie peut être atteint. Effet indésirable rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000.
- Ecchymose, saignement, pâleur ou mal de gorge persistant et fièvre. Ces symptômes peuvent être les premiers signes indiquant que votre sang ou votre moelle épinière est atteint. Les effets peuvent être : une diminution de la production de moelle osseuse (dépression de la moelle osseuse), une diminution du nombre de globules blancs (agranulocytose, leucopénie, éosinophilie) et une diminution du nombre de plaquettes qui aident à la coagulation du sang (thrombocytopénie). Effet indésirable rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000.
- Idées et comportements suicidaires : des cas d'idées et de comportements suicidaires ont été rapportés lors du traitement par Nortrilen ou peu après l'arrêt de celui-ci (voir rubrique « Avertissement et précautions »). Effet indésirable avec une fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles.
- Problèmes cardiaques : rythme cardiaque rapide, rythme cardiaque irrégulier, palpitations et un problème cardiaque appelé « allongement de l'intervalle QT » (que l'on voit à l'électrocardiogramme (ECG), un test qui est effectué par un professionnel de la santé spécialement formé, dans un hôpital ou dans un centre de diagnostic). Voir « Autres effets indésirables ».
- Contractions rythmiques involontaires des muscles, y compris des muscles qui contrôlent les mouvements de l'œil, une agitation, des hallucinations, un coma, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation de la tension musculaire, une température corporelle supérieure à 38 °C (signes du syndrome sérotoninergique, une maladie potentiellement mortelle). Effet indésirable avec une fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles.
- Syndrome de Brugada (révélation) (les symptômes peuvent comprendre un rythme cardiaque très rapide, des vertiges, des évanouissements, des convulsions). Effet indésirable avec une fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

### **Autres effets indésirables**

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10)

- Palpitations cardiaques, accélération du rythme cardiaque
- Tremblements, vertiges, maux de tête
- Difficultés d'accommodation de l'œil (rendant les objets flous et vagues)
- Nausées, constipation, sécheresse de la bouche
- Transpiration excessive

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Prise de poids
- Anomalies cardiaques présentant comme des modifications de l'électrocardiogramme (un ECG mesure l'activité électrique du cœur)
- Troubles de la conduction cardiaque
- Problèmes d'attention
- Altération du goût
- Picotements de la peau, mouvements incontrôlés
- Dilatation des pupilles
- Troubles de l'érection
- Confusion, diminution de l'appétit sexuel (libido)
- Étourdissements lors du passage à la position debout en raison d'une baisse de la pression artérielle (hypotension orthostatique)
- Fatigue

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Convulsions
- Bourdonnements dans l'oreille (acouphènes)
- Diarrhée, vomissements, œdème de la langue suite à une rétention d'eau
- Rétention urinaire
- Éruption cutanée passagère, démangeaisons (urticaire), œdème du visage suite à une rétention d'eau
- Augmentation de la tension artérielle
- Impulsions légèrement morbides (hypomanie), compulsion (manie), angoisse, insomnie, cauchemars

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Perte de poids, anomalie des tests hépatiques, anomalies des valeurs sanguines
- Augmentation du volume des glandes salivaires
- Perte de cheveux, hypersensibilité à la lumière
- Perte d'appétit
- Fièvre

- Développement anormal de la poitrine chez l'homme (gynécomastie)
- Délire chez les personnes âgées, hallucinations
- Anomalies du rythme cardiaque ou du type de battements cardiaques

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Taux faible de sodium dans le sang

Un risque accru de fracture osseuse a été observé chez les patients utilisant ce type de médicament.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **Belgique :**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## **5. COMMENT CONSERVER NORTRILEN ?**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.  
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

#### **Ce que contient Nortrilen:**

- La substance active est la nortriptyline. Celle-ci est présente sous la forme de chlorhydrate de nortriptyline (28,45 mg), ce qui correspond à 25 mg de nortriptyline par comprimé.
- Les autres composants (excipients) sont : noyau: amidon de maïs, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, copovidone, glycérol (85%), talc, stéarate de magnésium. Pelliculage: dioxyde de titane (E171), hypromellose (5mPaS) et macrogol 6000.

#### **Aspect de Nortrilen et contenu de l'emballage extérieur**

Nortrilen existe sous forme de comprimés pelliculés de 25 mg avec les caractéristiques suivantes : ronds, biconvexes, de couleur blanche avec une surface plane portant la mention « NO ».

Les comprimés de Nortrilen sont disponibles dans des piluliers en polyéthylène de haute densité contenant 50 comprimés.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

Lundbeck s.a. - Stephanie Square Centre - Avenue Louise 65/11 - 1050 Bruxelles

#### *Fabricant*

H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danemark

**Mode de délivrance :** Sur prescription médicale

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :** BE435452

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.**