

Bipacksedel: Information till användaren

Sensaval 25 mg filmdragerade tabletter

nortriptylin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Sensaval är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sensaval
3. Hur du tar Sensaval
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sensaval ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sensaval är och vad det används för

Sensaval innehåller den aktiva substansen nortriptylin. Sensaval hör till en grupp läkemedel som kallas tricykliskt antidepressiva läkemedel. Sensaval påverkar upptaget av de ämnen som reglerar överföringen mellan nervcellerna i hjärnan.

Sensaval används för behandling av depression.

Det kan ta några veckor innan du börjar må bättre. Fortsätt att ta Sensaval även om det tar tid innan du upplever någon förbättring av ditt tillstånd.

Nortriptylin som finns i Sensaval kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sensaval

Ta inte Sensaval

- Om du är allergisk mot nortriptylin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du nyligen har haft en hjärtinfarkt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sensaval. Detta gäller speciellt om du har:

- Epilepsi
- Svårighet att urinera

- Förstorad prostata
- Överaktiv sköldkörtel
- Nedsatt leverfunktion
- Hjärtsjukdom t.ex. hjärtsvikt, arytm.
- Schizofreni
- Hjärttillstånd som kallas Brugadas syndrom

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, *vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.*

Dessa tankar kan vara vanliga:

- Om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord.
- Om du är *yngre än 25 år*. Studier har visat att vuxna yngre än 25 år med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Sensaval kan ge muntorrhet, vilket ökar risken för hål i tänderna. Det är därför viktigt att du är noga med att borsta tänderna.

Om du de senaste två veckorna blivit behandlad för depression med en s.k. MAO-hämmare bör du inte använda Sensaval.

Kontakta läkare om:

- du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.
- du får dimsyn och smärtor i ögat. Detta kan vara tecken på glaukom (grön starr).
- du har manodepressiv sjukdom och under behandling med Sensaval går över i en manisk fas. Denna karaktäriseras av ovanliga och snabbt skiftande tankar, omotiverad glädje och överdriven fysisk aktivitet.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar yngre än 18 år för dessa sjukdomar eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts för denna åldersgrupp.

Studier av andra läkemedel mot depression har påvisat risk för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet hos patienter under 18 år. Denna risk kan också föreligga för Sensaval. Trots detta kan Sensaval skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du har fått detta läkemedel ska du vända dig till din läkare igen.

Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om symtomen förvärras. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad, intellektuella funktioner och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Sensaval

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Sensaval kan påverka effekterna av, eller påverkas av bland annat följande läkemedel:

- cimetidin (läkemedel mot magsår).
 - klonidin (läkemedel mot högt blodtryck).
 - opioider, t.ex. kodein, tramadol, dextropropoxifen (läkemedel mot smärta).
 - ibuprofen, diklofenak med fler så kallade NSAID (smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel).
 - acetylsalicylsyra med fler så kallade antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel).
 - karbamazepin, fenobarbital (läkemedel mot epilepsi).
 - fluoxetin, paroxetin, venlafaxin, sertralin (läkemedel mot depression).
 - tioridiazin, perfenazin, zuklopentixol, haloperidol, risperidon, klorpromazin (så kallade neuroleptika, läkemedel mot schizofreni, psykos med mera).
 - bupropion (läkemedel mot nikotinberoende).
 - flukonazol, terbinafin (läkemedel mot svampinfektion).
 - kinidin, propafenon, flekainid (läkemedel som påverkar hjärtrytmen).
 - prometazin och liknande så kallade antihistaminer (läkemedel mot allergier, klåda, åksjuka, orostillstånd).
 - adrenalin (läkemedel vid hjärtstillestånd, svår allergisk reaktion och astma).
 - dopamin (läkemedel vid chocktillstånd).
 - valproinsyra (läkemedel som används för behandling vid epilepsi och bipolär sjukdom)
 - buprenorfin (läkemedel som används mot svår smärta).
- Användning av dessa läkemedel tillsammans med Sensaval kan leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se ”avsnitt 4 -Eventuella biverkningar”).

Om du ska genomgå en operation och kommer att sövas ned eller få lokalbedövning, ska du tala om för din läkare att du tar Sensaval. Du ska även tala om detta för din tandläkare om du kommer att få lokalbedövning.

Sensaval med mat och dryck

Alkohol bör undvikas under behandlingen med Sensaval eftersom alkoholens negativa effekter kan förstärkas.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Risk finns att fostret påverkas. Rådgör därför alltid med läkare före användning av Sensaval under graviditet.

Det verksamma ämnet i Sensaval passerar över i modersmjölk. Det är möjligt att ett barn som ammas kan påverkas.

Använd därför inte Sensaval under amning annat än på bestämd ordination från läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Sensaval kan hos vissa personer försämra reaktionsförmågan, vilket man bör tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sensaval innehåller laktos

Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Sensaval

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du upplever att effekten av Sensaval är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Vuxna

Rekommenderad startdos är 25 mg tre gånger dagligen, vilket din läkare stegvis kan öka till 50 mg tre gånger dagligen (totalt 150 mg dagligen).

Äldre patienter

Rekommenderad startdos är 25 mg dagligen, vilken din läkare stegvis kan öka till totalt 100 – 150 mg dagligen.

Användning för barn och ungdom

Sensaval ska inte ges till barn och ungdom under 18 år. För ytterligare information se avsnitt 2.

Behandlingens varaktighet

Som med andra läkemedel mot depression kan det ta några veckor innan du börjar känna någon förbättring.

Behandlingens längd är individuell och vanligtvis minst 6 månader. Behandlingens längd bestäms av din läkare. Fortsätt att ta tabletterna så länge som din läkare rekommenderar det. Avbryt inte behandlingen om du börjar känna dig bättre. Den bakomliggande sjukdomen kan finnas kvar under en lång tid och om du avbryter behandlingen för tidigt kan symtomen återkomma. Ändra aldrig doseringen utan att först ha pratat med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Sensaval

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Gör detta även om du/barnet inte märker några symtom. Ta med dig Sensaval-förpackningen vid kontakt med läkaren eller sjukhuset.

Om du har glömt att ta Sensaval

Om du glömmet att ta en dos, ta nästa dos vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Sensaval

Din läkare kommer att bestämma när och hur du ska avsluta din behandling för att undvika oönskade symtom som kan uppträda vid abrupt avslutande (t.ex. huvudvärk, olustkänsla, sömnhet, irritabilitet).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får något av följande symtom ska du sluta att ta denna medicin och omedelbart uppsöka läkare:

- Återkommande dimsyn, regnbågssyn och ögonsmärta. Dina ögon ska omedelbart undersökas innan behandling med detta läkemedel kan fortsätta. Detta kan vara tecken på akut glaukom. Ökat tryck i ögat har vanligen inga tecken eller symptom men är signifikant riskfaktor för glaukom. Mindre vanlig biverkning kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare.
- Svår förstoppning, svullen mage, feber och kräkningar (tarmstopp). Sällsynt biverkning kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.
- Gulfärgad hud eller gulfärgade ögonvitor (gulsot). Sällsynt biverkning kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.
- Blåmärken, blödning, blekhet eller ihållande halsont och feber (blodpåverkan t.ex. minskat antal vita blodkroppar (agranulocytos se Varningar och försiktighet)). Sällsynt biverkning kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.
- Tankar på att skada sig själv eller begå självmord. Biverkning med okänd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data.
- Ofrivilliga rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, darrningar, förstärkta reflexer, spända muskler, kroppstemperatur över 38 °C. (symtom på serotonergt syndrom,

potentiellt livshotande tillstånd). Biverkning med okänd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data.

- Brugadas syndrom (manifestering) (symtom kan inkludera mycket snabba hjärtslag, yrsel, svimning, kramper). Okänd frekvens, frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data.

Andra biverkningar som kan förekomma.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Svettning
- Darrning (tremor)
- Huvudvärk
- Störning i ögats förmåga att fokusera
- Muntorrhet
- Förstopning
- Illamående
- Hjärtklappning
- Snabba hjärtslag

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Trötthet
- Domningar eller pirrande känsla i armar och ben
- Påverkad koordination
- Förstorade pupiller
- Förvirring
- Påverkad uppmärksamhet
- Minskad sexlust
- Yrsel på grund av blodtrycksfall när du reser dig upp (ortostatisk hypotension)
- Viktuppgång
- Onormal hjärtrytm sett som EKG-förändringar
- Män kan uppleva erektionsproblem
- Påverkan på hjärtrytmen

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Hudutslag
- Nässelfeber
- Svullnad i ansikte och tunga
- Tinnitus (öronringningar)
- Kramper
- Förändringar i stämningsläge
- Oro
- Sömnproblem
- Mardrömmar
- Diarré
- Kräkningar
- Högt blodtryck
- Svårighet att urinera

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Håravfall
- Hudreaktioner i samband med solbestrålning
- Minskad aptit
- Förvirringstillstånd (hos äldre patienter)
- Hallucinationer
- Svullnad i spottkörtlarna
- Förstorade bröstkörtlar
- Feber
- Onormal hjärtrytm eller hjärtslag

Biverkningar med okänd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Låg natriumkoncentration i blodet

En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sensaval ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är nortriptylin.

Varje tablett Sensaval innehåller nortriptylinhydroklorid motsvarande 25 mg nortriptylin.

Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, laktosmonohydrat, kopovidon, glycerol 85%, mikrokristallin cellulosa, talk, magensiumstearat.

Filmdragering: Hypromellos, makrogol.
Färgämne: Titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sensaval tabletter har följande utseende:

Tablettarna är runda, lite bikonvexa, vita, filmdragerade med platt översida, markerade med "NO" på ena sidan, 6 mm i diameter.

Förpackningsstorlekar:

100 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Danmark

Ombud

H. Lundbeck AB

Hyllie Boulevard 34

215 32 Malmö

Tel: 040-699 82 00

Denna bipacksedel godkändes senast 2024-04-17