

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Sensaval 25 mg filmdragerade tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller: 25 mg nortriptylin (som 28,45 mg nortriptylinhydroklorid)

Hjälpämne med känd effekt

Varje tablett innehåller 18,1 mg laktosmonohydrat (se avsnitt 4.4).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Rund, lite bikonvex, vit, filmdragerad tablett med platt översida, märkt med "NO" på ena sidan, Ø 6 mm.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Sensaval är avsett för vuxna för behandling av:
Egentlig depression med melankoli. Djupa eller långvariga egentliga depressioner utan melankoli.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Initial dosering: 25 mg 3 gånger dagligen. Dagsdosen ökas gradvis med 25 mg varannan till var tredje dag, tills optimal effekt uppnås. Klinisk effekt inträder oftast efter 2-3 veckor. Högsta dygndos vanligen 150 mg. När klinisk effekt uppnåtts reduceras dosen gradvis till lägsta underhållsdos, vanligen 25 mg 2-4 gånger dagligen, eller underhållsdosen som enkeldos morgon eller kväll.

Hos äldre eller cirkulatoriskt sköra patienter bör plasmakoncentrationsbestämningar göras och dosen justeras därefter. Behandlingen inleds i allmänhet med 25 mg dagligen. Lägsta möjliga underhållsdos bör väljas.

Pediatrisk population

Sensaval ska inte ges till barn och ungdomar eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts. Säkerhet och effekt för Sensaval för barn yngre än 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Behandlingstid

Behandling med Sensaval bör pågå under minst 3, vanligen 6 månader efter förbättring. Utsättning bör ske successivt och under noggrann kontroll med tanke på eventuellt recidiv. För utsättande av behandling se avsnitt 4.4.

Om förbättring i patientens tillstånd ej inträtt inom en månad bör specialist konsulteras.

Effekt och behov av behandling hos äldre patienter bör utvärderas kontinuerligt.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Nyligen genomgången hjärtinfarkt.

4.4 Varningar och försiktighet

Pediatrik population

Sensaval ska inte användas vid behandling av barn och ungdom under 18 år. Kliniska studier av depression hos barn i denna åldersgrupp har inte påvisat någon effekt för denna grupp av läkemedel. Kliniska studier av andra antidepressiva läkemedel har påvisat risk för suicidalitet, självskadebeteende och fientlighet hos barn och ungdomar. Denna risk kan också föreligga för Sensaval. Behandling med Sensaval är också förenat med risk för kardiovaskulära biverkningar i alla åldersgrupper. Dessutom saknas uppgifter om säkerhet på lång sikt hos barn och ungdomar beträffande tillväxt och mognad samt kognitiv och beteendemässig utveckling.

Suicid/suicidtankar eller klinisk försämring:

Depression är associerat med en ökad risk för suicidtankar, självskador och suicid. Denna risk kvarstår tills signifikant förbättring inträtt. Eftersom förbättring kan utebli under de första behandlingsveckorna, eller uppträder ännu senare, bör patienten följas noggrant till dess förbättring sker. Det är en generell klinisk erfarenhet att suicidrisken kan öka under de tidiga förbättringsfaserna.

Det är känt att patienter som tidigare uppvisat suicidalitet eller patienter med påtagliga suicidtankar innan behandlingen påbörjas har en ökad risk för suicidtankar eller suicidförsök och bör observeras noga under behandlingen. En meta-analys baserad på placebo-kontrollerade kliniska studier av antidepressiva läkemedel hos vuxna patienter med psykiatriska sjukdomar påvisade en ökad risk för suicidalt beteende under behandling med antidepressiva läkemedel jämfört med placebo hos patienter yngre än 25 år.

Patienter som behandlas med antidepressiva läkemedel, och speciellt sådana som har en hög risk för suicidalt beteende, skall följas noga i de tidiga faserna av behandlingen och vid dosförändringar. Patienter (och vårdgivare) bör uppmanas att vara observanta på tecken till klinisk försämring, suicidalt beteende/suicidtankar eller andra beteendeförändringar och att omgående kontakta läkare om sådana tecken uppkommer.

Serotonergt syndrom:

Samtidig administrering av tricykliska antidepressiva, inklusive nortriptylin och andra serotonerga läkemedel såsom MAO-hämmare (se avsnitt 4.3), eller buprenorfin kan leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se avsnitt 4.5).

Om samtidig behandling med andra serotonerga läkemedel är kliniskt motiverad, rekommenderas noggrann observation av patienten, särskilt vid behandlingsstart och vid dosökningar.

Symtom på serotonergt syndrom kan vara förändrad psykisk status, autonom instabilitet, neuromuskulära avvikelser och/eller gastrointestinala symtom.

Om serotonergt syndrom misstänks ska dosminskning eller utsättning av behandlingen övervägas, beroende på symtomens svårighetsgrad.

På grund av risken för serotonerg toxicitet rekommenderas följsamhet till de rekommenderade doserna. Serotonergt syndrom kan förekomma när nortriptylin ges samtidigt med serotonerga läkemedel som SSRI (selektiva serotoninupptagshämmare), SNRI (serotonin- eller noradrenalin återupptagshämmare), tricykliska antidepressiva eller litium (se avsnitt 4.2 och 4.5). Vissa opioider medför samma problematik (dextrometorfan, petidin och tramadol). För patienter som tidigare behandlats med irreversibla MAO-hämmare bör minst 14 dagar förflyta innan patienten överförs till Sensaval. Patienter som har behandlats med reversibla MAO-hämmare med kort halveringstid (t.ex. moklobemid) kan överföras till Sensaval efter ett dygn. Omvänt bör cirka två veckor förflyta innan patienter som behandlats med Sensaval överförs till en MAO-hämmare.

Konvulsioner:

Patienter med okontrollerad epilepsi och sänkt kramptröskel bör alltid ha en adekvat antiepileptisk medicinerings i samband med behandling med Sensaval.

Hjärtbesvär:

Försiktighet bör iakttas vid förskrivning av Sensaval till patienter med: Hjärtinsufficiens, AV-block och vissa andra arytmier.

Det finns en risk för QT_c-förlängning. Vid plasmakoncentrationer av nortriptylin som överskrider de terapeutiska finns den en risk för *Torsade de pointes*. Höga plasmakoncentrationer av nortriptylin kan uppstå vid terapeutiska doser om nortriptylin administreras tillsammans med SSRI eller SNRI. Därför ska samtidig administrering av läkemedel som kan orsaka ackumulering av nortriptylin undvikas. Även samtidig användning av läkemedel som kan förlänga QT intervallet ska undvikas (se avsnitt 4.5).

Det är fastställt att hypokalemi utgör en riskfaktor för QT_c-förlängning och *Torsade de pointes*. För att undvika ökad risk för QT_c-förlängning bör hypokalemi behandlas innan Sensaval insättes. Sensaval bör användas med försiktighet tillsammans med SSRI, SNRI och diuretika.

Patienter med hjärtbesvär, behandlade med höga doser, bör fortlöpande undersökas med avseende på hjärtfunktion. Detsamma gäller äldre patienter under långvarig behandling med höga doser. Patienter med benägenhet för ortostatism bör regelbundet kontrolleras med avseende på blodtryck. Hos patienter med hypertyreoidism kan oönskade kardiella effekter förväntas öka som ett resultat av antikolinerga effekter.

Manifestering av Brugadas syndrom har rapporterats hos patienter som behandlats med nortriptylin. Brugadas syndrom är en sällsynt ärftlig sjukdom i hjärtats natriumkanal med karakteristiska EKG-förändringar (ST-segmenthöjning och T-vågsavvikelser i de högra prekordiala avledningarna), som kan leda till hjärtstillestånd och/eller plötslig död.

Nortriptylin ska generellt undvikas hos patienter med Brugadas syndrom eller de som misstänks ha Brugadas syndrom. Försiktighet rekommenderas hos patienter med riskfaktorer såsom en historik av hjärtstillestånd eller plötslig död i familjen (se avsnitt 4.8 och 4.9).

Antikolinerga effekter:

Patienter som långtidsbehandlas bör instrueras om vikten av noggrann munhygien med tanke på att muntorrhet kan innebära en ökad kariesrisk.

Attack av akut glaukom, orsakad av pupillvidgning, kan utlösas hos en person med grund främre kammare och trång kammarvinkel. Detta tillstånd är dock ovanligt.

Andra psykiatriska effekter:

Vid behandling av depression i samband med schizofreni ska behandlingen alltid kombineras med neuroleptikum med hänsyn till att tricykliska antidepressiva kan förvärra de psykotiska symtomen. Hos patienter med manodepressiv psykos kan en förskjutning mot den maniska fasen äga rum.

Särskilda patientpopulationer:

Benägenhet för urinretention och prostatahypertrofi. Försämrad leverfunktion.
Behandling av äldre patienter bör ske med försiktighet.

Vid utsättande:

Efter långvarig användning kan vid plötsligt utsättande illamående, huvudvärk och allmän sjukdomskänsla uppträda. Gradvis minskning av dosen har rapporterats framkalla, inom 2 veckor, övergående symtom som irritation, rastlöshet, sömn och drömstörningar. Dessa symtom är utsättningsfenomen, men ej nödvändigtvis tecken på beroende. Sällsynta fall av mani eller hypomani har rapporterats inträffa 2-7 dagar efter det att kronisk behandling med tricykliska antidepressiva avslutats.

Hjälpämnen

Tabletterna innehåller laktosmonohydrat.

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Nortriptylins metabolism katalyseras av enzymet CYP2D6. Samtidig användning av tricykliska antidepressiva tillsammans med läkemedel som kan hämma CYP2D6 (t.ex. dextropropoxifen, terbinafin, cimetidin, flertalet SSRI och särskilt paroxetin, fluoxetin) kan kräva att nortriptylindosen reduceras.

Om nortriptylin kombineras med andra läkemedel som metaboliseras av enzymet CYP2D6 kan detta ge ökade plasmakoncentrationer av nortriptylin eller för det andra konkurrerande läkemedlet. Exempel på läkemedel som metaboliseras av CYP2D6 är ett flertal antidepressiva, fentiaziner, antiarytmika klass IC, propafenon och flekainid. Om ett av preparaten sätts ut efter kombinationsbehandling kan en dosjustering krävas för det läkemedel med vilken behandling fortsätter.

Följande kombinationer med Sensaval bör undvikas:

Kinidin:

Kinidin hämmar kraftigt metabolismen av nortriptylin.

Följande kombinationer med Sensaval kan kräva dosanpassning:

Bupropion:

Bupropion och dess metabolit hydroxibupropion hämmar CYP2D6 *in vitro*. Vid samtidig behandling med läkemedel som huvudsakligen metaboliseras av detta enzym bör interaktionsrisken beaktas.

Dopamin:

Dopamin frisätter noradrenalin vars effekter kan förstärkas när dess återupptag i adrenerga nerver är blockerat. Dopamin bör initialt ges i lägre doser till patienter behandlade med antidepressiva medel och de cirkulatoriska effekterna noga övervakas.

Epinefrin:

Adrenalins pressoreffekt har i akuta försök med högdos i.v. visats förstärkas 2-3-faldigt av tricykliska antidepressiva i ordinär dos. Utdragen blodtrycksstegring har observerats efter 0,5 mg adrenalin subkutant hos en person behandlad med nortriptylin. Vid astma kan isoprenalin, orciprenalin, fenoterol, terbutalin eller salbutamol användas. Vid lokalbedövning i tandläkarpraxis har inga uttalade reaktioner rapporterats, men man har under senare år använt felypressin som vasokonstriktor av preventiva skäl.

Fenobarbital:

Barbiturater kan reducera koncentrationen av tricykliska antidepressiva i plasma. Nortriptylins terapeutiska plasmakoncentration ligger omkring 400 nmol/l (gäller endogen depression).

Fluoxetin:

Fluoxetin har en starkt hämmande effekt på CYP2D6. Detta innebär att plasmakoncentrationen av nortriptylin kan öka kraftigt om fluoxetin insättes. På grund av den långa halveringstiden (dagar respektive veckor) hos fluoxetin och dess metabolit kan denna interaktion ha lång duration och till och med uppträda efter utsättande av fluoxetin.

Karbamazepin:

Vid samtidig behandling med karbamazepin induceras metabolismen av nortriptylin med sänkta halter av nortriptylin till följd. Denna induktion innefattar sannolikt CYP 3A4. Vid kombinationsbehandling rekommenderas därför koncentrationsbestämning av nortriptylin.

Klonidin:

Klonidins blodtryckssänkande effekt kan möjligen reduceras av tricykliska antidepressiva.

Kodein:

Kodein är sannolikt verksamt genom att O-demetyleras till morfin via CYP2D6. Denna bioaktivering motverkas av en rad hämmare av CYP2D6, t.ex. antidepressiva läkemedel som därför kan motverka effekten av kodein.

Neuroleptika:

Ett flertal neuroleptika (tioridiazin, perfenazin, zuklopentixol, haloperidol, risperidon och klorpromazin) och ett flertal antidepressiva (t.ex. amitriptylin och nortriptylin), metaboliseras av CYP2D6 och kan därför hämma varandras metabolism. Perfenazin kan under vissa betingelser hämma nortriptylin som därför når högre koncentration i plasma än normalt.

Noradrenalin:

Effekten av noradrenalin förstärks av tricykliska antidepressiva genom att de hämmar upptaget av noradrenalin i adrenerga nerver. Risk för adrenergt syndrom (blodtrycksförhöjning, palpitationer, dilaterade pupiller, tremor och intensiv sjukdomskänsla).

Paroxetin:

Paroxetin har en starkt hämmande effekt på CYP2D6, som metaboliserar tricykliska antidepressiva och serotoninupptagshämmare, varvid plasmakoncentrationen av nortriptylin kan öka kraftigt.

Venlafaxin:

Venlafaxin metaboliseras av CYP2D6 till O-desmetylvenlafaxin. Samtidig behandling med läkemedel som hämmar CYP2D6 t.ex. flertalet antidepressiva läkemedel kan tänkas leda till förhöjda halter av venlafaxin. Omvänt kan venlafaxin tänkas hämma metabolismen av andra CYP2D6 substrat, då venlafaxin är en svag hämmare av CYP2D6.

Sertralin:

Sertralin har, jämfört med fluoxetin och paroxetin, en svag hämmande effekt på CYP2D6. Experimentella studier talar för att plasmakoncentrationen av desipramin kan öka med 30-60 % vid samtidig administrering av sertralin. I en studie med 14 äldre (>60 år) patienter behandlade med nortriptylin sågs obetydliga effekter av sertralin på plasmakoncentrationen av nortriptylin i dosen 50 mg/dag och en 40 %-ig stegring vid dosen 100-150 mg/dag.

Serotonerga läkemedel, såsom buprenorfin, eftersom risken för serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd, ökar (se avsnitt 4.4).

Antimykotika:

Flukonazol och terbinafin har observerats öka serumnivåer av amitriptylin och nortriptylin.

NSAIDs och antikoagulantia:

Farmakodynamiska interaktioner med läkemedel som ger ökad risk för blödningar, t.ex. antikoagulantia och icke-steroida antiinflammatoriska / antireumatiska medel (NSAID) inkluderande acetylsalicylsyra bör beaktas på grund av ökad risk för blödning.

Behandling med *tramadol* kan öka risken för kramper.

Beträffande *MAO-hämmare*, se 4.4 Varningar och försiktighet.

Svaret på alkohol kan förstärkas.

Valproinsyra kan öka nortriptylinkoncentrationen i plasma. Klinisk övervakning rekommenderas därför.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Tri- och tetracykliska medel med antidepressiv effekt passerar placenta. Tremor och kramper hos nyfödda är beskrivet efter behandling med klomipramin och imipramin. Symtomen avklingar efter dagar till veckor och beror sannolikt på fallande plasmakoncentrationer av den antidepressiva substansen hos barnet. Desipramin har påverkat andning och cirkulation och amitriptylin, nortriptylin har framkallat slöhet respektive urinretention hos barnet. Under sista

trimestern bör därför Sensaval ges endast på strikt indikation och sedan moderns behov vägs mot riskerna för barnet.

Amning

Nortriptylin passerar över i modersmjölk, men risk för påverkan på barnet synes osannolikt med terapeutiska doser.

Fertilitet

Det finns inga data tillgängliga avseende effekten av noritriptylin på fertilitet hos djur och människa.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vid behandling med Sensaval kan reaktionsförmågan påverkas. Detta ska beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning.

4.8 Biverkningar

Nortriptylin har liknande biverkningar som andra tricykliska antidepressiva. Hos ca 15 % av patienterna som behandlas med Sensaval uppträder biverkningar. De flesta biverkningarna utgör manifestationer av medlets antikolinerga effekt och kan ofta kontrolleras med dosanpassning. Några av de nedan nämnda biverkningarna t.ex. huvudvärk, tremor, påverkad uppmärksamhetsgrad, muntorrhet, konstipation och minskad libido kan även vara symtom på depression och minskar vanligtvis när det depressiva tillståndet förbättras. Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Frekvenserna definieras enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), eller okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Blodet och lymfsystemet	Sällsynta	Benmärgsdepression, agranulocytosis, leukopeni, eosinofili, trombocytopeni.
Metabolism och nutrition	Sällsynta	Minskad aptit.
	Okänd frekvens	Hyponatremi.
Psykiska störningar	Vanliga	Konfusionstillstånd, minskad libido.
	Mindre vanliga	Hypomani, mani, ångest, insomnia, mardrömmar.
	Sällsynta	Delirium (hos äldre patienter), hallucinationer.
	Okänd frekvens*	Suicidalt beteende, suicidtankar.*
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga	Tremor, yrsel, huvudvärk.
	Vanliga	Påverkad uppmärksamhetsgrad, dysgeusi, parestesier, ataxi.
	Mindre vanliga	Konvulsion.
	Okänd frekvens	Serotonergt syndrom**
Ögon	Mycket vanliga	Akkommodationsstörningar.
	Vanliga	Mydriasis.

Öron och balansorgan	Mindre vanliga	Tinnitus.
Hjärtat	Mycket vanliga	Palpitationer, takykardi.
	Vanliga	AV-block, skänkelblock.
	Sällsynta	Arytmi.
	Okänd frekvens	Brugadas syndrom (manifestering).
Blodkär	Vanliga	Ortostatisk hypotension.
	Mindre vanliga	Hypertension
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Muntorrhet, konstipation, illamående.
	Mindre vanliga	Diarré, kräkningar, tungödem.
	Sällsynta	Parotissvullnad, paralytisk ileus.
Lever och gallvägar	Sällsynta	Gulsot.
Hud och subkutan vävnad	Mycket vanliga	Hyperhidros.
	Mindre vanliga	Rash, urtikaria, ansiktsödem.
	Sällsynta	Alopeci, fotosensitivitetsreaktion.
Njurar och urinvägar	Mindre vanliga	Urinretention.
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Vanliga	Erekttil dysfunktion.
	Sällsynta	Gynekomasti.
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Trötthet.
	Sällsynta	Feber.
Undersökningar	Vanliga	Ökad vikt, abnormalt elektrokardiogram, elektrokardiogram QT-förlängning, elektrokardiogram QRS komplex-förlängning.
	Mindre vanliga	Ökat intraokulärt tryck.
	Sällsynta	Abnormal leverfunktionstest, ökade alkaliska blodfosfater, transaminasstegring

*Fall av suicidtankar och suicidalt beteende har rapporterats under behandling med nortriptylin eller direkt efter avslutad behandling (se avsnitt 4.4).

**Denna biverkning har rapporterats för serotonerga läkemedel, såsom den terapeutiska klassen tricykliska antidepressiva (se avsnitt 4.4 och 4.5).

Epidemiologiska studier som främst har utförts på patienter 50 år och äldre, visar en ökad risk för benfraktur hos patienter som behandlas med SSRI och TCA. Mekanismen är okänd.

Hyperpyrexia har rapporterats när tricykliska antidepressiva givits tillsammans med antikolinergika eller neuroleptika speciellt vid varm väderlek.

EKG-förändringar utan medföljande kliniska symtom i form av avlackning eller invertering av T-vågen. Vid överdosering förekommer mera uttalad hjärtpåverkan.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

Läkemedelsverket

4.9 Överdoser

Toxicitet

Stora individuella variationer. Barn är mer känsliga än vuxna. Dödsfall beskrivna efter terapeutiska doser i kombination med MAO-hämmare.

150-200 mg till 1½-åring gav efter ventrikeltömning allvarlig till mycket allvarlig, 300 mg till 5-åring gav efter ventrikeltömning måttlig, 375 mg till 4-åring gav mycket allvarlig och 400 mg till 5-åring gav allvarlig till mycket allvarlig intoxication. 150-200 mg till 13-åring gav lindrig till måttlig intoxication. Mindre än 600 mg till vuxna gav lindrig-måttlig, 600 mg till vuxen gav allvarlig intoxication.

Symtom

Symtomdebuten kan dröja eller komma mycket snabbt och överraskande. Under de första timmarna dåsighet eller excitation, oro, hallucinationer men även extrapyramidala symtom. Mydriasis, takykardi, urinretention, torra slemhinnor, nedsatt tarmmotorik, (toxisk megakolon och ischemisk kolit i enstaka fall). Kramper. Feber. Senare plötsligt insättande CNS-depression, medvetslöshet, andningsdepression. Oftalmoplegi. Hjärtsymtom: breddökade QRS-komplex, vanligen parallellitet mellan QRS-bredd och förgiftningens svårighetsgrad. Arytmier, främst de ventrikulära innebär risk (VT, *Torsade de pointes*, ventrikelflimmer); hjärtsvikt, blodtrycksfall, kardiogen chock. Metabolisk acidosis, hypokalemi. Vid uppvakningsskedet eventuellt återförvirring, oro, hallucinos, ataxi. Rabdomyolys, akut svår andningsinsufficiens (ARDS) beskrivet vid svår förgiftning. Enstaka fall av esofagusspasm.

Brugadas syndrom (manifestering) och EKG med Brugadamönster (Brugada ECG-pattern) har rapporterats vid övervakning efter läkemedlets marknadsintroduktion i samband med överdosering av nortriptylin.

Behandling

Symtomatisk och livsuppehållande.

Om nödvändigt ventrikeltömning, kol. Täta kontroller av elektrolyter och blodgaser. Speciell risk utgör hypoxi, metabolisk acidosis och hypokalemi som korrigeras noggrant. Kontinuerlig EKG-övervakning. Intubation och respiratorbehandling på vid indikation. Breddökade QRS-komplex, hjärtsvikt och ventrikulära arytmier kan eventuellt reverseras av alkaliskt pH i blod (bikarbonat och moderat hyperventilation) samt snabbinfusion av hypertont natriumklorid (100-200 mmol Na⁺). Vid cirkulationssvikt trots ovanstående åtgärder lämpligt att monitorera hemodynamiken och med ledning härav ge vätska i.v., dobutamin och eventuellt noradrenalin. Glukagon i.v. under 2 minuter eventuellt följt av infusion kan också provas. Vid ventrikulära arytmier lidokain. Vid *Torsade de pointes* och bradyarytmier isoprenalin eller pacemaker. Vid ventrikulära arytmier av typ *Torsade de pointes* kan även infusion av magnesiumsulfat vara effektivt. Vid cirkulationsstillestånd kan återupplivningsåtgärder under flera timmar vara befogat. Vid oro, hallucinos och kramper ges diazepam. Vid långdragna kramper sederer med propofol, muskelrelaxation och respiratorbehandling.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-selektiva monoaminoåterupptagshämmare
ATC-kod: N06AA10

Verkningsmekanism

Nortriptylin är ett tricykliskt antidepressivum och den demetylerade formen av amitriptylin. Nortriptylin påverkar de monoaminerga neuronerna i CNS och hämmar återupptaget i nervterminaler av i första hand noradrenalin, men även serotonin. Till dessa effekter kommer också en antikolinerg effekt, som är både central och perifer.

Klinisk effekt och säkerhet

Förutom en antidepressiv effekt har Sensaval även snabbt insättande, aktiverande verkan hos patienter med egentlig depression präglad av hämning, trötthet och apati. Effekt på grundstämningar inträder senare under behandlingen än den aktiverande effekten. Den sedativa effekten är svag. Lämpligt också i ambulansvård.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Halveringstiden för nortriptylin kan uppvisa betydande individuella variationer från 17 till 93 timmar (genomsnittligt ca 30 timmar). Den terapeutiska plasmakoncentrationen för nortriptylin ligger på 50–150 ng/ml (motsvarande 200–600 nmol/l). Nortriptylin och dess metaboliter utsöndras huvudsakligen med urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:

Majsstärkelse

Laktosmonohydrat

Kopovidon

Glycerol (85 %)

Mikrokristallin cellulosa

Talk

Magnesiumstearat

Dragering:

Hypromellos

Makrogol

Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Burk av högdensitetspolyetylen (HDPE) innehållande 100 tabletter.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danmark

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7623

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännande:
1965-05-20 / 2009-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-04-17