

**MAPROTILINE HCl 25 - 50 - 75 PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 29 februari 2008
Bladzijde : 1

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

SAMENSTELLING

Per tablet: respectievelijk 25 mg, 50 mg en 75 mg maprotilinehydrochloride.

LIJST VAN HULPSTOFFEN

Lactose, maïszetmeel, siliciumdioxide, calciumwaterstoffosfaat, talk, magnesiumstearaat, hydroxypropylmethylcellulose, polyethyleenglycol, titaandioxide (E171), ijzeroxide (E172).

EIGENSCHAPPEN

Maprotiline werkt stemmingsverbeterend bij ernstige neerslachtigheid (depressie). De stemmingsverbeterende werking van maprotiline wordt over het algemeen pas na 1-2 weken merkbaar.

GEbruiken BIJ

Bepaalde vormen van ernstige neerslachtigheid.

NIET GEbruiken BIJ

- overgevoeligheid voor maprotiline
- acuut hartinfarct (hartaanval)
- epilepsie (vallende ziekte), toevallen.

BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- sufheid overdag, voorbijgaande vermoeidheid, slaperigheid
- een licht gevoel in het hoofd, hoofdpijn
- droge mond
- zweten.

Zelden komen voor:

- bewegingsstoornissen, dronkemansgang, zwakte
- beven
- tintelingen
- opgewondenheid, verwardheid, rusteloosheid
- wazig zien
- overgevoeligheid voor zonlicht
- nachtmerries
- waanvoorstellingen (hallucinaties)
- ontsteking van het mondslijmvlies

MAPROTILINE HCl 25 - 50 - 75 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 29 februari 2008
Bladzijde : 2

- verlaagde bloeddruk, duizeligheid, met name bij het opstaan vanuit zittende of liggende houding
- hartritmestoornissen
- stoornis in de werking van de lever
- gewichtstoename
- verminderde zin in sex
- moeilijkheden bij het plassen
- huiduitslag, soms met koorts
- misselijkheid, braken
- verstopping.

Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van maprotiline of vlak na behandeling met maprotiline (zie rubriek "Waarschuwingen en voorzorgen").

Een aantal bijwerkingen van maprotiline zijn van lichte en voorbijgaande aard en verdwijnen over het algemeen vanzelf of na vermindering van de dosis. Sommige bijwerkingen van maprotiline kunnen ook worden veroorzaakt door de neerslachtigheid zelf, zoals b.v. vermoeidheid, angst, opwinding, een droge mond en verstopping.

Als u last krijgt van bijwerkingen die **niet** in deze lijst voorkomen, meldt u dit dan aan uw arts of apotheker.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Wanneer ernstige bijwerkingen optreden moet de behandeling met maprotiline gestaakt worden. Dit mag echter niet abrupt, maar moet geleidelijk en in overleg met uw arts gebeuren. Abrupt stoppen met het gebruik van maprotiline kan misselijkheid, hoofdpijn en een algemeen gevoel van onwel zijn veroorzaken.

**MAPROTILINE HCl 25 - 50 - 75 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 29 februari 2008
Bladzijde : 3

Patiënten met een stoornis in de werking van lever of nieren, prostaatklachten, moeilijkheden bij het plassen, een te sterk werkende schildklier, een verhoogde oogboldruk (glaucoom, groene staar), hartziekten en patiënten die vroeger een verhoogde oogboldruk of een hartinfarct (hartaanval) hebben gehad, moeten extra voorzichtig zijn in het gebruik van deze tabletten. Bij hartpatiënten moet de werking van het hart regelmatig gecontroleerd worden.

Het gebruik van maprotiline kan een afwijking in het bloed veroorzaken. Wanneer u last krijgt van keelpijn of koorts moet u direct contact opnemen met uw arts omdat deze verschijnselen kunnen wijzen op een afwijking in het bloed.

Bij patiënten die neigen een te lage bloeddruk te hebben (duizeligheid, met name bij het opstaan uit zittende of liggende houding) zal de arts regelmatig de bloeddruk controleren.

Het gebruik van maprotiline kan een aanwezige psychose (ernstige geestesziekte) of overdreven opgewondenheid (mania) verergeren.

Oudere patiënten zijn vaak gevoeliger voor geneesmiddelen tegen ernstige neerslachtigheid en moeten daarom eveneens extra voorzichtig zijn in het gebruik. Met name duizeligheid komt bij oudere patiënten vaker voor.

Maprotiline mag niet gelijktijdig worden gebruikt met MAO-remmers (bepaalde andere geneesmiddelen tegen ernstige neerslachtigheid) en mag niet eerder worden toegepast dan 14 dagen na het stoppen van het gebruik van deze middelen.

GEBRUIK IN DE ZWANGERSCHAP EN TIJDENS DE BORSTVOEDING

Tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding alleen gebruiken na overleg met uw arts. Maprotiline gaat over in de moedermelk.

INVLOED OP DE RIJVAARDIGHEID EN DE BEKWAAMHEID OM MACHINES TE GEBRUIKEN

Dit geneesmiddel kan het reactievermogen nadelig beïnvloeden. Pas daarom op bij activiteiten die volledige oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer en het bedienen van machines.

WISSELWERKING MET ANDERE GENEESMIDDELEN

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden.

Dit geneesmiddel en alcohol kunnen elkaars werking versterken. Het gebruik van alcohol wordt daarom ontraden.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- slaapmiddelen
- kalmerende middelen
- bepaalde middelen tegen psychose (ernstige geestesziekte)
- andere middelen tegen ernstige neerslachtigheid
- middelen tegen reisziekte
- sommige middelen tegen hoge bloeddruk
- middelen tegen overgevoeligheid
- middelen tegen hartritmestoornissen
- bepaalde middelen tegen vallende ziekte (epilepsie)
- bepaalde plasmiddelen

**MAPROTILINE HCl 25 - 50 - 75 PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 29 februari 2008

1.3.3 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

- bepaalde andere geneesmiddelen tegen ernstige neerslachtigheid (MAO-remmers)
- schildklierhormonen.

Wanneer u zulke geneesmiddelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

DOSERING EN WIJZE VAN GEBRUIK

Als uw arts niet anders voorschrijft is het gebruik als volgt:

BIJ MINDER ERNSTIGE DEPRESSIES:

Gedurende enige weken 25 mg 1-3 maal per dag (=24 uur) of 25-75 mg 1 maal per dag, bij voorkeur 's avonds.

BIJ ERNSTIGE DEPRESSIES:

25 mg 3 maal per dag (=24 uur) of 75 mg 1 maal per dag (=24 uur). Zonodig kan de dosis geleidelijk verhoogd worden tot 150 mg per dag (=24 uur).

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water worden ingenomen. De tabletten heel doorslikken.

OVERDOSERING

Bij te hoge dosering kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- slaperigheid
- dronkemansgang
- onrust
- toevallen
- verdoving, bewegeloosheid
- hoge koorts (hoger dan 42°C)
- diepe bewusteloosheid (coma)
- hartritme stoornissen
- lage bloeddruk
- verminderde ademhaling.

Bij het optreden van dergelijke verschijnselen en/of het vermoeden van overdosering moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.

BEWARING EN HOUDBAARHEID

Droog en bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaren in de goed gesloten verpakking. Op deze wijze bewaard, kunt u dit geneesmiddel gebruiken tot de op de verpakking vermelde datum. De aanduiding "exp." op de stripverpakking betekent: "niet te gebruiken na".

Geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen bewaren.

In het register ingeschreven onder

MAPROTILINE HCl 25 - 50 - 75 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 29 februari 2008

Bladzijde : 5

RVG 57470, tabletten à 25 mg.

RVG 57471, tabletten à 50 mg.

RVG 57431, tabletten à 75 mg.

0208.3v.HC