

Prospecto: información para el usuario

Amitriptilina HCl AmaroX 10 mg recubiertas con película comprimidos
Amitriptilina HCl AmaroX 25 mg recubiertas con película comprimidos
Amitriptilina HCl AmaroX 50 mg recubiertas con película comprimidos
Amitriptilina HCl AmaroX 75 mg recubiertas con película tabletas
Amitriptyline HCl AmaroX 100 mg recubiertas con película tabletas
amitriptilina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante

información para usted. Guarde este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

No comparta este medicamento con otras personas, ya que se lo han recetado solo a usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto?

¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto:

1. ¿Qué es Amitriptyline HCl AmaroX y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Amitriptyline HCl AmaroX y para qué se utiliza este medicamento?

Amitriptyline HCl AmaroX contiene el principio activo amitriptilina. Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos llamados antidepresivos tricíclicos.

Este medicamento se utiliza ::

el tratamiento de la depresión en adultos (episodios depresivos graves) el tratamiento de la depresión en adultos (episodios depresivos graves)

el tratamiento del dolor neuropático en adultos (el tratamiento del dolor neuropático en adultos (neuropático dolor)

para asegurarse de que los adultos no sufran de cefalea tensional que no desaparece

para asegurarse de que los adultos no sufran de un ataque de dolor de cabeza severo (migraña)

para el tratamiento de la enuresis nocturna en niños de 6 años y mayores. Se utiliza solo si los síntomas no son causados por causas físicas. Como espina bífida y enfermedades relacionadas. Además, todos los demás tratamientos con y sin medicamentos tampoco han funcionado. Como los relajantes musculares y medicamentos similares a la

vasopresina. Amitriptilina HCl AmaroX solo puede ser prescrito por un médico que tenga mucho conocimiento sobre el tratamiento de la enuresis persistente.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico a la amitriptilina o a alguno de los componentes de este medicamento. Estas sustancias puede usted

encontrar en la sección 6 de este prospecto.

Usted ha recientemente tenido un ataque al corazón (infarto de miocardio).

Usted tiene problemas cardíacos. Por ejemplo, arritmias que se ven en un electrocardiograma, su corazón ya no transmite bien las señales (bloqueo cardíaco) o una enfermedad de las arterias coronarias.

Usted está tomando medicamentos llamados monoamina inhibidores de la oxidasa (inhibidores de MAO).

Usted ha usado inhibidores de MAO en los últimos 14 días.

Usted tomó moclobemida hace 1 día.

Usted tiene una enfermedad hepática grave.

¿Ha usado Amitriptyline HCl AmaroX ? Entonces debe dejar de usar este medicamento durante 14 días antes de comenzar un tratamiento con un inhibidor de MAO.

Este medicamento no debe ser utilizado por niños menores de 6 años.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Se han reportado problemas graves en la piel, incluyendo una inflamación severa de la piel debido a una alergia a un medicamento (DRESS), en relación con el tratamiento con amitriptilina. Deje de usar de amitriptilina y busque ayuda médica de inmediato si nota alguno de los síntomas mencionados en la sección 4 relacionados con estos problemas graves de la piel.

El uso de Amitriptilina HCl AmaroX junto con buprenorfina y opioides puede causar un exceso de serotonina en su cerebro (síndrome serotoninérgico). Esta enfermedad puede ser potencialmente mortal (ver "¿Está tomando otros medicamentos?").

¿Está tomando una dosis alta de este medicamento? Entonces puede experimentar arritmias cardíacas y presión arterial baja (hipotensión). ¿Tiene una enfermedad cardíaca? Entonces esto también puede ocurrir con una dosis normal.

Síndrome de QT largo

Se han reportado una enfermedad cardíaca llamada síndrome de QT largo y arritmias cardíacas con el uso de este medicamento. El intervalo QT es una parte de un electrocardiograma (ECG). Su médico puede ver un intervalo QT prolongado en un electrocardiograma. Informe a su médico si usted:

tiene lento frecuencia cardíaca tiene

su corazón bombea su sangre menos eficientemente alrededor bombea o anteriormente ha bombeado menos eficientemente (insuficiencia cardíaca)
otros medicamentos que pueden causar problemas cardíacos
un problema que causa que tenga poco potasio o magnesio en su sangre. O justamente mucho potasio en su sangre tiene.
una operación planeada. Quizás deba dejar de usar Amitriptyline HCl AmaroX antes de recibir medicamentos para sedarlo durante la operación (anestésicos). ¿Va a ser operado de repente? Entonces, el médico que le administra la anestesia para la operación (anestesta) debe ser informado sobre su tratamiento con Amitriptyline HCl AmaroX.
una tiroides que funciona demasiado bien o usa medicamentos para su tiroides.

Pensamientos de suicidio y el empeoramiento de su depresión

¿Está deprimido? Entonces, a veces puede tener pensamientos sobre autolesionarse suicidarse. Puede tener estos pensamientos con más frecuencia cuando comienza a tomar medicamentos contra la depresión (antidepresivos). Estos medicamentos tardan un tiempo en hacer efecto. Generalmente alrededor de 2 semanas, pero a veces más.

Tiene un mayor riesgo de tener estos pensamientos:

si ya ha tenido pensamientos sobre autolesionarse o suicidarse.
si es un joven adulto tiene (menor de 25 años). Los datos de los ensayos clínicos muestran una mayor probabilidad de comportamiento suicida en adultos jóvenes con enfermedades psiquiátricas tratados con medicamentos contra la depresión.

¿Tiene pensamientos de autolesionarse o suicidarse? Entonces, póngase en contacto con su médico de inmediato o vaya al hospital de inmediato.

Puede ayudarle contarle a un amigo o familiar que se siente deprimido. También pídales que lean este prospecto. Puede pedirles que le digan si ellos piensan que su depresión o ansiedad empeora. O si están preocupados por cambios en su comportamiento.

Episodios maníacos

En algunos pacientes con enfermedad maníaco-depresiva, la depresión puede convertirse en un episodio maníaco. Esto se puede reconocer por ideas muy numerosas y cambiantes rápidamente, estar muy eufórico y físicamente muy activo. ¿Le ocurre esto? Entonces es importante ponerse en contacto con su médico de inmediato. Su médico podría ajustar su tratamiento.

¿Tiene problemas médicos o los ha tenido? Dígaselo a su médico. Especialmente si tiene o ha tenido de:

- no poder ver bien debido a una presión muy alta en el ojo (glaucoma de ángulo cerrado)
- epilepsia. O si anteriormente ha tenido calambres musculares (convulsiones) o ataques de epilepsia (convulsiones)
- dificultad para orinar
- mayor próstata
- enfermedad de la tiroides
- bipolar trastorno
- esquizofrenia

- grave enfermedad hepática
- grave enfermedad cardíaca
- estrechamiento del orificio de salida de su estómago (estenosis pilórica) o parálisis de sus intestinos (paralítico íleo)
- diabetes (diabetes). Su medicamento para la diabetes puede necesitar ser ajustado.

¿Está tomando medicamentos para la depresión, como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)? Entonces puede su médico puede considerar ajustar la dosis de su medicamento (ver “¿Está usando otros medicamentos?”)

Los ancianos tienen más probabilidades de experimentar algunos efectos secundarios. Como mareos al levantarse. Esto se debe a una presión arterial baja (ver también la sección 4 ‘Posibles efectos secundarios’).

Niños y adolescentes hasta 18 años

Depresión, dolor en los nervios (neuropático dolor), prevención de la cefalea tensional que no desaparece y prevención de un ataque de dolor de cabeza severo (migraña) No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años. La seguridad y eficacia grupo de edad no están establecidas. Enuresis

nocturna Antes de que usted/su hijo comience a usar este medicamento, se debe realizar un electrocardiograma. Esto es para asegurarse de que usted/su hijo no tenga el síndrome de QT largo. Usted/su hijo no debe tomar Amitriptyline

- Antes de que usted/su hijo comience a usar este medicamento, se debe realizar un electrocardiograma. Esto es para asegurarse de que usted/su hijo no tenga el síndrome de QT largo.
- Amarox al mismo tiempo que un anticolinérgico Amarox no al mismo tiempo que un anticolinérgico medicamento usar (ver “¿Está usando otros medicamentos?”)
- Usted/su hijo también puede tener pensamientos y comportamientos suicidas al inicio del tratamiento con medicamentos para la depresión si usted/su hijo sufre de otras enfermedades además de la depresión. Por lo tanto, se deben tomar las mismas precauciones en el tratamiento de pacientes con enuresis nocturna que para pacientes con depresión.

¿Está usando otros medicamentos?

Algunos medicamentos pueden afectar la eficacia de otros medicamentos. Esto a veces puede causar efectos secundarios graves.

¿Está usando además de Amitriptyline HCl Amarox otros medicamentos o lo ha hecho recientemente hace ?

Informe a su médico o farmacéutico. Por ejemplo:

- inhibidores de la monoamino fenelzina/fenelzina iproniazida, isocarboxazida, nialamida de tranilcipromina (para el tratamiento de la depresión) o selegilina (para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson). No debe tomar estos medicamentos junto con Amitriptyline

HCl AmaroX (ver “¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?”).

- adrenalina, efedrina, isoprenalina, noradrenalina, fenilefrina, fenilpropanolamina (se encuentra en algunos medicamentos para la tos o el resfriado y en algunos anestésicos).
- medicamento para el tratamiento de la hipertensión. Por ejemplo, bloqueadores de los canales de calcio (como diltiazem y verapamil), guanetidina, betanidina, clonidina, reserpina y metildopa.
- anticolinérgicos medicamentos. Como algunos medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson y enfermedades de su estómago e intestinos. Por ejemplo atropina, hiosciamina.
- tioridazina (para el tratamiento de la esquizofrenia)
- tramadol (analgésico)
- medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos. Como fluconazol, terbinafina, ketoconazol e itraconazol.
- medicamentos que lo tranquilizan (sedantes). Como barbitúricos.
- medicamentos contra depresivos (antidepresivos). Como ISRS (fluoxetina, paroxetina, fluvoxamina), duloxetina, y bupropión.
- buprenorfina y opioides pueden influir en Amitriptilina HCl AmaroX. Puede experimentar síntomas como músculos que se contraen regularmente sin querer (incluyendo los músculos que mueven sus ojos), estar nervioso, excitado o inquieto (agitación), ver, sentir o escuchar cosas que no están ahí (alucinaciones), coma, sudoración excesiva, temblores (temblor), sus reflejos son más intensos, más tensión muscular o su temperatura corporal es superior a 38°C. ¿Experimenta estos síntomas? Póngase en contacto con su médico.
- medicamentos para algunas enfermedades cardíacas. Como medicamentos que hacen que su corazón lata más lento y su presión arterial baje (betabloqueantes) y medicamentos contra las arritmias (anti-arrítmicos).
- cimetidina (para el tratamiento de úlceras gástricas)
- metilfenidato (para el tratamiento del TDAH)
- ritonavir (para el tratamiento del VIH. El VIH es el virus del que se puede contraer el SIDA.)
- medicamento que evita que quede embarazada (anticonceptivo) que toma por vía oral.
- rifampicina (para el tratamiento de infecciones)
- fenitoína y carbamazepina (para el tratamiento de la epilepsia)
- sint-janskruid (hypericum perforatum). Este es un remedio herbal utilizado para el tratamiento de la depresión.
- medicamentos para la tiroides
- valproína

¿Usa medicamentos que afectan su ritmo cardíaco? ¿O lo ha hecho recientemente? Dígaselo a su médico. Por ejemplo, medicamentos para el tratamiento de:

- una arritmia. Como quinidina y sotalol.
- alergias y fiebre del heno. Como astemizol y terfenadina.
- algunas enfermedades mentales. Como pimozide y sertindol.
- algunas enfermedades en las que la digestión de los alimentos en su cuerpo no funciona bien (indigestión). Como cisapride.
- malaria. Como halofantrina.
- dolor y desintoxicación, Como metadona.

- diuréticos (diuréticos). Como furosemida.

¿Va a someterse a una operación? ¿Y será anestesiado completamente o en un solo lugar? Informe a su médico que está usando este medicamento.

¿Será anestesiado en un solo lugar por su dentista? Informe a su dentista que está usando este medicamento.

¿A qué debe prestar atención con el alcohol?

Se aconseja no beber alcohol durante el tratamiento con este medicamento. Esto puede hacer que se sienta aún más tranquilo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento antes de usar este medicamento.

Este medicamento no se recomienda durante el embarazo. Solo si su médico lo considera realmente necesario. Los beneficios y riesgos deben ser muy bien evaluados. ¿Usa este medicamento durante la última parte de su embarazo? Entonces, el recién nacido puede experimentar síntomas de abstinencia. Como irritabilidad, mayor tono muscular, temblores, respiración irregular, mala alimentación, llanto fuerte, orina que permanece en la vejiga (retención urinaria) y estreñimiento (constipación). Su médico le aconsejará si debe comenzar, continuar o detener la lactancia. O si debe dejar de usar este medicamento. Esto depende del beneficio de la lactancia para su hijolactancia materna para su hijo y el beneficio del tratamiento para usted.

Capacidad para conducir y uso de máquinas

Este medicamento puede causar somnolencia y mareos. Especialmente al inicio del tratamiento. ¿Tiene estos síntomas? Entonces no debe conducir ni trabajar con dispositivos o máquinas.

Este medicamento contiene lactosa

¿Le ha dicho su médico que no tolera bien algunos azúcares? Entonces, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Este medicamento contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como se lo haya indicado su médico o farmacéutico. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico.

Depresión

Adultos

La dosis inicial recomendada es de 25 mg 2 veces al día.

Su médico puede aumentar la dosis lentamente hasta 150 mg por día, dividida en 2 dosis. Esto depende de cómo responda al medicamento.

Personas mayores (mayores de 65 años) y pacientes con enfermedades del corazón o vasos sanguíneos

La dosis inicial recomendada es de 10 mg a 25 mg por día.

Su médico puede aumentar la dosis lentamente hasta una dosis diaria total de 100 mg por día, dividida en 2 dosis. Esto depende de cómo responda al medicamento.

¿Recibe dosis de 100 mg a 150 mg? Entonces su médico puede necesitar controlarlo con más frecuencia.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

Este medicamento no debe usarse para el tratamiento de la depresión en niños o adolescentes menores de 18 años. Consulte la sección 2 para más información.

Dolor en los nervios (dolor neuropático), prevención de dolores de cabeza tensionales que no desaparecen y prevención de un ataque de dolor de cabeza severo (migraña)

Su médico puede ajustar las dosis. Esto depende de sus síntomas y de cómo responda al medicamento.

Adultos

La dosis inicial recomendada es de 10 mg a 25 mg por la noche.

La dosis diaria recomendada es de 25 mg a 75 mg.

Su médico puede aumentar la dosis lentamente. Esto depende de cómo responda al medicamento. ¿Recibe dosis de más de 100 mg por día? Entonces su médico puede necesitar controlarlo con más frecuencia. Su médico le indicará si debe tomar la dosis una vez al día o dividida en 2 dosis.

Personas mayores (mayores de 65 años) y pacientes con enfermedades del corazón o vasos sanguíneos

La dosis inicial recomendada es de 10 mg a 25 mg por la noche.

Su médico puede aumentar la dosis lentamente. Esto depende de cómo responda al medicamento. ¿Recibe dosis de más de 75 mg al día? Entonces su médico puede necesitar controlarlo con más frecuencia.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

Este medicamento no debe usarse para el tratamiento del dolor en nervios (neuropático dolor), prevención de dolores de cabeza tensionales que no desaparecen y prevención de un ataque de dolor de cabeza severo (migraña) en niños o adolescentes menores de 18 años. Consulte la sección 2 para más información.

Enuresis nocturna

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

Las dosis recomendadas para niños:

- menores de 6 años: ver sección 2.
- De 6 a 10 años: 10 mg a 20 mg por día. Use una forma de dosificación adecuada.
- niños mayores de 11 años: 25 mg a 50 mg.

La dosis debe aumentarse lentamente.

Use este medicamento 1 a 1½ horas antes de acostarse.

Antes de que usted/su hijo comience a usar este medicamento, se debe realizar un electrocardiograma. Esto es para verificar si usted/su hijo no tiene un ritmo cardíaco inusual.

Su médico reevaluará el tratamiento después de 3 meses. Su médico realizará un nuevo electrocardiograma si es necesario.

No interrumpa el tratamiento sin haber consultado a su médico.

Pacientes con riesgos especiales

¿Tiene una enfermedad hepática o es un 'metabolizador lento'? Entonces generalmente recibirá una dosis más baja. Su médico puede examinar su sangre para determinar la cantidad de amitriptilina en su sangre (ver también la sección 2).

¿Cómo y cuándo debe tomar este medicamento?

Este medicamento se toma por vía oral (uso oral).

Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

Trague las tabletas con un vaso de agua. No mastique las tabletas.

Duración del tratamiento

No cambie la dosis del medicamento. No deje de tomar el medicamento sin que

No cambie la dosis del medicamento. No deje de tomar el medicamento sin que primero contacte a su médico consulte.

Depresión

Puede tardar unas semanas antes de que note que se siente mejor.

La duración del tratamiento de la depresión varía según la persona. Es generalmente al menos 6 meses. Su médico decide la duración de su tratamiento.

Debe continuar usando este medicamento mientras su médico lo recomiende.

La enfermedad que le causó molestias puede durar mucho tiempo. ¿Deja su tratamiento demasiado pronto? Entonces los síntomas pueden regresar.

Dolor en los nervios (dolor neuropático), prevención de dolores de cabeza tensionales que no desaparecen y prevención de un ataque de dolor de cabeza severo (migraña)

Puede tardar unas semanas antes de que note que su dolor disminuye.

Hable con su médico sobre la duración de su tratamiento. Continúe usando este medicamento mientras su médico lo recomiende.

Enuresis nocturna

Su médico evaluará después de 3 meses si usted/su hijo debe continuar con el tratamiento.

¿Ha tomado demasiado de este medicamento?

Póngase en contacto con su médico de inmediato o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano. Haga esto incluso si no tiene síntomas de malestar o intoxicación. Lleve el empaque de este medicamento si va a un médico o al hospital.

Los síntomas de una sobredosis son:

- pupilas dilatadas
- latido rápido irregular
- dificultad para orinar
- boca seca en lengua
- estreñimiento (constipación)
- ataques de epilepsia (convulsiones)
- fiebre
- confundido, nervioso, excitado o inquieto (agitación)
- usted ve, siente o escucha cosas que no existen (alucinaciones)
- movimientos ve cosas, siente o escucha cosas que no están presentes (alucinaciones)
- movimientos que no desea hacer usted mismo
- baja presión arterial, ritmo cardíaco bajo, palidez
- problemas con respirar
- azul color de su piel
- ritmo cardíaco más lento
- somnoliento
- estar inconsciente
- coma
- diferentes problemas en su corazón. Como que su corazón no transmite bien las señales (bloqueo cardíaco), su corazón bombea la sangre menos eficientemente (insuficiencia cardíaca), presión arterial baja, su corazón funciona repentinamente peor (shock cardiogénico), su sangre se vuelve ácida (acidosis metabólica), muy poco potasio en su sangre (hipocaliemia).

La sobredosis con este medicamento puede tener graves consecuencias en los niños. Los niños son especialmente sensibles al coma, problemas cardíacos, problemas respiratorios, ataques de epilepsia (convulsiones), bajo sodio en la sangre, sentirse letárgico, tener poca energía y querer dormir mucho (letargo), estar somnoliento, tener náuseas, vomitar y tener mucho azúcar en la sangre.

¿Olvidó tomar este medicamento?

Tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de tomar este medicamento

Su médico decidirá cuándo y cómo debe dejar su tratamiento. De esta manera, no sufrirá de molestas molestias que puede experimentar si deja el medicamento demasiado rápido. Por ejemplo, dolor de cabeza, sentirse mal, estar somnoliento e irritable.

¿Tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como cualquier medicamento, este medicamento también puede tener efectos secundarios. No todos los experimentan.

Deje de usar amitriptilina y busque ayuda médica de inmediato si experimenta alguno de los siguientes

síntomas observa:

- Erupción cutánea extensa, alta temperatura corporal y ganglios linfáticos agrandados (DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos). No se conoce, no se puede determinar con los datos disponibles. determinado.

De repente ve borroso, ve colores del arco iris y sus ojos le duelen. Debe hacerse examinar los ojos de inmediato antes de continuar con el tratamiento con este medicamento. Estos pueden ser síntomas de un tipo de catarata (glaucoma agudo). Este efecto secundario es muy raro (ocurre en menos de 1 de cada 10,000 usuarios).

- Una enfermedad cardíaca llamada síndrome de QT largo. Su médico puede ver un intervalo prolongado en un electrocardiograma
- Un trastorno cardíaco llamado síndrome de QT largo. Su médico puede un prolongado electrocardiograma
- Estreñimiento severo, abdomen hinchado, fiebre y vómitos. Estos síntomas pueden ser causados por parálisis de partes del intestino. Este efecto secundario es raro (ocurre en menos de 1 de cada 1,000 usuarios).
- Amarilleamiento de la piel y el blanco de los ojos (ictericia). Su hígado puede estar dañado. Este efecto secundario es raro (ocurre en menos de 1 de cada 1,000 usuarios).
- Moretones, sangrado, palidez, dolor de garganta persistente y fiebre. Estos pueden ser los primeros signos de que su sangre o médula ósea están afectados. Esto puede afectar su sangre. Como menos glóbulos rojos (transportan oxígeno por el cuerpo), glóbulos blancos (ayudan a combatir infecciones) y plaquetas (ayudan en la coagulación de la sangre). Este efecto secundario es raro (ocurre en menos de 1 de cada 1,000 usuarios).
- Pensamientos o comportamiento suicida. Este efecto secundario es raro (ocurre en menos de 1 de cada 1,000 usuarios).
- Los siguientes efectos secundarios se han reportado el siguiente número de veces:

Los siguientes efectos secundarios se han reportado el siguiente número de veces:

Muy frecuente (ocurre en más de 1 de cada 10 usuarios):

- somnoliento o aturdido estar
- temblor de manos u otras partes del cuerpo
- mareado estar
- dolor de cabeza
- irregular, fuerte o rápido latido del corazón
- mareado al levantarse debido a una presión arterial baja (hipotensión ortostática)
- boca seca
- estreñimiento (obstipación)
- náuseas estar
- muy sudoración
- aumento de peso
- no claro o hablar lentamente
- agresión
- nariz congestionada

A menudo (ocurre en menos de 1 de cada 10 usuarios):

- confusión
- sexual cambios (menos deseo sexual, problemas para tener una erección)
- menos atención tener
- cosas diferente saborear
- ningún sensación o hormigueo en los brazos o piernas
- movimientos no poder hacer bien
- dilatadas pupilas
- el el corazón no transmite bien las señales (bloqueo cardíaco)
- cansado estar
- poco sodio en la sangre
- nervioso, excitado o inquieto (agitación)
- problemas con orinar
- sed tener

A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios):

- excitado estar, ansiedad, dificultad para dormir, pesadillas
- calambres musculares (convulsiones)
- tinnitus (acúfenos)
- alta presión arterial
- diarrea, vómitos
- erupción cutánea, erupción en la piel con bultos rosados y picazón intensa (urticaria), hinchazón del rostro y la lengua
- dificultad para orinar
- aumento de la producción de leche materna o secreción de leche mientras no está amamantando
- aumento de la presión en el
- globo ocular
- desmayo empeoramiento de insuficiencia cardíaca
- su el hígado funciona menos bien (por ejemplo, enfermedad hepática colestásica).

Rara vez (ocurre en menos de 1 de cada 1000 usuarios):

- ninguno ganas de comer
- en estar confundido (delirio, especialmente en pacientes mayores), ver, sentir o escuchar cosas que no están presentes (alucinaciones)
- cambio en ritmo cardíaco o patrón de latidos del corazón
- hinchazón de las glándulas salivales
- pérdida de cabello
- más sensible a la luz solar
- mayor aumento de los senos en los hombres
- fiebre
- pérdida de peso
- anormales resultados en pruebas de funcionamiento hepático

Muy raramente (ocurren en menos de 1 de cada 10,000 usuarios):

- enfermedad del miocardio
- sensación de inquietud interna y una necesidad intensa de estar en movimiento todo el tiempo
- enfermedad de los nervios periféricos
- repentino aumento de la presión ocular
- formas específicas de arritmia. Esto se llama torsade de pointes.
- alérgica inflamación de los alvéolos pulmonares y del tejido pulmonar.

No conocido (no puede determinarse con los datos disponibles):

- ninguno ganas de comer
- más alta o más baja glucosa en sangre
- usted confía mucho menos en las personas, sin una buena razón (paranoia)
- problemas con el movimiento (movimientos que no desea hacer o menos movimientos)
- inflamación del miocardio por hipersensibilidad (miocarditis)
- inflamación del hígado (hepatitis)
- sofocos
- secos ojos

Hay un mayor riesgo de fracturas óseas en pacientes que usan este tipo de medicamentos.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar efectos secundarios a través del

Centro Neerlandés de Efectos Secundarios Lareb, sitio web: www.lareb.nl. Al informar efectos secundarios, nos ayuda a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja y el blíster después de EXP. Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No hay condiciones especiales de almacenamiento para este medicamento.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Si elimina los medicamentos de manera adecuada, se eliminan correctamente y no llegan al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa en este medicamento es amitriptilina.

Amitriptyline HCl Amarox 10 mg recubiertas con película tabletas:

Cada recubierta con película tableta contiene 10 mg clorhidrato de amitriptilina (equivalente a 8,84 mg de amitriptilina).

Amitriptyline HCl Amarox 25 mg recubiertas con película tabletas:

Cada recubierta con película tableta contiene 25 mg amitriptilina hidrocioruro (equivalente a 22,10 mg de amitriptilina).

Amitriptilina HCl Amarox 50 mg recubiertas con película tabletas:

Cada recubierta con película tableta contiene 50 mg amitriptilina hidrocioruro (equivalente a 44,19 mg de amitriptilina).

Amitriptilina HCl Amarox 75 mg recubiertas con película tabletas:

Cada recubierta con película tableta contiene 75 mg clorhidrato de amitriptilina (equivalente a 66,29 mg de amitriptilina).

Amitriptilina HCl Amarox 100 mg recubierta con película tabletas:

Cada recubierta con película tableta contiene 100 mg clorhidrato de amitriptilina (equivalente a 88,38 mg de amitriptilina).

Los otros componentes de este medicamento son:

Núcleo de la tableta: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, glicolato de almidón sódico (tipo A),

coloidal sílice anhidra, estearato de magnesio.

Recubrimiento: Hipromelosa (E464) 2910 6cP, macrogol 6000 (E1521), macrogol 400 (E1521), talco

(E553b), dióxido de titanio (E171).

¿Cómo se ve Amitriptyline HCl Amarox y qué contiene un paquete?

Amitriptyline HCl Amarox 10 mg comprimidos recubiertos con película: tabletas:

tabletas: recubiertas con película tabletas, grabadas con 'H1' en un lado y 'TL' en el otro lado.

Amitriptilina HCl Amarox 25 mg recubiertas con película tabletas:

Blancas a blancas rotas, redondas, biconvexas recubiertas con película tabletas, grabadas con 'H2' en un lado y 'TL' en el otro lado.

Amitriptilina HCl Amarox 50 mg recubiertas con película tabletas:

Blancas a blancas rotas, redondas, biconvexas recubiertas con película tabletas, grabadas con 'H3' en un lado y 'TL' en el otro lado.

Amitriptilina HCl AmaroX 75 mg recubiertas con película tabletas:

Blancas a blancas rotas, redondas, biconvexas recubiertas con película tabletas, grabadas con 'H4' en un lado y 'TL' en el otro lado.

Amitriptilina HCl AmaroX 100 mg recubiertas con película tabletas:

Blancas a blancas rotas, redondas, biconvexas recubiertas con película tabletas, grabadas con 'H5' en un lado y 'TL' en el otro lado.

Envases blíster con 20, 24, 30, 50, 60, 90, 100, 500 y 1000 recubiertas con película tabletas.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase mencionados.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

AmaroX Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR Voorschoten

Países Bajos

Inscrito en el registro bajo:

Amitriptyline HCl AmaroX 10 mg recubiertas con película tabletas: RVG: 129785

Amitriptilina HCl AmaroX 25 mg recubiertas con película tabletas: RVG: 129786

Amitriptilina HCl AmaroX 50 mg recubiertas con película tabletas: RVG: 129787

Amitriptilina HCl AmaroX 75 mg recubiertas con película tabletas: RVG: 129788

Amitriptilina HCl AmaroX 100 mg recubiertas con película tabletas: RVG: 129789

Este medicamento está registrado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:

Alemania: Amitriptilina AmaroX 8,84 mg/22,1 mg/44,19 mg/66,29 mg/88,38 mg Comprimidos recubiertos con película

Países Bajos: Amitriptilina HCl AmaroX 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg recubiertas con película tabletas

España: Amitriptilina hidrocloreuro Tarbis 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este prospecto fue aprobado por última vez en diciembre de 2024