

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Amitriptüliin HCl AmaroX 10 mg kilekattega tabletid  
Amitriptüliin HCl AmaroX 25 mg kilekattega tabletid  
Amitriptüliin HCl AmaroX 50 mg kilekattega tabletid  
Amitriptüliin HCl AmaroX 75 mg kaetud tabletid  
Amitriptüliin HCl AmaroX 100 mg kaetud tabletid  
amitriptüliin

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne selle ravimi kasutamist, sest see sisaldab olulist teavet teie jaoks. Hoidke see infoleht alles. Võib-olla vajate seda hiljem uuesti.

Kas teil on veel küsimusi? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.

Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud?

Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles pakendi infolehes ei ole mainitud? Võtke ühendust oma arstiga või apteekriga.

Sisu sellest leht ::

1. HCl AmaroX AmaroX Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?
2. Kuidas seda ravimit kasutada?
3. Võimalikud
4. kõrvaltoimed Kuidas seda ravimit säilitada?
5. Pakendi sisu ja muu teave
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Amitriptüline HCl AmaroX ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Amitriptüline HCl AmaroX sisaldab toimeainet amitriptüliin. See ravim kuulub rühma, ravimid mida nimetatakse tritsüklilisteks antidepressantideks.

See ravim kasutatakse ::

täiskasvanute närvivalu raviks ( depressiooni ravi täiskasvanutel (raske depressiivne episood)

jaoks täiskasvanute närvivalu ravi (neuropaatiline valu)

et tagada, et täiskasvanutel ei tekiks pingepeavalu, mis ei möödu

et tagada, et täiskasvanutel ei tekiks tugeva peavalu (migreeni) hoogu

ööise voodimärgamise (enuresis nocturna) raviks üle 6-aastastel lastel. Seda kasutatakse

ainult siis, kui kaebused ei ole tingitud füüsilistest põhjustest. Näiteks lahtine selgroog

(spina bifida) ja sellega seotud haigused. Lisaks ei ole toiminud ka kõik muud ravimeetodid, nii ravimitega kui ilma. Näiteks lihaskõõlastid ja vasopressiini sarnased ravimid.

Amitriptüliin füüsiliste põhjuste tõttu. Nagu lahtine selgroog (spina bifida) ja haigused, mis

sellega seotud on. Lisaks ei ole toiminud ka kõik muud ravimeetodid, nii ravimitega kui ka

ilma. Nagu lihaskõõlastid ja ravimid, mis sarnanevad vasopressiiniga. Amitriptüliin AmaroX

AmaroX tohib välja kirjutada ainult arst, kes tunneb hästi püsiva voodimärgamise ravi.

## 2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

Te olete allergiline amitriptüliini või mõne selle ravimi koostisosa suhtes.

Te olete allergiline amitriptüliini või selle ravimi mõne koostisosa suhtes. ained saate te te leida rubriigis 6 sellest pakendi infoleht.

Teil on hiljuti olnud südameatakk (müokardiinfarkt).

Teil on südameprobleemid. Näiteks südame rütmihäired, mis on nähtavad südamefilmil, teie süda ei edasta signaale enam õigesti (südameblokk) või teil on pärgarteri haigus.

Te kasutate ravimeid, mida monoamiini oksüdaasi inhibiitoriteks (MAO-inhibiitorid) nimetatakse.

Olete viimase 14 päeva jooksul kasutanud MAO-inhibiitoreid.

Olete 1 päev tagasi moklobemiidi võtnud.

Teil on raske maksahaigus.

Kas olete kasutanud Amitriptüliin HCl AmaroX? Siis peate 14 päeva lõpetama selle ravimi kasutamise enne, kui alustate ravi MAO-inhibiitoriga.

Seda ravimit ei tohi kasutada alla 6-aastastel lastel.

Millal peate selle ravimiga eriti ettevaatlik olema?

Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

Tõsised nahaprobleemid, sealhulgas tugev nahapõletik allergia tõttu ravimile (DRESS), on teatatud seoses amitriptüliini raviga. Lõpetage kasutamine amitriptüliin ja otsige kohe meditsiinilist abi, kui märkate mõnda sümptomit, mis on seotud nende tõsiste nahaprobleemidega, nagu on kirjeldatud jaotises 4.

Amitriptüliini kasutamine HCl AmaroX koos buprenorfiini ja opioididega võib põhjustada teie ajus väga palju serotoniini (serotoniinisündroom). See haigus võib olla eluohtlik (vt „Kas kasutate veel teisi ravimeid?“).

Kas kasutate selle ravimi suurt annust? Siis võib teil tekkida südame rütmihäired ja madal vererõhk (hüpotensioon). Kas teil on südamehaigus? Siis võib see juhtuda ka tavalise annuse korral.

### Pika QT-sündroom

Südamehaigus, mida nimetatakse pika QT-sündroomiks, ja südame rütmihäired on teatatud selle ravimi kasutamisel. QT-intervall on osa südamefilmist (EKG). Teie arst võib näha pikenenud QT-intervalli südamefilmis. Teavitage oma arsti, kui teil on:

aeglane pulsisagedus südame löögisagedus on

teie süda pumpab teie verd vähem hästi ringi pumpab või on varem vähem hästi ringi pumpanud (südamepuudulikkus)

muud ravimid, mis võivad põhjustada südameprobleeme

probleem probleem, mille tõttu on teie veres vähe kaaliumi või magneesiumi. Või just palju kaaliumi teie veres on.

operatsioon operatsioon on planeeritud. Võib-olla peate lõpetama Amitriptyline'i kasutamise HCl AmaroX enne kui teile antakse ravimeid, et teid operatsiooni ajal tuimestada (anesteetikumid). Kas teid opereeritakse äkki? Siis tuleb arstile, kes teile operatsiooni jaoks tuimestuse annab (anestesioloog), rääkida teie Amitriptyliini raviga HCl AmaroX.

üks kilpnäärme, mis töötab liiga hästi või kasutate ravimeid oma kilpnäärme jaoks.

Mõtted enesetapust ja teie depressiooni süvenemisest

Kas olete depressioonis? Siis võite mõnikord mõelda enesevigastamiselevõi enesetapu kohta. Need mõtted võivad sagedamini esineda, kui hakkate esmakordselt võtma depressioonivastaseid ravimeid (antidepressandid). Nende ravimite toime algab mõne aja pärast. Tavaliselt umbes 2 nädalat, kuid mõnikord kauem.

Teil on suurem tõenäosus nendele mõtetele:

kui teil on varem olnud mõtteid enesevigastamise või enesetapu kohta.

kui te olete noor täiskasvanu on noorem kui 25 aastat. Kliiniliste uuringute andmed näitavad suuremat suitsidaalse käitumise riski noortel täiskasvanutel, kellel on psühhiaatrilised haigused ja keda ravitakse depressioonivastaste ravimitega.

Kas teil on enesevigastamise või enesetapu mõtteid? Võtke kohe ühendust oma arstiga või minge kohe haiglasse.

See tunneb end depressiivseks, võib olla abiks rääkida sellest sõbrale või pereliikmele. Paluge neil ka seda infolehte lugeda. Võite paluda neil teile öelda, kui nad võivad olla, et teie depressioon või ärevus halvemaks muutub. Või kui nad muretsevad teie käitumise muutuste pärast.

Maniakaalsed episoodid

Mõnel bipolaarse häirega patsiendil võib depressioon üle minna maania episoodiks. Seda saab ära tunda väga paljude ja kiiresti muutuvate ideede, väga erutatud oleku ja füüsilise üliaktiivsuse järgi. Kas teil tekivad sellised sümptomid? Siis on oluline kohe oma arstiga ühendust võtta. Teie arst võib teie ravi kohandada.

Kas teil on meditsiinilisi probleeme või on teil neid olnud? Rääkige sellest oma arstile. Eriti kui teil on või on olnud läbinud alates:

- mitte hea nägemine tänu väga kõrgele rõhule silmas (kitsanurga glaukoom)
- epilepsia. Või kui teil on varem esinenud lihaskrampe (krambid) või epilepsiahooge (krambid)
- raske saada urineerima
- suurem eesnäärme
- kilpnäärmehaigus
- bipolaarne häire
- skisofreenia
- raske maksahaigus
- raske südamehaigus
- kitsenemine teie mao väljapääsu (pülooruse stenoos) või soolte halvatus (paralüütiline iileus)

- suhkruhaigus (diabeet). Teie diabeediravimit võib olla vaja kohandada.

Kas kasutate depressiooniravimeid, nagu selektiivsed serotoniini tagasihaardeinhibiitorid (SSRI-d)? Siis võib teie arst võib kaaluda teie ravimi annuse kohandamist (vt „Kas kasutate veel teisi ravimeid?“)

Eakatel on suurem tõenäosus teatud kõrvaltoimete tekkeks. Näiteks peeringlus püsti tõustes. See on tingitud madalast vererõhust (vt ka jaotis 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Depressioon, närvivalu (neuropaatiline valu), pingepeavalu ennetamine, mis ei mööduja tugeva peavalu (migreen) hoo ennetamine Äрге andke seda ravimit alla 18-aastastele lastele ja noorukitele. Ohutus ja efektiivsus Äрге andke seda ravimit alla 18-aastastele lastele ja noorukitele. Ohutus ja efektiivsus vanuserühma jaoks ei ole kindlaks tehtud. Öine voodimärgamine

öösel Enne kui teie/teie laps hakkab seda ravimit kasutama, tuleb teha südamefilm. See on selleks, et veenduda, et teil/teie lapsel ei ole pikka QT-sündroomi. Teie/teie laps ei tohi Amitriptyline

- Enne kui teie/teie laps hakkab seda ravimit kasutama, tuleb teha südamefilm. See on selleks, et olla kindel, et teil/teie lapsel ei ole pika QT intervalli sündroomi.
- AmaroX kasutada samaaegselt antikolinergilise AmaroX mitte samaaegselt antikolinergilise ravimiga ravim kasutada (vt „Kas kasutate veel teisi ravimeid?“)
- Teie/teie laps võib samuti kogeda enesetapumõtteid ja -käitumist ravi alguses depressioonivastaste ravimitega, kui teil/teie lapsel on muid haigusi peale depressiooni. Seetõttu tuleb voodimärgamisega patsientide ravimisel rakendada samu ettevaatusabinõusid nagu depressiooniga patsientide puhul.

Kas kasutate veel teisi ravimeid?

Mõned ravimid võivad mõjutada, kui hästi teised ravimid toimivad. See võib mõnikord põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid.

Kas kasutate lisaks Amitriptyliinile HCl AmaroX veel teisi ravimeid või olete seda lühikest aega teinud?

Rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Näiteks:

- monoamiini-oksüdaasi inhibiitorid (MAO-inhibiitorid). Näiteks fenelsiin, iproniasiid, isokarboksasid, nialamiid of tranüülsüpromiin (depressiooni raviks) või selegiliin (Parkinsoni tõve raviks). Te ei tohi neid ravimeid kasutada koos Amitriptyline HCl AmaroX (vt „Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?“).
- adrenaliin, efedriin, isoprenaliin, noradrenaliin, fenüülefriin, fenüülpropanolamiin (sisaldub mõnedes köha- või külmetusravimites ja mõnedes anesteetikumides).
- ravim kõrge vererõhu raviks. Näiteks kaltsiumikanali blokaatorid (nagu diltiaseem ja verapamiil), guanetidiin, betanidiin, klonidiin, reserpiin ja metüüldopa.
- antikolinerge ravimid. Näiteks mõned ravimid Parkinsoni tõve ja mao- ning soolehaiguste raviks. Näiteks atropiin, hüosüamiin. tioridasiin

- (skisofreenia raviks) tramadool (
- valuvaigistivaluvaigistiravimid
- ravimid seenhaiguste raviks. Nagu flukonasool, terbinafiin, ketokonasool ja itrakonasool.
- ravimid mis teid rahustavad (sedatiivsed ravimid). Nagu barbituraadid.
- ravimid vastu depressiooni (antidepressandid). Nagu SSRI-d (fluoksetiin, paroksetiin, fluvoksamiin), duloksetiin, ja bupropioon.
- buprenorfiin ja opioidid võivad mõjutada Amitriptüliini HCl AmaroX. Teil võivad tekkida sümptomid nagu lihaste tahtmatu kokkutõmbumine (sealhulgas silmalihased), närvilisus, erutus või rahutus (agitatsioon), asjade nägemine, tundmine või kuulmine, mida pole olemas (hallutsinatsioonid), kooma, tugev higistamine, värisemine (treemor), reflekside tugevnemine, suurenenud lihaspinge või kehatemperatuur üle 38°C. Kas teil esinevad need sümptomid? Võtke ühendust teie arst.
- ravimid teatud südamehaiguste korral. Näiteks ravimid, mis aeglustavad teie südame löögisagedust ja alandavad teie vererõhku alla (beetablokaatorid) ja ravimid südame rütmihäirete vastu (anti-arütmikumid).
- tsimetidiin (maohaavandite raviks)
- metüülfenidaat (ADHD raviks)
- ritonaviir (HIV raviks. HIV on viirus, millest võib tekkida AIDS.)
- vahend mis takistab rasedust (rasestumisvastane vahend), mida võtate suu kaudu.
- rifampitsiin (infektsioonide raviks)
- fenütoiin ja karbamasepiin (epilepsia raviks)
- sint-johanneseürt (hypericum perforatum). See on ravimtaim, mida kasutatakse depressiooni raviks.
- ravimid jaoks kilpnääre valproehape
- valproehape

Kasutate ravimeid, mis mõjutavad teie südamerütmi? Või on teil seda hiljuti ebaregulaarne

- südamerütm. Näiteks kinidiin ja sotalool ..
- allergiad mõned
- mõned vaimuhaigused. Nagu pimosiid ja sertindool.
- mõned haigused, kus toidu seedimine teie kehas ei toimi korralikult (seedehäired). Nagu cisapriid.
- malaaria. Nagu halofantriin.
- valu ja võõrutus, Nagu metadoon.
- diureetikumid (diureetikumid). Nagu furosemiid.

Kas teil on operatsioon? Ja kas teid tuimestatakse täielikult või ainult ühes kohas? Rääkige oma arstile, et kasutate seda ravimit.

Kas hambaarst tuimestab teid ainult ühes kohas? Rääkige oma hambaarstile, et kasutate seda ravimit.

Millele peaksite alkoholiga tähelepanu pöörama?

Soovitatakse mitte tarbida alkoholi selle ravimiga ravi ajal. See võib muuta teid veelgi rahulikumaks.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kas olete rase, arvate, et olete rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga, et saada nõu.

Seda ravimit ei soovitata raseduse ajal. Ainult siis, kui teie arst peab seda tõesti vajalikuks. Eelised ja riskid tuleb väga hoolikalt kaaluda. Kasutate seda ravimit raseduse viimases osas? Siis võib vastsündinud lapsel esineda võõrutusnähte. Nagu ärrituvus, suurenenud lihaspinge, värisemine, ebaregulaarne hingamine, halva toitumise, kõva nutmise, uriinipeetus ja kõhukinnisus. Joomine, tugev nutt, pissimine teie lapsele

Teie arst annab teile nõu, kas peaksite alustama, jätkama või lõpetama rinnaga toitmise. Või kas peaksite lõpetama selle ravimi kasutamise. See sõltub kasust, midaravimi kasutamise riskidest. ja ravi kasu teile.

Sõiduvõime ja masinate kasutamine

See ravim võib tekitada unisust ja peapööritust. Eriti ravi alguses.

Kas teil tekivad need sümptomid? Siis ei tohi te juhtida ega töötada seadmete või masinatega.

See ravim sisaldab laktoosi

Kas teie arst on teile öelnud, et te ei talu mõningaid suhkruid hästi? Võtke siis enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

See ravim sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) tableti kohta, mis tähendab, et see on sisuliselt 'naatriumivaba'.

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Depressioon

Täiskasvanud

Soovitav algannus on 25 mg 2 korda päevas.

Teie arst võib annust aeglaselt suurendada kuni 150 mg päevas, jagatuna 2 annuseks. See sõltub sellest, kuidas te ravimile reageerite.

Eakad (üle 65-aastased) ja patsiendid, kellel on südame või veresoonte haigused

Soovitav algannus on 10 mg kuni 25 mg päevas.

Teie arst võib annust aeglaselt suurendada kuni kogu päevase annuseni 100 mg päevas, jagatuna 2 annuseks. See sõltub sellest, kuidas te ravimile reageerite.

Kas te saate annuseid 100 mg kuni 150 mg? Siis võib teie arst teid sagedamini jälgida.

Kasutamine lastel ja noorukitel kuni 18 aastat

Seda ravimit ei tohi kasutada depressiooni raviklastel või noorukitel kuni 18 aastat. Lisateabe saamiseks vaadake jaotist 2.

Närvivalu (neuropaatiline valu), pingepeavalu ennetamine, mis ei möödu, ja tugeva peavalu (migreen) hoo ennetamine

Teie arst võib annuseid kohandada. See sõltub teie kaebustest ja sellest, kuidas te ravimile reageerite.

Täiskasvanud

Soovitav algannus on 10 mg kuni 25 mg öhtul.

Soovitav päevane annus on 25 mg kuni 75 mg.

Teie arst võib annust aeglaselt suurendada. See sõltub sellest, kuidas te ravimile reageerite. Kas te saate annuseid üle 100 mg päevas? Siis võib teie arst teidsagedamini jälgida. Teie arst ütleb teile, kas te võtate annust 1 kord päevas või jagatuna 2 annuseks.

Eakad (üle 65-aastased) ja patsiendid, kellel on südame või veresoonte haigused

Soovitav algannus on 10 mg kuni 25 mg öhtul.

Teie arst võib annust aeglaselt suurendada. See sõltub sellest, kuidas te ravimile reageerite. Kas te saate annuseid üle 75 mg päevas? Siis võib teie arst teid sagedamini jälgida.

Kasutamine lastel ja noorukitel kuni 18 aastat

Seda ravimit ei tohi kasutada valu raviks närvides (neuropaatiline valu), pingepeavalu ennetamiseks, mis ei möödu, ja raske peavalu hoo ennetamiseks (migreen) lastel või noorukitel kuni 18 aastat. Lisateabe saamiseks vaadake jaotist 2.

Öine voodimärgamine (enurees nocturna)

Kasutamine lastel ja noorukitel kuni 18 aastat

Soovitavad annused lastele:

- nooremad kui 6 aastat: vaadake jaotist 2.
- 6 kuni 10 aastat vanad: 10 mg kuni 20 mg päevas. Selle vanuserühma lastele kasutage sobivat annustamisvormi.
- lapsed vanemad kui 11 aastat: 25 mg kuni 50 mg.

Annust tuleb aeglaselt suurendada.

Kasutage seda ravimit 1 kuni 1½ tundi enne magamaminekut.

Enne kui teie/teie laps hakkab seda ravimit kasutama, tuleb teha südamefilm. See on selleks, et kontrollida, kas teie/teie lapsel ei ole ebatavalist südamerütmi.

Teie arst hindab ravi uuesti 3 kuu pärast. Teie arst tee uue südamefilmi, kui see on vajalik.

Ärge lõpetage ravi enne, kui olete oma arstiga konsulteerinud.

Patsiendid, kellel on erilised riskid

Kas teil on maksahaigus või olete 'halb metaboliseerija'? Siis saate tavaliselt madalama annuse. Teie arst võib uurida teie verd, et määrata amitriptüliini kogus teie veres (vt ka jaotis 2).

Kuidas ja millal te seda ravimit võtate?  
Seda ravimit võetakse suu kaudu (oraalne kasutamine).  
Seda ravimit võib võtta koos toiduga või ilma.

Neelake tabletid alla klaasi veega. Ärge närige tablette.

Ravi kestus  
Ärge muutke ravimi annust. Ärge lõpetage ravimi võtmist ilma, et võtke kõigepealt ühendust oma arstiga võtate ühendust.

Depressioon  
Võib kuluda paar nädalat, enne kui märkate, et läheb paremaks.

Depressiooni ravi kestus varieerub inimeseti. See on tavaliselt vähemalt 6 kuud. Teie arst otsustab teie ravi kestuse üle.

Te peate seda ravimit kasutama seni, kuni teie arst seda soovitab.

Haigus, mis põhjustas teile kaebusi, võib püsida kaua. Kas lõpetate ravi liiga vara? Siis võivad kaebused tagasi tulla.

Närvivalu (neuropaatiline valu), pingepeavalu ennetamine, mis ei möödu, ja tugeva peavalu (migreen) hoo ennetamine  
Võib kuluda paar nädalat, enne kui märkate, et teie valu väheneb.

Rääkige oma arstiga ravi kestusest. Jätkake selle ravimi kasutamist seni, kuni teie arst seda soovitab.

Öine voodimärgamine  
Teie arst hindab 3 kuu pärast, kas teie/teie laps peaks ravi jätkama.

Kas olete seda ravimit liiga palju võtnud?  
Võtke kohe ühendust oma arstiga või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Tehke seda ka siis, kui teil pole ebamugavustunde või mürgistuse sümptomeid. Võtke selle ravimi pakend kaasakui lähete arsti või haiglasse. Üleannustamise sümptomid on:

laienenud

- pupillid kiire
- või ebaregulaarne südamelöök raskused
- urineerimisel kuiv suu
- kuiv suu en keel
- kõhukinnisus (kinnisus)
- hood epilepsia epilepsia (krambid)
- palavik
- te oled närviline, erutatud või rahutu (agitatsioon)
- segaduses olema

- te näed, tunned või kuuled asju, mida pole olemas (hallutsinatsioonid)
- liigutused mida te ei soovi ise teha
- madal madal vererõhk, madal pulss, kahvatus
- probleemid koos hingamisega
- sinine värvus teie naha aeglasem
- pulss uimane
- olek teadvusetus
- olek kooma
- erinevad
- erinevad kaebused teie südamega. Näiteks teie süda ei edasta signaale enam korralikult (südameblokk), teie süda pumpab verd vähem tõhusalt (südamepuudulikkus), madal vererõhk, teie süda töötab äkki halvemini (kardiogeenne šokk), teie veri muutub happeliseks (metaboolne atsidoos), liiga vähe kaaliumi teie veres (hüpokaleemia).

Üleannustamine selle ravimiga võib lastel põhjustada tõsiseid tagajärgi. Lapsed on eriti tundlikud kooma, südameprobleemide, hingamisraskuste, epilepsiahoogude (krambid), madal naatrium veres, loiduse tunne, vähene energia ja suur unevajadus (letargia), uimasus, iiveldus, oksendamine ja kõrge veresuhkur.

Kas unustasite seda ravimit võtta?

Võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kui lõpetate selle ravimi võtmise

Teie arst otsustab, millal ja kuidas te oma ravi lõpetate. Selle abil väldite ebameeldivaid sümptomeid, mis võivad tekkida, kui lõpetate ravimi liiga kiiresti. Näiteks peavalu, halb enesetunne, unisus ja ärrituvus. Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Kas teil on selle ravimi kasutamise kohta veel küsimusi? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid. Mitte kõigil ei esine neid.

Lõpetage amitriptüliini kasutamine ja otsige kohe meditsiinilist abi, kui teil esineb mõni järgmistest

Lõpetage amitriptüliini kasutamine ja otsige kohe meditsiinilist abi, kui teil esineb mõni järgmistest

sümptomid täheldate:

- Ulatuslik nahalööve, kõrge kehatemperatuur ja suurenenud lümfisõlmed (DRESS või ravimi ülitundlikkuse sündroom). Pole teada, ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata. määratud.

Näete äkki uduselt, näete vikerkaarevärve ja teie silmad valutavad. Peate kohe oma silmi kontrollima, enne kui saate selle ravimiga ravi jätkata. Need võivad olla ägeda glaukoomi sümptomid. See kõrvaltoime esineb väga harva (esineb vähem kui 1-l 10 000-st kasutajast).

- Südamehaigus, mida nimetatakse pika QT-sündroomiks. Teie arst võib näha pikenenud QT-intervalli QT-intervall vaata ühele südamefilm. See kõrvaltoime esineb sageli (esineb vähem kui 1-l kasutajal 10-st).
- Enesetapumõtted või -käitumine. See kõrvaltoime esineb harva (esineb vähem kui 1-l 1 000-st kasutajast).
- Allpool toodud kõrvaltoimed on teatatud järgmisel arvul kordadel:
- Sinikad, verejooks, kahvatus, kurguvalu, mis ei kao, ja palavik. Need võivad olla esimesed märgid, et teie veri või luuüdi on kahjustatud. See võib mõjutada teie verd. Näiteks vähem punaseid vereliblesid (kannavad hapnikku kehas), valgeid vereliblesid (aitavad võidelda infektsioonidega) ja trombotsüüte (aitavad vere hüübimisel). See kõrvaltoime esineb harva (esineb vähem kui 1-l kasutajal 1 000-st).
- Enesetapu mõtted või käitumine. See kõrvaltoime esineb harva (esineb vähem kui 1-l 1.000 kasutajast).

Järgnevaid kõrvaltoimeid on teatatud järgmine arv kordi:

Väga sageli (esineb rohkem kui 1-l 10-st kasutajast):

- unisus või uimasus olema
- värisemine käte või teiste kehaosade
- pearinglus olema
- peavalu
- ebaregulaarne, tugev või kiire südametegevus
- pearinglus püsti tõustes madala vererõhu tõttu (ortostaatiline hüpotensioon)
- kuiv suu
- kõhukinnisus (kõhukinnisus)
- iiveldus olema
- väga higistamine
- kaalutõus
- mitte selge või aeglaselt rääkima
- agressioon
- ummistunud nina

Sageli (esineb vähem kui 1-l 10-st kasutajast):

- segadus
- seksuaalne muutused (vähem huvi seksi vastu, probleemid erektsiooni saavutamise)ga)
- vähem tähelepanu omama
- asjad teisiti maitsma
- ei tunne või surin kätes või jalgades
- liigutused ei suuda enam hästi teha
- laienenud pupillid
- see süda ei edasta signaale enam korralikult (südameblokk)
- väsinud olema
- vähe naatriumi veres
- närviline, erutatud või rahutu olek (agitatsioon)

- probleemid urineerimisega kusemine
- janu tundma

Mõnikord (esineb vähem kui 1-l inimesel 100-st):

- erutatud olek, ärevus, unehäired, luupainajad
- lihaste krambid (krambid)
- kõrvahelin (tinnitus)
- kõrgem vererõhk
- kõhulahtisus, oksendamine
- nahalööve, lööve nahal roosade punnidega ja tugev sügelus (nõgestõbi, urtikaaria), turse näo ja keele
- raske saada urineerida
- rohkem rinnapiima tootmine või piima eritumine, kuigi te ei imeta
- kõrgem rõhk silmamuna silmas
- minestamine
- halvemaks minema südamepuudulikkus südamepuudulikkus
- teie maks ei tööta hästi (näiteks kolestaatiline maksahaigus).

Harva (esineb vähem kui 1-l 1000-st kasutajast):

- puudub isu
- sisse segaduses olek (deliirium, eriti vanematel patsientidel), asjade nägemine, tundmine või kuulmine, mida tegelikult ei ole (hallutsinatsioonid)
- muutus sisse südamerütm või südame löögisageduse muster
- turse süljenäärmete süljenäärmete
- juuste kaotus juuste
- tundlikum päikesevalguse vastu
- suurem meeste suurenemine meestel
- palavik
- kaalukaotus
- ebanormaalsed tulemused maksafunktsiooni uuringutes

Väga harva (esinevad vähem kui 1-l 10 000-st kasutajast):

- haigus südamelihase tunne
- tunne seesmiselt rahutu olla ja väga suur vajadus kogu aeg liikuda
- perifeersed närvid äkiline silmasisese rõhu tõus
- spetsiifilised ebanormaalse südamerütmi vormid. Seda nimetatakse
- spetsiifiline ebanormaalne südamerütm. Seda nimetatakse torsade de pointes.
- allergiline kopsualveoolide ja kopsukoe põletik.

Pole teada (ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata):

- pole isu puudumine
- kõrgem või madalam veresuhkru tase
- te usaldate inimesi palju vähem, ilma et selleks oleks head põhjust (paranoia)
- probleemid liikumisega (liigutused, mida te ei soovi teha või vähem liikumist)
- põletik südamelihase ülitundlikkusest tingitud põletik (müokardiit)
- põletik maksa põletik (hepatiit)
- kuumahood

- kuivad silmad

Selle ravimi kasutajatel on suurem risk luumurdude tekkeks.

#### Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka Hollandi Kõrvaltoimete Keskus Lareb, veebisait: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

#### 5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil ja blistril pärast EXP. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Selle ravimi jaoks ei ole eritingimusi säilitamiseks.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või tualetti ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Kui te ravimeid õigesti kõrvaldate, hävitatakse need õigesti ja need ei satu keskkonda.

#### 6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on amitriptüliin.

Amitriptüliin HCl AmaroX 10 mg kaetud tabletid:

Iga kaetud tablett sisaldab 10 mg amitriptüliinvesinikkloriidi (vastab 8,84 mg amitriptüliinile).

Amitriptüliin HCl AmaroX 25 mg kaetud tabletid:

Iga kaetud tablett sisaldab 25 mg amitriptüliinvesinikkloriid (vastab 22,10 mg amitriptüliinile).

Amitriptüliin HCl AmaroX 50 mg kilekattega tabletid:

Iga kilekattega tablett sisaldab 50 mg amitriptüliinvesinikkloriid (vastab 44,19 mg amitriptüliinile).

Amitriptüliin HCl AmaroX 75 mg kilekattega tabletid:

Iga kilekattega tablett sisaldab 75 mg amitriptüliinvesinikkloriid (vastab 66,29 mg amitriptüliinile).

Amitriptüliin HCl AmaroX 100 mg kilekattega tabletid:

Iga kilekattega tablett sisaldab 100 mg amitriptüliinvesinikkloriid (vastab 88,38 mg amitriptüliinile).

Selle ravimi teised ained on:

Tableti südamik: Laktoos monohüdraat, mikrokristalne tselluloos, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A),

koloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.

Kattekiht: Hüpromelloos (E464) 2910 6cP, makrogool 6000 (E1521), makrogool 400 (E1521), talk (E553b), titaandioksiid (E171).

Kuidas näeb välja Amitriptyline HCl AmaroX ja mis on pakendis?

Amitriptyline HCl AmaroX 10 mg kilekattega tabletid:

Valged kuni murtud valged, ümmargused, kaksikkumerad kilekattega tabletid, graveeritud 'H1' ühele poolele ja 'TL' teisele poole. Amitriptüliin

HCl AmaroX 25 mg kilekattega tabletid: tabletid:  
kilekattega tabletid, graveeritud 'H2' ühele poolele ja 'TL' teisele poole. Amitriptüliin

HCl AmaroX 50 mg kilekattega kilekattega tabletid:  
Valged kuni murtud valged, ümmargused, kaksikkumerad kilekattega tabletid, graveeritudmärgisega 'H3' ühel küljel ja 'TL' teisel küljel.

Amitriptüliin HCl AmaroX 75 mg kilekattega tabletid:  
Valged kuni murtud valged, ümmargused, kaksikkumerad kilekattega tabletid, graveeritudmärgisega 'H4' ühel küljel ja 'TL' teisel küljel.

Amitriptüliin HCl AmaroX 100 mg kaetud tabletid:  
Valged kuni murtud valged, ümmargused, kaksikkumerad kaetud tabletid, graveeritud ühel küljel 'H5' ja teisel küljel 'TL'.

Blisterpakendid 20, 24, 30, 50, 60, 90, 100, 500 ja 1000 kaetud tabletit.

Võib juhtuda, et mitte kõiki nimetatud pakendisuurusi ei turustata.

Müügiloa hoidja ja tootja  
Amarox Pharma B.V.  
Rouboslaan 32  
2252 TR Voorschoten  
Holland

Registrisse kantud:

Amitriptüliin HCl AmaroX 10 mg kaetud tabletid: RVG: 129785  
Amitriptüliin HCl AmaroX 25 mg kaetud tabletid: RVG: 129786  
Amitriptüliin HCl AmaroX 50 mg kaetud tabletid: RVG: 129787  
Amitriptüliin HCl AmaroX 75 mg kaetud tabletid: RVG: 129788  
Amitriptüliin HCl AmaroX 100 mg kaetud tabletid: RVG: 129789

See ravim on registreeritud Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimede all:  
Saksamaa: Amitriptüliin AmaroX 8,84 mg/22,1 mg/44,19 mg/66,29 mg/88,38 mg kaetud tabletid  
Holland: Amitriptüliin HCl AmaroX 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg kaetud tabletid  
Hispaania: Amitriptüliin vesinikkloriid Tarbis 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg tabletid kaetud koos kile EFG

Seda pakendi infolehte uuendati viimati detsembris 2024