

## Notice: information pour l'utilisateur

Amitriptyline HCl AmaroX 10 mg pelliculés comprimés  
Amitriptyline HCl AmaroX 25 mg pelliculés comprimés  
Amitriptyline HCl AmaroX 50 mg pelliculés comprimés  
Amitriptyline HCl AmaroX 75 mg pelliculés comprimés  
Amitriptyline HCl AmaroX 100 mg pelliculés comprimés  
amitriptyline

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes

informations pour vous. Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Il pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.

Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ?

Ressentez-vous l'un des effets secondaires mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

### Contenu de cette notice:

1. Qu'est-ce que l'Amitriptyline HCl AmaroX et dans quel cas ce médicament est-il utilisé?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent?
3. Comment utiliser ce médicament?
4. Effets indésirables
5. Comment conserver ce médicament?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce que l'Amitriptyline HCl AmaroX et à quoi sert ce médicament ?

L'Amitriptyline HCl AmaroX contient la substance active amitriptyline. Ce médicament appartient à un groupe de médicaments appelés antidépresseurs tricycliques.

### Ce médicament est utilisé:

pour le traitement de la dépression chez les adultes (épisodes dépressifs majeurs)  
pour le traitement de la douleur nerveuse chez les adultes (neuropathique douleur)  
pour s'assurer que les adultes ne souffrent pas de céphalées de tension qui ne passent pas  
pour s'assurer que les adultes ne souffrent pas d'une crise de forte migraine  
pour le traitement de l'énurésie nocturne chez les enfants de 6 ans et plus. Il est utilisé uniquement si les symptômes ne sont pas dus à des causes physiques. Comme un spina bifida et les maladies associées. De plus, tous les autres traitements avec et sans médicament n'ont pas fonctionné. Comme les myorelaxants et les médicaments similaires à la vasopressine. Amitriptyline HCl AmaroX ne peut être prescrit que par un médecin qui connaît bien le traitement de l'énurésie persistante.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Vous êtes allergique à l'amitriptyline ou à l'un des composants de ce médicament. Ces substances pouvez vous trouver dans la rubrique 6 de cette notice.

Vous avez récemment eu une crise cardiaque (infarctus du myocarde).

Vous avez des problèmes cardiaques. Par exemple, des troubles du rythme cardiaque visibles sur un électrocardiogramme, votre cœur ne transmet plus correctement les signaux (bloc cardiaque) ou une maladie de vos artères coronaires.

Vous prenez des médicaments appelés monoamine inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO).

Vous avez utilisé des IMAO au cours des 14 derniers jours.

Vous avez pris moclobémide il y a 1 jour.

Vous avez une maladie grave du foie.

Avez-vous utilisé Amitriptyline HCl AmaroX ? Alors vous devez arrêter d'utiliser ce médicament pendant 14 jours avant de commencer un traitement avec un IMAO.

Ce médicament ne doit pas être utilisé par les enfants de moins de 6 ans.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Des problèmes graves de peau, y compris une inflammation sévère de la peau due à une allergie à un médicament (DRESS), ont été signalés en lien avec le traitement par amitriptyline. Arrêtez le usage de l'amitriptyline et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes de la rubrique 4 liés à ces problèmes cutanés graves.

L'utilisation de l'Amitriptyline HCl AmaroX avec la buprénorphine et les opioïdes peut entraîner un excès de sérotonine dans votre cerveau (syndrome sérotoninergique). Cette maladie peut être mortelle (voir « Utilisez-vous d'autres médicaments ? »).

Utilisez-vous une dose élevée de ce médicament ? Vous pourriez alors souffrir de troubles du rythme cardiaque et d'hypotension. Avez-vous une maladie cardiaque ? Cela peut également se produire avec une dose normale.

Syndrome du QT long

Une maladie cardiaque appelée syndrome du QT long et des troubles du rythme cardiaque ont été signalés avec l'utilisation de ce médicament. L' intervalle QT est une partie d'un électrocardiogramme (ECG). Votre médecin peut voir un intervalle QT prolongé sur un électrocardiogramme. Informez votre médecin si vous :

avez un rythme cardiaque lent fréquence cardiaque a

votre cœur pompe moins bien votre sang autour ou a précédemment moins bien pompé (insuffisance cardiaque)

autres médicaments utilisés qui peuvent causer des problèmes cardiaques

un problème qui fait que vous avez peu de potassium ou de magnésium dans votre sang.

Ou justement beaucoup de potassium dans votre sang avez.

une opération prévue. Vous devrez peut-être arrêter d'utiliser l'Amitriptyline HCl AmaroX avant de recevoir des médicaments pour vous endormir pendant l'opération

(anesthésiques). Êtes-vous opéré d'urgence ? Alors, le médecin qui vous administre l'anesthésie pour l'opération (anesthésiste) doit être informé de votre traitement avec Amitriptyline HCl AmaroX.

un a une thyroïde qui fonctionne trop bien ou prend des médicaments pour votre thyroïde.

Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression

Êtes-vous dépressif ? Vous pouvez parfois avoir des pensées d'automutilation ou de suicide.

Vous pouvez avoir ces pensées plus souvent lorsque vous commencez à prendre des médicaments contre la dépression (antidépresseurs). Il faut un certain temps pour que ces médicaments fassent effet. En général environ 2 semaines, mais parfois plus longtemps.

Vous avez un risque accru de ces pensées :

si vous avez déjà eu des pensées d'automutilation ou de suicide.

si vous êtes un jeune adulte (moins de 25 ans). Les données des essais cliniques montrent un risque accru de comportement suicidaire chez les jeunes adultes atteints de maladies psychiatriques traités avec des médicaments contre la dépression.

Avez-vous des pensées d'automutilation ou de suicide ? Contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital.

Cela peut vous aider de dire à un ami ou à un membre de votre famille que vous vous sentez déprimé. Demandez-leur également de lire cette notice. Vous pouvez leur demander de vous dire s'ils pensent que votre dépression ou anxiété s'aggrave. Ou s'ils s'inquiètent des changements dans votre comportement.

Épisodes maniaques

Chez certains patients atteints de trouble bipolaire, la dépression peut se transformer en épisode maniaque. Vous pouvez le reconnaître par des idées très nombreuses et changeantes rapidement, une humeur très exaltée et une activité physique très intense. Si cela vous arrive, il est important de contacter immédiatement votre médecin. Votre médecin pourrait ajuster votre traitement.

Avez-vous des problèmes médicaux ou en avez-vous eu ? Informez-en votre médecin. Surtout si vous avez ou avez

eu :

- ne plus bien voir à cause d'une pression très élevée dans l'œil (glaucome à angle fermé)
- épilepsie. Ou si vous avez eu des crampes musculaires (convulsions) ou des crises d'épilepsie (convulsions)
- difficulté à uriner plus grand
- plus grande prostate

- maladie de la thyroïde
- bipolaire trouble
- schizophrénie
- grave maladie du foie
- grave maladie cardiaque
- rétrécissement de la sortie de votre estomac (sténose pylorique) ou paralysie de vos intestins (iléus paralytique)
- diabète (diabète). Votre médicament pour le diabète pourrait nécessiter un ajustement.

Prenez-vous des médicaments contre la dépression, tels que les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)? Alors votre médecin pourrait envisager d'ajuster la dose de votre médicament (voir « Utilisez-vous d'autres médicaments ? »)

Les personnes âgées ont plus de chances de ressentir certains effets secondaires. Comme des étourdissements en se levant. Cela est dû à une pression artérielle basse (voir aussi rubrique 4 'Effets indésirables possibles').

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Dépression, douleur aux nerfs (douleur neuropathique), prévention des maux de tête de tension qui ne passent pas et prévention d'une crise de maux de tête sévères (migraine) Ne donnez pas ce médicament aux enfants et adolescents de moins de 18 ans. La sécurité et l'efficacité Ne donnez pas ce médicament aux enfants et adolescents de moins de 18 ans. La sécurité et l'efficacité groupe d'âge n'ont pas été établies. Énurésie nocturne

pendant la nuit Avant que vous/votre enfant ne commence à utiliser ce médicament, un électrocardiogramme doit être réalisé. C'est pour s'assurer que vous/votre enfant n'a pas le syndrome du QT long.

- Vous/votre enfant ne doit pas prendre Amitriptyline
- HCl AmaroX AmaroX pas en même temps qu'un anticholinergique médicament utiliser (voir « Utilisez-vous d'autres médicaments ? »)
- Vous/votre enfant pouvez également avoir des pensées suicidaires et des comportements suicidaires au début du traitement avec des médicaments contre la dépression si vous/votre enfant souffrez d'autres maladies que la dépression. C'est pourquoi les mêmes précautions doivent être prises lors du traitement des patients souffrant d'énurésie que pour les patients souffrant de dépression.

Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Certains médicaments peuvent influencer l'efficacité d'autres médicaments. Cela peut parfois entraîner des effets secondaires graves.

Utilisez-vous en plus de l'Amitriptyline HCl AmaroX d'autres médicaments ou l'avez-vous récemment fait ?

Informez-en alors votre médecin ou pharmacien. Par exemple:

- inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO). Par exemple phénelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide de tranlycypromine (pour le traitement de la dépression) ou sélégiline (pour le traitement de la maladie de Parkinson). Vous ne devez pas prendre ces

médicaments avec Amitriptyline HCl AmaroX (voir « Quand ne pas utiliser ce médicament ou quand être particulièrement prudent ? »).

- adrénaline, éphédrine, isoprénaline, noradrénaline, phényléphrine, phénylpropanolamine (présent dans certains médicaments contre la toux ou le rhume et dans certains anesthésiques).
- médicament pour le traitement de l'hypertension artérielle. Par exemple, les bloqueurs des canaux calciques (comme le diltiazem et le vérapamil), guanéthidine, bétanidine, clonidine, réserpine et méthyl dopa.
- anticholinergiques médicaments. Comme certains médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson et des maladies de votre estomac et de vos intestins. Par exemple atropine, hyoscyamine.
- thioridazine (pour le traitement de la schizophrénie)
- tramadol (analgésique)
- médicaments pour le traitement des infections fongiques. Comme le fluconazole, la terbinafine, le kétoconazole et l'itraconazole.
- médicaments qui vous calment (sédatifs). Comme barbituriques.
- médicaments contre dépressifs (antidépresseurs). Comme ISRS (fluoxétine, paroxétine, fluvoxamine), duloxétine, et bupropion.
- buprénorphine et les opioïdes peuvent influencer l'Amitriptyline HCl AmaroX. Vous pouvez ressentir des symptômes tels que des muscles qui se contractent régulièrement sans que vous le vouliez (y compris les muscles qui bougent vos yeux), être nerveux, excité ou agité (agitation), voir, sentir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations), coma, transpirer beaucoup, trembler (tremblement), vos réflexes sont exacerbés, plus de tension musculaire ou votre température corporelle est supérieure à 38°C. Ressentez-vous ces symptômes ? Contactez votre médecin.
- médicaments pour certaines maladies cardiaques. Comme les médicaments qui ralentissent votre cœur et abaissent votre tension artérielle diminue (bêtabloquants) et médicaments contre les troubles du rythme cardiaque (anti-arythmiques).
- cimétidine (pour le traitement des ulcères d'estomac)
- méthylphénidate (pour le traitement du TDAH)
- ritonavir (pour le traitement du VIH. Le VIH est le virus qui peut causer le sida.)
- médicament qui empêche de tomber enceinte (contraceptif) que vous prenez par voie orale.
- rifampicine (pour le traitement des infections)
- phénytoïne et carbamazépine (pour le traitement de l'épilepsie)
- sint-janskruid (hypericum perforatum). Ceci est un remède à base de plantes utilisé pour le traitement de la dépression.
- médicaments pour la thyroïde
- acide valproïque

Utilisez-vous des médicaments qui influencent votre rythme cardiaque ? Ou l'avez-vous fait récemment ? Informez votre médecin. Par exemple, des médicaments pour le traitement de :

- une arythmie. Comme la quinidine et sotalol.
- allergies et rhume des foins. Comme l'astémizole et la terféndine.
- certaines maladies mentales. Comme pimozide et sertindole.

- certaines maladies où la digestion des aliments dans votre corps ne se passe pas bien (indigestion). Comme cisapride.
- paludisme. Comme halofantrine.
- douleur et désintoxication, Comme la méthadone.
- diurétiques (diurétiques). Comme furosemide.

Vous allez subir une opération ? Et serez-vous complètement ou partiellement anesthésié ? Informez votre médecin que vous utilisez ce médicament.

Serez-vous anesthésié par votre dentiste ? Informez votre dentiste que vous utilisez ce médicament.

À quoi devez-vous faire attention avec l'alcool ?

Il est conseillé de ne pas consommer d'alcool pendant le traitement avec ce médicament. Cela peut vous rendre encore plus calme.

Grossesse, allaitement et fertilité

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez votre médecin pour obtenir des conseils avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament n'est pas conseillé pendant la grossesse. Seulement si votre médecin le juge vraiment nécessaire. Les avantages et les risques doivent être soigneusement évalués. Utilisez-vous ce médicament pendant la dernière partie de votre grossesse ? Le nouveau-né peut alors souffrir de symptômes de sevrage. Comme être irritable, avoir une tension musculaire accrue, trembler, respirer de manière irrégulière, mal s'alimenter, pleurer fort, rétention urinaire et constipation.boire difficilement, pleurer fort, uriner l'allaitement pour votre enfant

que l'urine reste dans la vessie (rétention urinaire) et constipation (obstipation).que l'allaitement pour votre enfant et l'avantage du traitement pour vous.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Ce médicament peut vous rendre somnolent et étourdi. Surtout au début du traitement. Si vous ressentez ces effets, vous ne devez pas conduire ou utiliser des appareils ou des machines.

Ce médicament contient du lactose

Votre médecin vous a-t-il dit que vous ne tolérez pas certains sucres ? Contactez alors votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a prescrit. Avez-vous des doutes sur l'utilisation correcte du médicament ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

## Dépression

### Adultes

La dose initiale recommandée est de 25 mg 2 fois par jour.

Votre médecin peut augmenter lentement la dose jusqu'à 150 mg par jour, répartis en 2 prises. Cela dépend de votre réaction au médicament.

Personnes âgées (plus de 65 ans) et patients atteints de maladies cardiaques ou vasculaires

La dose initiale conseillée est de 10 mg à 25 mg par jour.

Votre médecin peut augmenter la dose lentement jusqu'à une dose quotidienne totale de 100 mg par jour, répartie en 2 prises. Cela dépend de votre réaction au médicament.

Recevez-vous des doses de 100 mg à 150 mg ? Alors, votre médecin devra peut-être vous surveiller plus souvent.

Utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans

Ce médicament ne doit pas être utilisé pour le traitement de la dépression chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans. Voir rubrique 2 pour plus d'informations.

Douleur nerveuse (douleur neuropathique), prévention des maux de tête de tension qui ne passent pas et prévention d'une crise de maux de tête sévères (migraine)

Votre médecin peut ajuster les doses. Cela dépend de vos symptômes et de votre réaction au médicament.

### Adultes

La dose initiale conseillée est de 10 mg à 25 mg le soir.

La dose quotidienne conseillée est de 25 mg à 75 mg.

Votre médecin peut augmenter la dose lentement. Cela dépend de votre réaction au médicament. Recevez-vous des doses de plus de 100 mg par jour ? Alors, votre médecin devra peut-être vous surveiller plus souvent. Votre médecin vous dira si vous devez prendre la dose une fois par jour ou la répartir en 2 prises.

Personnes âgées (plus de 65 ans) et patients atteints de maladies cardiaques ou vasculaires

La dose initiale conseillée est de 10 mg à 25 mg le soir.

Votre médecin peut augmenter la dose lentement. Cela dépend de votre réaction au médicament. Recevez-vous des doses de plus de 75 mg par jour ? Dans ce cas, votre médecin devra peut-être vous surveiller plus souvent.

Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans

Ce médicament ne doit pas être utilisé pour le traitement de la douleur aux nerfs (douleur neuropathique), prévention des maux de tête de tension qui ne passent pas et prévention d'une crise de maux de tête sévères (migraine) chez les enfants ou adolescents jusqu'à 18 ans. Voir rubrique 2 pour plus d'informations.

### Énurésie nocturne

Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans

Les doses conseillées pour les enfants :

- moins de 6 ans : voir rubrique 2.
- 6 à 10 ans : 10 mg à 20 mg par jour. Utilisez pour les enfants de ce groupe d'âge une forme de dosage appropriée.
- enfants de plus de 11 ans : 25 mg à 50 mg.

La posologie doit être augmentée lentement.

Utilisez ce médicament 1 à 1½ heure avant le coucher.

Avant que vous/votre enfant ne commence à utiliser ce médicament, un électrocardiogramme doit être réalisé. Ceci est pour vérifier si vous/votre enfant n'a pas de rythme cardiaque inhabituel.

Votre médecin réévaluera le traitement après 3 mois. Votre médecin réalisera un nouvel électrocardiogramme si nécessaire.

Ne cessez pas le traitement avant d'avoir consulté votre médecin.

### Patients avec des risques particuliers

Avez-vous une maladie du foie ou êtes-vous un 'mauvais métaboliseur'? Dans ce cas, vous recevrez généralement une dose plus faible.

Votre médecin peut analyser votre sang pour déterminer la quantité d'amitriptyline dans votre sang (voir aussi rubrique 2).

### Comment et quand prendre ce médicament ?

Ce médicament est à prendre par voie orale.

Ce médicament peut être pris avec ou sans nourriture.

Avalez les comprimés avec un verre d'eau. Ne mâchez pas les comprimés.

### Durée du traitement

Ne changez pas la dose du médicament. Ne cessez pas le médicament sans que contactez d'abord votre médecin prenez contact.

### Dépression

Cela peut prendre quelques semaines avant que vous ne remarquiez une amélioration.

La durée du traitement de la dépression varie selon les personnes. Elle est généralement d'au moins 6 mois. Votre médecin décide de la durée de votre traitement.

Vous devez continuer à utiliser ce médicament aussi longtemps que votre médecin le recommande.

La maladie qui a causé vos symptômes peut persister longtemps. Arrêtez-vous trop tôt votre traitement ? Alors les symptômes peuvent revenir.

Douleur nerveuse (douleur neuropathique), prévention des céphalées de tension persistantes et prévention d'une crise de migraine sévère

Cela peut prendre quelques semaines avant que vous ne remarquiez une diminution de votre douleur.

Discutez avec votre médecin de la durée de votre traitement. Continuez à utiliser ce médicament aussi longtemps que votre médecin le recommande.

Énurésie nocturne

Votre médecin évaluera après 3 mois si vous/votre enfant devez continuer le traitement.

Avez-vous pris trop de ce médicament?

Contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche. Faites cela même si vous n'avez pas de symptômes d'inconfort ou d'intoxication. Apportez l'emballage de ce médicament lorsque vous allez chez un médecin ou à l'hôpital.

Les symptômes d'un surdosage sont :

- pupilles dilatées
- battements cardiaques rapides ou irréguliers
- difficulté à uriner
- bouche en langue
- constipation (constipation)
- attaques de épilepsie (crises)
- fièvre
- vous êtes nerveux, excité ou agité (agitation)
- confus être
- vous voyez, ressentez ou entendez des choses qui n'existent pas (hallucinations)
- mouvements que vous ne souhaitez pas faire vous-même
- basse pression artérielle, rythme cardiaque bas, teint pâle
- problèmes avec respirer
- bleue couleur de votre peau
- rythme cardiaque plus lent
- somnolent être
- inconscient être
- coma
- différents problèmes cardiaques. Par exemple, votre cœur ne transmet plus bien les signaux (bloc cardiaque), votre cœur pompe moins bien le sang (insuffisance cardiaque), pression artérielle basse, votre cœur fonctionne soudainement moins bien (choc cardiogénique), votre sang devient acide (acidose métabolique), trop peu de potassium dans votre sang (hypokaliémie).

Une surdose de ce médicament peut avoir de graves conséquences chez les enfants. Les enfants sont particulièrement sensibles au coma, aux problèmes cardiaques, aux problèmes respiratoires, aux crises d'épilepsie (convulsions), faible taux de sodium dans le sang, se sentir léthargique, avoir peu d'énergie et vouloir beaucoup dormir (léthargie), être somnolent, avoir des nausées, vomir et avoir beaucoup de sucre dans le sang.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament?

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Votre médecin décidera quand et comment vous devez arrêter votre traitement. Cela vous évitera d'avoir des symptômes désagréables que vous pourriez ressentir si vous arrêtez trop rapidement le médicament. Par exemple, maux de tête, se sentir mal, être somnolent et irritable.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

#### 4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires. Tout le monde n'y est pas confronté.

Arrêtez d'utiliser l'amitriptyline et consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants  
symptômes remarquez:

- Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques enflés (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse). Inconnu ne peut être déterminé avec les données disponibles être déterminé.

Ressentez-vous l'un des symptômes suivants ? Contactez immédiatement votre médecin :

- Vous voyez soudainement flou, vous voyez des couleurs arc-en-ciel et vos yeux vous font mal. Vous devez faire examiner vos yeux immédiatement avant de continuer le traitement avec ce médicament. Cela peut être des symptômes d'un type de cataracte (glaucome aigu). Cet effet secondaire est très rare (survient chez moins de 1 utilisateur sur 10 000).
- Une maladie cardiaque appelée syndrome du QT long. Votre médecin peut voir un allongement de l' intervalle QT sur un électrocardiogramme. Cet effet secondaire est fréquent (survient chez moins de 1 utilisateur sur 10).
- Constipation sévère, ventre gonflé, fièvre et vomissements. Ces symptômes peuvent être dus à une paralysie de certaines parties de l'intestin. Cet effet secondaire est rare (survient chez moins de 1 utilisateur sur 1 000).

- Jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse). Votre foie peut être endommagé. Cet effet secondaire est rare (survient chez moins de 1 utilisateur sur 1 000).
- Ecchymoses, saignements, pâleur, mal de gorge persistant et fièvre. Cela peut être les premiers signes que votre sang ou votre moelle osseuse est affecté. Cela peut avoir un impact sur votre sang. Comme moins de globules rouges (transportent l'oxygène dans le corps), globules blancs (aident à combattre les infections) et plaquettes (aident à la coagulation du sang). Cet effet secondaire est rare (survient chez moins de 1 utilisateur sur 1 000).
- Pensées ou comportements suicidaires. Cet effet secondaire est rare (survient chez moins de 1 utilisateur sur 1 000).

Les effets secondaires suivants ont été signalés le nombre de fois suivant :

Très fréquent (survient chez plus de 1 utilisateur sur 10) :

- somnolent ou léthargique être
- trembler des mains ou d'autres parties du corps
- étourdi être
- mal de tête
- irrégulier, fort ou rapide battement de cœur
- étourdi être en se levant en raison d'une basse pression artérielle (hypotension orthostatique)
- bouche sèche
- constipation (obstipation)
- nauséux être
- très transpiration
- prise de poids
- pas clair ou lentement parler
- agression
- nez bouché

Souvent (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10) :

- confusion
- sexuelle changements (moins de désir sexuel, problèmes d'érection)
- moins attention avoir
- choses autrement goûter
- aucun sensation ou picotements dans les bras ou les jambes
- mouvements ne plus pouvoir faire correctement
- dilatées pupilles
- le le cœur ne transmet plus correctement les signaux (bloc cardiaque)
- fatigué être
- peu sodium dans le sang
- nerveux, excité ou agité (agitation)
- problèmes avec uriner
- soif avoir

Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100) :

- excité être, anxiété, difficulté à dormir, cauchemars

- crampes musculaires (convulsions)
- acouphènes (tinnitus)
- hypertension artérielle
- diarrhée, vomir
- éruption cutanée, éruption sur la peau avec des bosses roses et des démangeaisons sévères (urticaire), gonflement du visage et de la langue
- difficulté à uriner
- augmentation de la production de lait maternel ou écoulement de lait alors que vous n'allaites pas
- augmentation de la pression dans le globe oculaire
- évanouissement
- aggravation de l'insuffisance cardiaque
- votre foie fonctionne moins bien (par exemple, maladie hépatique cholestatique).

Rare (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1000) :

- aucun appétit
- dans être confus (délire, surtout chez les patients âgés), voir, sentir ou entendre des choses qui ne sont pas là (hallucinations)
- changement dans rythme cardiaque ou fréquence cardiaque
- gonflement des glandes salivaires
- perte de cheveux
- plus sensible au soleil
- plus grand augmentation des seins chez les hommes
- fièvre
- perte de poids
- anormaux résultats des tests de la fonction hépatique

Très rarement (moins de 1 utilisateur sur 10 000) :

- maladie du myocarde
- sensation d'être intérieurement agité et un besoin intense de bouger tout le temps
- maladie du périphérique nerfs
- augmentation soudaine de la pression oculaire
- formes spécifiques d'arythmie. Cela s'appelle torsade de pointes.
- allergique inflammation des alvéoles pulmonaires et du tissu pulmonaire.

Inconnu (ne peut être déterminé avec les données disponibles) :

- aucun envie de manger
- plus élevé ou plus bas glycémie
- vous faites beaucoup moins confiance aux gens, sans raison valable (paranoïa)
- problèmes de mouvement (mouvements que vous ne souhaitez pas faire ou moins de mouvements)
- inflammation du muscle cardiaque due à une hypersensibilité (myocardite)
- inflammation du foie (hépatite)
- bouffées de chaleur
- sécheresse yeux

Il y a un risque accru de fractures osseuses chez les patients qui utilisent ce type de médicaments.

#### Signaler les effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets secondaires possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). En signalant les effets secondaires, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

#### 5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. Elle comprend un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Il n'y a pas de conditions de conservation particulières pour ce médicament.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, être évacués ils sont détruits de manière appropriée et ne se retrouvent pas dans l'environnement.

#### 6. Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

La substance active de ce médicament est l'amitriptyline.

La substance active de ce médicament est l'amitriptyline.

Amitriptyline HCl AmaroX 10 mg pelliculés comprimés :

Chaque pelliculé comprimé contient 10 mg chlorhydrate d'amitriptyline (équivalent à 8,84 mg d'amitriptyline).

Amitriptyline HCl AmaroX 25 mg pelliculés comprimés :

Chaque pelliculé comprimé contient 25 mg chlorhydrate d'amitriptyline (équivalent à 22,10 mg d'amitriptyline).

Amitriptyline HCl AmaroX 50 mg pelliculés comprimés:

Chaque pelliculé comprimé contient 50 mg chlorhydrate d'amitriptyline (équivalent à 44,19 mg d'amitriptyline).

Amitriptyline HCl AmaroX 75 mg pelliculés comprimés:

Chaque pelliculée comprimé contient 75 mg chlorhydrate d'amitriptyline (équivalent à 66,29 mg d'amitriptyline).

Amitriptyline HCl AmaroX 100 mg pelliculées comprimés :

Chaque pelliculée comprimé contient 100 mg chlorhydrate d'amitriptyline (équivalent à 88,38 mg d'amitriptyline).

Les autres composants de ce médicament sont :

Noyau du comprimé : Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (type A),

colloïdale silice anhydre, stéarate de magnésium.

Enrobage : Hypromellose (E464) 2910 6cP, macrogol 6000 (E1521), macrogol 400 (E1521), talc (E553b), dioxyde de titane (E171).

À quoi ressemble Amitriptyline HCl AmaroX et que contient un emballage ?

Amitriptyline HCl AmaroX 10 mg comprimés pelliculés :

Blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes pelliculés comprimés, gravés avec 'H1' d'un côté et 'TL' de l'autre côté.

Amitriptyline HCl AmaroX 25 mg pelliculés comprimés :

Blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes pelliculés comprimés, gravés avec 'H2' d'un côté et 'TL' de l'autre côté.

Amitriptyline HCl AmaroX 50 mg pelliculés comprimés :

Blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes pelliculés comprimés, gravés avec 'H3' d'un côté et 'TL' de l'autre côté.

Amitriptyline HCl AmaroX 75 mg pelliculés comprimés :

Blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes pelliculés comprimés, gravés avec 'H4' d'un côté et 'TL' de l'autre côté.

Amitriptyline HCl AmaroX 100 mg pelliculées comprimés :

Comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes pelliculées comprimés, gravés avec 'H5' d'un côté et 'TL' de l'autre côté.

Plaquettes thermoformées de 20, 24, 30, 50, 60, 90, 100, 500 et 1000 pelliculées comprimés.

Il est possible que toutes les tailles de conditionnement mentionnées ne soient pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

AmaroX Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR Voorschoten

Pays-Bas

Enregistré sous :

Amitriptyline HCl AmaroX 10 mg pelliculés comprimés : RVG : 129785

Amitriptyline HCl AmaroX 25 mg pelliculés comprimés : RVG : 129786

Amitriptyline HCl AmaroX 50 mg pelliculés comprimés : RVG : 129787

Amitriptyline HCl AmaroX 75 mg pelliculés comprimés : RVG : 129788

Amitriptyline HCl AmaroX 100 mg pelliculés comprimés : RVG : 129789

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

Allemagne : Amitriptyline AmaroX 8,84 mg/22,1 mg/44,19 mg/66,29 mg/88,38 mg Comprimés pelliculés

Pays-Bas : Amitriptyline HCl AmaroX 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg pelliculés comprimés

Espagne : Amitriptyline chlorhydrate Tarbis 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg comprimés enrobés avec pellicule EFG

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en décembre 2024

Transtoyou