

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Amitriptilinas HCl AmaroX 10 mg plėvele dengtos tabletės
Amitriptilinas HCl AmaroX 25 mg plėvele dengtos tabletės
Amitriptilinas HCl AmaroX 50 mg plėvele dengtos tabletės
Amitriptilinas HCl AmaroX 75 mg plėvele dengtos tabletės
Amitriptyline HCl AmaroX 100 mg plėvele dengtos tabletės
amitriptilinas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi

informacija apie jus. Laikykite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Tai gali būti kenksminga kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.

Ar pasireiškė kuri nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių poveikių? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje?

Ar jums pasireiškia kuris nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių poveikių? Arba ar pasireiškia šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Tada susisiekite su jūsų gydytoju arba vaistininku.

Turinys šio lapelio ::

1. HCl AmaroX AmaroX Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?
2. Kaip vartoti šį vaistą?
3. Galimas
4. šalutinis poveikis Kaip laikyti šį vaistą?
5. Pakuotės turinys ir kita informacija
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Amitriptyline HCl AmaroX ir kam šis vaistas naudojamas?

Amitriptyline HCl AmaroX sudėtyje yra veiklioji medžiaga amitriptilinas. Šis vaistas priklauso grupei vaistų vadinamų tricikliniais antidepresantais.

Šis vaistas naudojamas ::

nervų skausmo gydymui suaugusiesiems (depresijos gydymas suaugusiesiems (sunkūs depresijos epizodai)

už suaugusiųjų nervų skausmo gydymas (neuropatinis skausmas)

kad užtikrinti, kad suaugusieji nepatirtų įtampos galvos skausmo, kuris nepraeina

kad užtikrinti, kad suaugusieji nepatirtų stipraus galvos skausmo priepuolio (migrena)

skirta naktinio šlapinimosi (naktinė enurezė) gydymui vaikams nuo 6 metų ir vyresniems.

Jis naudojamas tik tada, kai simptomai nėra dėl fizinių priežasčių. Tokios kaip atvira nugara (spina bifida) ir su tuo susijusios ligos. Be to, visos kitos gydymo priemonės su vaistais ir be jų taip pat neveikė. Tokios kaip raumenų atpalaiduojantys vaistai ir vaistai, panašūs į vazopresiną. Amitriptilinas HCl AmaroX gali būti skiriamas tik gydytojo, kuris gerai išmano nuolatinio naktinio šlapinimosi gydymą.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

Jūs esate alergiškas amitriptiliniui arba bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šios medžiagos gali jums

rasti skirsnyje 6 šio pakuotės lapelio.

Jūs turite neseniai patyrėte širdies smūgį (miokardo infarktą).

Jūs turite širdies problemų. Pavyzdžiui, širdies ritmo sutrikimų, kurie matomi širdies filme, jūsų širdis nebegali tinkamai perduoti signalų (širdies blokada) arba vainikinių arterijų liga.

Jūs vartojate vaistus, kurie monoaminų oksidazės inhibitoriai (MAO inhibitoriai) vadinami.

Jūs vartojote MAO inhibitorius per pastarąsias 14 dienų.

Jūs prieš 1 dieną vartojote moklobemidą .

Jūs turite sunkią kepenų ligą.

Ar vartojote Amitriptyline HCl AmaroX ? Tada turite 14 dienų nutraukti šio vaisto vartojimą prieš pradėdant gydymą MAO inhibitoriumi.

Šio vaisto negalima vartoti vaikams, jaunesniems nei 6 metų.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju.

Sunkios odos problemos, įskaitant stiprų odos uždegimą dėl alergijos vaistui (DRESS), buvo praneštos gydant amitriptilinu. Nutraukite vartojimą amitriptilino ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėsite bet kurį iš 4 skyriaus simptomų, susijusių su šiomis sunkiomis odos problemomis. Amitriptilino vartojimas

HCl AmaroX AmaroX Ar vartojate didelę šio vaisto dozę? Tuomet galite patirti širdies ritmo sutrikimus ir žemą kraujospūdį (hipotenziją). Ar turite širdies ligą? Tuomet tai gali įvykti ir vartojant normalią dozę.

Ar vartojate didelę šio vaisto dozę? Tuomet galite patirti širdies ritmo sutrikimus ir žemą kraujospūdį (hipotenziją). Ar sergate širdies liga? Tuomet tai gali įvykti ir vartojant įprastą dozę.

Ilgo QT intervalo sindromas

QT intervalas QT-intervalas QT intervalą QT-intervalas turite

lėtą lėtą širdies ritmas turi

jūsų širdis jūsų kraują mažiau gerai pumpuoja arba anksčiau mažiau gerai pumpavo (širdies nepakankamumas)

kitus vaistus, kurie gali sukelti širdies problemas

problemą problemą, dėl kurios jūsų kraujyje yra mažai kalio arba magnio. Arba būtent daug kalio jūsų kraujyje turite.

operaciją suplanuota operacija. Galbūt turėtumėte nutraukti Amitriptyline vartojimą HCl AmaroX prieš gaunant vaistus, skirtus jus užmigdyti operacijos metu (anestetikai). Ar jums staiga atliekama operacija? Tuomet gydytojas, kuris jums duos anestetiką operacijai (anesteziologas), turi būti informuotas apie jūsų gydymą Amitriptilinu HCl AmaroX.

viena skydliaukė, kuri per daug aktyvi, arba vartojate vaistus skydliaukei.

Mintys apie savižudybę ir jūsų depresijos pablogėjimą

Ar esate prislėgtas? Kartais galite turėti minčių apie savęs žalojimą arba savižudybę. Šios mintys gali dažniau pasireikšti, kai pirmą kartą pradėsite vartoti vaistus nuo depresijos (antidepresantai). Šiems vaistams reikia laiko pradėti veikti. Paprastai apie 2 savaites, bet kartais ilgiau.

Jūs turite didesnę tikimybę turėti šias mintis:

jei jau anksčiau turėjote minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę.

jei esate jaunas suaugęs esate (jaunesni nei 25 metų). Klinikiniai tyrimai rodo didesnę savižudybės elgesio riziką jauniems suaugusiesiems, sergantiems psichikos ligomis, gydomiems vaistais nuo depresijos.

Ar turite minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę? Nedelsdami susisieki su savo gydytoju arba nedelsdami vykite į ligoninę.

Tai gali padėti jums pasakyti draugui ar šeimos nariui, kad jaučiatės prislėgtas. Paprašykite jų taip pat perskaityti šį pakuotės lapelį. Galite jų paprašyti, kad jie jums pasakytų, jei jie gali, kad jūsų depresija ar nerimas blogesnė. Arba jei jie nerimauja dėl jūsų elgesio pokyčių.

Manijos epizodai

Kai kuriems pacientams, sergantiems maniakine-depresine liga, depresija gali pereiti į maniakinę epizodą. Tai galite atpažinti iš labai daug ir greitai besikeičiančių idėjų, labai pakilios nuotaikos ir didelio fizinio aktyvumo. Jei tai pastebite, svarbu nedelsiant susisiekti su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali pakeisti jūsų gydymą.

Ar turite medicininių problemų ar jų turėjote? Pasakykite savo gydytojui. Ypač jei kenčiate ar turėjote gehad nuo:

- ne geresnė regėjimo galimybė dėl labai aukšto akispūdžio (uždaro kampo glaukoma)
- epilepsija. Arba jei anksčiau turėjote raumenų spazmus (traukulius) ar epilepsijos priepuolius (traukulius)
- sunku gali šlapintis
- didesnis prostatos
- skydliaukės liga
- bipolinis sutrikimas
- šizofrenija
- sunkus kepenų liga
- sunkus širdies liga
- susiaurėjimas skrandžio išėjimo (pylorinė stenozė) arba žarnyno paralyžius (paralytinis ileusas)
- cukrinis diabetas (diabetas). Jūsų vaistai nuo cukrinio diabeto gali reikėti koreguoti.

Ar vartojate vaistus nuo depresijos, tokius kaip selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (SSRI's)? Tada gali jūsų gydytojas gali apsvarstyti galimybę koreguoti vaisto dozę (žr. „Ar vartojate kitus vaistus?“)

Vyresnio amžiaus žmonėms yra didesnė tikimybė patirti tam tikrų šalutinių poveikių. Pavyzdžiui, galvos svaigimas atsistojus. Tai atsiranda dėl žemo kraujospūdžio (taip pat žr. 4 skyrių „Galimi šalutiniai poveikiai“).

Vaikai ir paaugliai iki 18 metų

Depresija, nervų skausmas (neuropatinis skausmas), įtampos galvos skausmo, kuris nepraeina, prevencijai ir stipraus galvos skausmo (migrenos) priepuolio prevencija Neduokite šio vaisto vaikams ir paaugliams iki 18 metų. Saugumas ir veiksmingumas Neduokite šio vaisto vaikams ir paaugliams iki 18 metų. Saugumas ir veiksmingumas amžiaus grupei nėra nustatyti. Naktinis šlapinimasis

naktį Prieš pradėdant vartoti šį vaistą jums/jūsų vaikui, turi būti atliktas širdies elektrokardiograma. Tai siekiant įsitikinti, kad jūs/jūsų vaikas neturi ilgo QT sindromo. Jūs/jūsų vaikas negali vartoti Amitriptyline

- Prieš jums/jūsų vaikui pradėdant vartoti šį vaistą, turi būti atliktas širdies elektrokardiograma. Tai būtina, siekiant įsitikinti, kad jūs/jūsų vaikas neturi ilgo QT sindromo.
- AmaroX tuo pačiu metu kaip ir anticholinerginį AmaroX nevertoti tuo pačiu metu kaip anticholinerginis vaistas naudoti (žr. „Ar vartojate kitus vaistus?“)
- Jūs/jūsų vaikas taip pat gali turėti minčių apie savižudybę ir elgesį gydymo pradžioje vaistais nuo depresijos, jei jūs/jūsų vaikas kenčia nuo kitų ligų nei depresija. Todėl gydant pacientus, sergančius naktiniu šlapinimusi, reikia imtis tokių pačių atsargumo priemonių kaip ir gydant pacientus, sergančius depresija.

Ar vartojate kitus vaistus?

Kai kurie vaistai gali paveikti, kaip gerai veikia kiti vaistai. Tai kartais gali sukelti rimtų šalutinių poveikių.

Ar vartojate be Amitriptyline HCl AmaroX kitus vaistus arba ar tai darėte trumpai neseniai ?

Pasakykite tai savo gydytojui arba vaistininkui. Pavyzdžiui:

- monoamino-oksidadės inhibitoriai (MAO inhibitoriai). Pavyzdžiui fenelzinas, iproniazidas, izokarboksazidas, nialamidas of tranilciprominas (depresijos gydymui) arba selegilinas (Parkinsono ligos gydymui). Jūs neturėtumėte vartoti šių vaistų kartu su Amitriptylinas HCl AmaroX (žr. „Kada neturėtumėte vartoti šio vaisto arba turėtumėte būti ypač atsargūs?“).
- adrenalinas, efedrinas, izoprenalinas, noradrenalinas, fenilefrinas, fenilpropanolaminas (yra kai kuriuose kosulio ar peršalimo vaistuose ir kai kuriuose anestetikuose).
- vaistas aukšto kraujospūdžio gydymui. Pavyzdžiui, kalcio kanalų blokatoriai (tokie kaip diltiazemas ir verapamilis), guanetidinas, betanidinas, klonidinas, rezerpinas ir metildopa.
- anticholinerginiai vaistai. Tokie kaip kai kurie vaistai Parkinsono ligos ir skrandžio bei žarnyno ligų gydymui. Pavyzdžiui atropinas, hiosciaminas, tioridazinas
- (šizofrenijos gydymui) tramadolis (
- skausmą malšinantis vaistas skausmą malšinantis vaistas vaistai
- vaistai grybelinių infekcijų gydymui. Tokie kaip flukonazolas, terbinafinas, ketokonazolas ir itrakonazolas.
- vaistai kurie jus ramina (raminamieji). Kaip barbitūratai.

- vaistai nuo depresijos (antidepresantai). Kaip SSRI (fluoksetinas, paroksetinas, fluvoksaminas), duloksetinas, ir bupropionas.
- buprenorfinas ir opioidai gali turėti įtakos Amitriptyline HCl AmaroX. Jums gali pasireikšti tokie simptomai kaip raumenų, kurie be jūsų valios reguliariai susitraukia (įskaitant raumenis, kurie judina jūsų akis), nervingumas, susijaudinimas ar neramumas (agitacija), matyti, jausti ar girdėti dalykus, kurių nėra (haliucinacijos), koma, labai stiprus prakaitavimas, drebulys (tremoras), jūsų refleksai yra stipresni, didesnė raumenų įtampa arba jūsų kūno temperatūra yra aukštesnė nei 38°C. Ar jaučiate šiuos simptomus? Susisieki su jūsų gydytojas.
- vaistai kai kurioms širdies ligoms. Tokie vaistai, kurie lėtina jūsų širdies ritmą ir mažina jūsų kraujospūdį žemyn (beta blokatoriai) ir vaistai nuo širdies ritmo sutrikimų (anti-aritminiai).
- cimetidinas (skrandžio opų gydymui)
- metilfenidatas (ADHD gydymui)
- ritonaviras (ŽIV gydymui. ŽIV yra virusas, nuo kurio galite susirgti AIDS.)
- priemonė kuri apsaugo nuo nėštumo (kontraceptikas), kurį vartojate per burną.
- rifampicinas (infekcijų gydymui)
- fenitoinas ir karbamazepinas (epilepsijos gydymui)
- sint-janskruoid (hypericum perforatum). Tai yra vaistažolių preparatas, naudojamas depresijai gydyti.
- vaistai nuo skydliaukės valproinė rūgštis
- valproinė rūgštis

vartojote neseniai nereguliarių

- širdies ritmą. Tokie kaip chinidinas ir sotalolis ..
- alergijos kai kurie
- kai kurie psichikos ligos. Tokios kaip pimozidas ir sertindolis.
- kai kurios ligos, kai jūsų organizme maisto virškinimas nevyksta tinkamai (nevirškinimas). Tokios kaip cisapridas.
- maliarija. Tokios kaip halofantrinas.
- skausmas ir detoksikacija, Tokios kaip metadonas.
- šlapimą varantys vaistai (diuretikai). Kaip furosemidas.

Ar jums bus atliekama operacija? Ir ar būsite visiškai ar tik vienoje vietoje nuskausminti? Pasakykite savo gydytojui, kad vartojate šį vaistą.

Ar jums bus atliekamas vietinis nuskausminimas pas odontologą? Pasakykite savo odontologui, kad vartojate šį vaistą.

Į ką reikia atkreipti dėmesį vartojant alkoholį?

Rekomenduojama nevartoti alkoholio gydymo šiuo vaistu metu. Tai gali sukelti dar didesnį raminamąjį poveikį.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, planuojate pastoti ar žindote kūdikį? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju.

Šis vaistas nerekomenduojamas nėštumo metu. Tik jei jūsų gydytojas mano, kad tai tikrai būtina. Privalumai ir rizika turi būti labai gerai įvertinti. Ar vartojate šį vaistą nėštumo pabaigoje? Tada naujagimis gali patirti nutraukimo simptomus. Kaip dirglumas, padidėjęs raumenų tonusas, drebulys, nereguliarus kvėpavimas, prastas maitinimasis, stiprus verkimas, šlapimosulaikymas (šlapimo susilaikymas) ir vidurių užkietėjimas (obstipacija). Jūsų gydytojas patars, ar turėtumėte pradėti, tęsti ar nutraukti žindymą. Arba ar turėtumėte nutraukti šio vaisto vartojimą. Tai priklauso nuo žindymo naudos jūsų vaikui

ir vaisto vartojimo rizikos. Žindymo jūsų vaikui ir gydymo nauda jums.

Vairavimo gebėjimai ir mašinų naudojimas

Šis vaistas gali sukelti mieguistumą ir galvos svaigimą. Ypač gydymo pradžioje.

Ar jaučiate šiuos simptomus? Tuomet negalite vairuoti ar dirbti su prietaisais ar mašinomis.

Šis vaistas turi laktozės

Ar gydytojas jums sakė, kad netoleruojate kai kurių cukrų? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Šis vaistas turi natrio

Šis vaistas turi mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) per tabletę, tai reiškia, kad jis iš esmės yra 'be natrio'

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Abejotina dėl teisingo vartojimo? Tuomet pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Depresija

Suaugusieji

Rekomenduojama pradinė dozė yra 25 mg 2 kartus per dieną.

Gydytojas gali lėtai padidinti dozę iki 150 mg per dieną, padalintą į 2 dozes. Tai priklauso nuo to, kaip reaguojate į vaistą.

Senyvo amžiaus žmonės (vyresni nei 65 metų) ir pacientai, sergantys širdies ar kraujagyslių ligomis

Rekomenduojama pradinė dozė yra 10 mg iki 25 mg per dieną.

Jūsų gydytojas gali lėtai didinti dozę iki bendros dienos dozės 100 mg per dieną, padalinta į 2 dozes. Tai priklauso nuo to, kaip jūs reaguojate į vaistą.

Ar gaunate dozes nuo 100 mg iki 150 mg? Tuomet jūsų gydytojas galbūt turės dažniau jus stebėti.

Vartojimas vaikams ir jaunuoliams iki 18 metų

Šis vaistas neturėtų būti naudojamas depresijos gydymui vaikams ar jaunuoliams iki 18 metų.

Daugiau informacijos rasite 2 skyriuje.

Nervų skausmas (neuropatinis skausmas), įtampos galvos skausmo, kuris nepraeina, prevencija ir stipraus galvos skausmo (migrenos) priepuolio prevencija

Jūsų gydytojas gali koreguoti dozes. Tai priklauso nuo jūsų nusiskundimų ir kaip jūs reaguojate į vaistą.

Suaugusieji

Rekomenduojama pradinė dozė yra 10 mg iki 25 mg vakare.

Rekomenduojama dienos dozė yra 25 mg iki 75 mg.

Jūsų gydytojas gali lėtai didinti dozę. Tai priklauso nuo to, kaip jūs reaguojate į vaistą. Ar gaunate dozes daugiau nei 100 mg per dieną? Tuomet jūsų gydytojas galbūt turės dažniau jus stebėti. Jūsų gydytojas jums pasakys, ar dozę vartoti 1 kartą per dieną, ar padalinti į 2 dozes.

Senyvo amžiaus žmonės (vyresni nei 65 metų) ir pacientai, sergantys širdies ar kraujagyslių ligomis

Rekomenduojama pradinė dozė yra 10 mg iki 25 mg vakare.

Jūsų gydytojas gali lėtai didinti dozę. Tai priklauso nuo to, kaip reaguojate į vaistą. Ar gaunate daugiau nei 75 mg per dieną? Tuomet gydytojas galbūt turės dažniau jus stebėti.

Vartojimas vaikams ir paaugliams iki 18 metų

Šis vaistas neturėtų būti naudojamas skausmui gydyti nervų (neuropatinis skausmas), nepraeinančiam įtampos galvos skausmui ir stipraus galvos skausmo priepuolio (migrenos) prevencijai vaikams ar paaugliams iki 18 metų. Daugiau informacijos žr. 2 skyriuje.

Naktinis šlapinimasis (naktinė enurezė)

Vartojimas vaikams ir paaugliams iki 18 metų

Rekomenduojamos dozės vaikams:

- jaunesniems nei 6 metų: žr. 2 skyrių.
- 6–10 metų amžiaus: 10 mg iki 20 mg per dieną. Šio amžiaus vaikams naudokite tinkamą dozavimo formą.
- vaikams vyresniems nei 11 metų: 25 mg iki 50 mg.

Dozė turi būti didinama lėtai.

Vartokite šį vaistą 1–1½ valandos prieš miegą.

Prieš jums/jūsų vaikui pradėdant vartoti šį vaistą, turi būti atliktas širdiesfilmas. Tai yra tam, kad patikrintumėte, ar jūs/jūsų vaikas neturi neįprasto širdies ritmo.

Jūsų gydytojas po 3 mėnesių iš naujo įvertins gydymą. Jūsų gydytojas padarys naują širdies filmą jei tai bus būtina.

Nenutraukite gydymo prieš pasikonsultavę su savo gydytoju.

Pacientai su ypatinga rizika

Ar turite kepenų ligą ar esate 'prastas metabolizuotojas'? Tuomet dažniausiai gausite mažesnę dozę.

Jūsų gydytojas gali ištirti jūsų kraują, kad nustatytų amitriptilino kiekį jūsų kraujyje (taip pat žr. skyrių 2).

Kaip ir kada vartoti šį vaistą?

Šį vaistą vartokite per burną (oralinis vartojimas).

Šį vaistą galima vartoti su maistu arba be jo.

Nurykite tabletes su stikline vandens. Nekramtykite tablečių.

Gydymo trukmė

Nepakeiskite vaisto dozės. Nenutraukite vaisto vartojimo be pirmiausia susisieki su savo gydytoju susisieksite.

Depresija

Gali praeiti kelios savaitės, kol pastebėsite pagerėjimą.

Depresijos gydymo trukmė skiriasi kiekvienam asmeniui. Paprastai tai yra mažiausiai 6 mėnesiai. Jūsų gydytojas nuspręs dėl gydymo trukmės.

Turite toliau vartoti šį vaistą tol, kol jūsų gydytojas tai pataria.

Liga, dėl kurios atsirado simptomai, gali ilgai išlikti. Ar per greitai nutraukiate gydymą? Tada simptomai gali sugrįžti.

Skausmas nervuose (neuropatinis skausmas), įtampos galvos skausmo, kuris nepraeina, prevencija ir stipraus galvos skausmo (migrenos) priepuolio prevencija

Gali praeiti kelios savaitės, kol pastebėsite, kad jūsų skausmas mažėja.

Pasitarkite su savo gydytoju dėl gydymo trukmės. Toliau vartokite šį vaistą tol, kol jūsų gydytojas tai pataria.

Naktinis šlapinimasis į lovą

Jūsų gydytojas po 3 mėnesių įvertins, ar jūs/jūsų vaikas turėtų tęsti gydymą.

Ar išgėrėte per daug šio vaisto?

Nedelsdami susisieki su savo gydytoju arba eikite į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. ligoninę netoliese. Daryk Padarykitetai net jei nejaučiate diskomforto ar apsinuodijimo simptomų. Pasiimkite šio vaisto pakuotę kai einate pas gydytoją ar į ligoninę.

Perdozavimo simptomai yra:

- išsiplėtę vyzdžiai
- greitas arba nereguliarus širdies plakimas
- sunkumas šlapintis sausa
- burna burna en liežuvis
- vidurių užkietėjimas (obstipacija)

- priepuoliai nuo epilepsija (traukuliai)
- karščiavimas
- jūs esate nervingas, susijaudinęs ar neramus (agitacija)
- sutrikęs būti
- jūs matote, jaučiate ar girdite dalykus, kurių nėra (haliucinacijos)
- judesiai kurių nenorite daryti patys
- žemas kraujospūdis, lėtas širdies ritmas, blyškumas
- problemų su kvėpavimu
- mėlyna spalva jūsų odos lėtesnis
- širdies ritmas mieguistas
- būti nesąmoningas
- būti koma
- įvairūs
- įvairūs širdies sutrikimai. Pavyzdžiui, jūsų širdis nebeperduoda signalų tinkamai (širdies blokada), jūsų širdis mažiau efektyviai pumpuoja kraują (širdies nepakankamumas), žemas kraujospūdis, jūsų širdis staiga pradeda veikti blogiau (kardiogeninis šokas), jūsų kraujas tampa rūgštus (metabolinė acidozė), per mažai kalio jūsų kraujyje (hipokalemija).

Perdozavimas šiuo vaistu gali turėti rimtų pasekmių vaikams. Vaikai yra ypač jautrūs komai, širdies problemoms, kvėpavimo sutrikimams, epilepsijos priepuoliams(traukuliams), mažai natrio kraujyje, jaustis vangiai, turėti mažai energijos ir norėti daug miegoti (letargija), būti apsnūdęs, jausti pykinimą, vėmti ir turėti daug cukraus kraujyje.

Pamiršote išgerti šį vaistą?

Išgerkite kitą dozę įprastu laiku. Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Jūsų gydytojas nuspręs, kada ir kaip turėtumėte nutraukti gydymą. Taip išvengsite nemalonių simptomų, kurie gali atsirasti, jei per greitai nutrauksite vaisto vartojimą. Pavyzdžiui, galvos skausmas, bloga savijauta, mieguistumas ir dirglumas. Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Nustokite vartoti amitriptiliną ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia kuris nors iš šių

Nustokite vartoti amitriptiliną ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia kuris nors iš šių simptomai pastebėti:

- Išplitęs odos bėrimas, aukšta kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai (DRESS arba vaistų padidėjusio jautrumo sindromas) Nežinoma negalima nustatyti pagal turimus duomenis būti nustatytas.

Ar jaučiate kurį nors iš šių simptomų? Nedelsdami susisiekitė su savo gydytoju:

- Jūs staiga matote trumpai neryškiai, matote vaivorykštės spalvas ir jūsų akys skauda. Jūs turite nedelsiant pasitikrinti akis prieš tęsdami gydymą šiuo vaistu. Tai gali būti tam tikros rūšies kataraktos (ūminės glaukomos) simptomai. Šis šalutinis poveikis pasitaiko labai retai (pasitaiko mažiau nei 1 iš 10 000 vartotojų).
- Širdies liga, vadinama ilgo QT sindromu. Jūsų gydytojas gali pratęsti QT-intervalas matyti ant širdies kardiograma. Šis šalutinis poveikis dažnai pasireiškia (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų).
- Sunkus vidurių užkietėjimas, išsipūtęs pilvas, karščiavimas ir vėmimas. Šie simptomai gali atsirasti dėl žarnyno dalių paralyžiaus. Šis šalutinis poveikis pasitaiko retai (pasitaiko mažiau nei 1 iš 1 000 vartotojų).
- Odos ir akių baltymų pageltimas (gelta). Jūsų kepenys gali būti pažeistos. Šis šalutinis poveikis pasireiškia retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1.000 vartotojų).
- Mėlynės, kraujavimas, blyškumas, gerklės skausmas, kuris nepraeina, ir karščiavimas. Tai gali būti pirmieji požymiai, kad jūsų kraujas ar kaulų čiulpai yra pažeisti. Tai gali paveikti jūsų kraują. Pavyzdžiui, sumažėja raudonųjų kraujo kūnelių (perneša deguonį per kūną), baltųjų kraujo kūnelių (padeda kovoti su infekcijomis) ir trombocitų (padeda kraujo krešėjimui). Šis šalutinis poveikis pasitaiko retai (pasitaiko mažiau nei 1 iš 1 000 vartotojų).
- Mintys apie savižudybę arba savižudiškas elgesys. Šis šalutinis poveikis pasireiškia retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1 000 vartotojų).

Toliau nurodytos šalutinės reakcijos buvo praneštos šį skaičių kartų:

Labai dažnai (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų):

- mieguistas arba apsnūdęs būti
- drebulys rankų ar kitų kūno dalių
- svaigulys būti
- galvos skausmas
- nereguliarus, stiprus arba greitas širdies plakimas
- svaigulys atsistojant dėl žemo kraujospūdžio (ortostatinė hipotenzija)
- sausa burna
- vidurių užkietėjimas (obstipacija)
- pykinimas būti
- labai prakaitavimas
- svorio padidėjimas
- ne aišku ar lėtai kalbėti
- agresija
- užsikimšusi nosis

Dažnai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų):

- sumišimas
- seksualinis pokyčiai (mažesnis lytinis potraukis, sunkumai pasiekti erekciją)
- mažiau dėmesio turėti
- dalykai kitaip paragauti
- nėra jausmas ar dilgčiojimas rankose ar kojose
- judesiai nebegali gerai atlikti

- išsiplėtę vyzdžiai
- širdis širdis nebegali tinkamai perduoti signalų (širdies blokada)
- pavargęs būti
- mažai natrio kraujyje kraujyje
- nervingas, susijaudinęs arba neramus (agitacija)
- problemų su šlapinimusi
- troškulys jausti

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų):

- susijaudinęs būti, nerimas, sunku užmigti, košmarai
- raumenų spazmai (traukuliai)
- spengimas ausyse (tinitas)
- aukštesnis kraujo spaudimas
- viduriavimas, vėmimas
- odos bėrimas, bėrimas ant odos su rausvais gumbeliais ir stipriu niežuliu (dilgėlinė), patinimas veido ir liežuvio
- sunku galėti šlapintis
- daugiau pieno gamyba arba daugiau pieno išsiskyrimo, nors nežindote
- aukštesnis spaudimas akies obuolyje
- nualpimas
- blogiau tapti širdies nepakankamumo
- jūsų kepenys veikia prasčiau (pavyzdžiui, cholestazinė kepenų liga).

Retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų):

- nėra apetitas
- į sumišimas (deliriumas, ypač vyresnio amžiaus pacientams), matyti, jausti ar girdėti dalykus, kurių nėra (haliucinacijos)
- pokytis į širdies ritmą arba širdies ritmo modelį
- patinimas seilių liaukų
- plaukų netekimas plaukų
- jautresnis saulės šviesai saulės šviesai
- didesnis vyrų krūtų padidėjimas
- karščiavimas
- svorio netekimas
- nenormalūs tyrimų rezultatai, kaip gerai veikia jūsų kepenys

Labai retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 vartotojų):

- liga širdies raumens miokardo
- jausmas vidinis neramumas ir labai didelis poreikis nuolat judėti
- liga periferinių nervų staigus
- padidėjęs akies spaudimas specifinės
- specifinis nenormalus širdies ritmas. Tai vadinama torsade de pointes.
- alerginė plaučių alveolių ir plaučių audinio uždegimas.

Nežinomas (negali būti nustatytas pagal turimus duomenis):

- nėra apetito stoka
- aukštesnis arba žemesnis gliukozės kiekis kraujyje

- jūs mažiau pasitikite žmonėmis be aiškios priežasties (paranoja)
- judėjimo problemos (judesiai, kurių nenorite atlikti, arba mažiau judesių)
- širdies raumens uždegimas dėl padidėjusio jautrumo (miokarditas)
- kepenų uždegimas (hepatitas)
- karščio bangos
- sausas akys

Yra didesnė kaulų lūžių rizika pacientams, vartojantiems šio tipo vaistus.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų Šalutinių Poveikių Centras Lareb, svetainė: www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinį poveikį, padedate mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui. Jis nurodytas ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po EXP. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevarojate. Jei vaistus tinkamai šalinate, jie bus tinkamai sunaikinti ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra amitriptilinas.

Amitriptilinas HCl AmaroX 10 mg plėvele dengtos tabletės:

Kiekviena plėvele dengta tabletė turi 10 mg amitriptilino hidrochlorido (atitinka 8,84 mg amitriptilino).

Amitriptilinas HCl AmaroX 25 mg plėvele dengtos tabletės:

Kiekviena plėvele dengta tabletė turi 25 mg amitriptilino hidrochloridas (atitinka 22,10 mg amitriptilino).

Amitriptilinas HCl AmaroX 50 mg plėvele dengtos tabletės:

Kiekviena plėvele dengta tabletė turi 50 mg amitriptilino hidrochlorido (atitinka 44,19 mg amitriptilino).

Amitriptilinas HCl AmaroX 75 mg plėvele dengtos tabletės:

Kiekviena plėvele dengta tabletė turi 75 mg amitriptilino hidrochlorido (atitinka 66,29 mg amitriptilino).

Amitriptilinas HCl AmaroX 100 mg plėvele dengta tabletės:

Kiekviena plėvele dengta tabletė turi 100 mg amitriptilino hidrochlorido (atitinka 88,38 mg amitriptilino).

Kitos šio vaisto medžiagos yra:

Tabletės šerdis: Laktozės monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, natrio krakmolo glikolatas (A tipas), koloidinis bevandenis silika, magnio stearatas.

Danga: Hipromeliozė (E464) 2910 6cP, makrogolis 6000 (E1521), makrogolis 400 (E1521), talkas (E553b), titano dioksidas (E171).

Kaip atrodo Amitriptyline HCl AmaroX ir kas yra pakuotėje?
Amitriptyline HCl AmaroX 10 mg plėvele dengtos tabletės:

Baltos arba beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, išgraviruotos „H1“ vienoje pusėje ir „TL“ kitoje pusėje. ir „TL“ kitoje pusėje.

Amitriptilinas HCl AmaroX 25 mg plėvele dengtos tabletės:
Baltos arba beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, išgraviruotos „H2“ vienoje pusėje ir „TL“ kitoje pusėje.

Amitriptilinas Amitriptilinas HCl AmaroX 50 mg tabletės:
Baltos arba beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, su įspaudu 'H3' vienoje pusėje ir 'TL' kitoje pusėje.

Amitriptyline HCl AmaroX 75 mg plėvele dengtos tabletės:
Baltos arba beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, su įspaudu 'H4' vienoje pusėje ir 'TL' kitoje pusėje.

Amitriptyline HCl AmaroX 100 mg plėvele dengtos tabletės:
Baltos arba beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, išgraviruotos „H5“ vienoje pusėje ir „TL“ kitoje pusėje.

Lizdinės pakuotės su 20, 24, 30, 50, 60, 90, 100, 500 ir 1000 plėvele dengtos tabletės.

Gali būti, kad ne visos nurodytos pakuotės dydžiai bus tiekiami į rinką.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nyderlandai

Registruota registre:

Amitriptyline HCl AmaroX 10 mg plėvele dengtos tabletės: RVG: 129785
Amitriptilinas HCl AmaroX 25 mg plėvele dengtos tabletės: RVG: 129786
Amitriptilinas HCl AmaroX 50 mg plėvele dengtos tabletės: RVG: 129787
Amitriptilinas HCl AmaroX 75 mg plėvele dengtos tabletės: RVG: 129788
Amitriptilinas HCl AmaroX 100 mg plėvele dengtos tabletės: RVG: 129789

Šis vaistas yra registruotas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse šiais pavadinimais:
Vokietija: Amitriptilinas AmaroX 8,84 mg/22,1 mg/44,19 mg/66,29 mg/88,38 mg plėvele dengtos tabletės

Nyderlandai: Amitriptilinas HCl AmaroX 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg plėvele dengtos tabletės

Ispanija: Amitriptilinas hidrochloridas Tarbis 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg tabletės padengtos su plėvele EFG

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2024 m. gruodžio mėn.

Transtoyou