

## Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Amitriptylin HCl AmaroX 10 mg filmdrasjerte tabletter  
Amitriptylin HCl AmaroX 25 mg filmdrasjerte tabletter  
Amitriptylin HCl AmaroX 50 mg filmdrasjerte tabletter  
Amitriptylin HCl AmaroX 75 mg filmdrasjerte tabletter  
Amitriptyline HCl AmaroX 100 mg filmdrasjerte tabletter  
amitriptylin

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig

informasjon til deg. Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen senere.

Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen eller apoteket ditt.

Ikke gi dette legemidlet til andre, for det er kun foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.

Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget?

Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta kontakt med din lege eller apotek.

Innhold av denne pakningsvedlegget:

1. Hva er Amitriptyline HCl AmaroX og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

1. Hva er Amitriptyline HCl AmaroX og hva brukes denne medisinen til?

Amitriptyline HCl AmaroX inneholder det aktive stoffet amitriptylin. Denne medisinen tilhører en gruppe medisiner som kalles trisykliske antidepressiva.

Denne medisinen brukes til:

for behandling av depresjon hos voksne (alvorlige depressive episoder)

for behandling av nervesmerter hos voksne (nevropatisk smerte)

for å sørge for at voksne ikke får spenningshodepine som ikke går over

for å sørge for at voksne ikke får et anfall av alvorlig hodepine (migrene)

for behandling av sengevæting om natten (enuresis nocturna) hos barn fra 6 år og eldre.

Det brukes kun hvis plagene ikke skyldes fysiske årsaker. Som for eksempel en åpen rygg (spina bifida) og sykdommer relatert til dette. I tillegg har alle andre behandlinger med og uten medisin heller ikke fungert. Som muskelavslappende midler og medisiner som ligner på vasopressin. Amitriptylin HCl AmaroX kan kun foreskrives av en lege som har mye kunnskap om behandling av vedvarende sengevæting.

2. Når skal du ikke bruke denne medisinen eller være ekstra forsiktig med den?

## Når skal du ikke bruke denne medisinen?

Du er allergisk mot amitriptylin eller en av stoffene i denne medisinen. Disse stoffene kan du

vinden i rubrikk 6 i dette pakningsvedlegget.

Du har nylig hatt et hjerteinfarkt (myokardinfarkt).

Du har hjerteproblemer. For eksempel hjerterytmeforstyrrelser som kan sees på et hjertefilm, hjertet ditt overfører ikke signaler riktig lenger (hjerteblokk) eller en sykdom i kranspulsåren.

Du bruker medisiner som monoamin oksidasehemmere (MAO-hemmere) heter.

Du har brukt MAO-hemmere de siste 14 dagene.

Du har for 1 dag siden moklobemid tatt.

Du har en alvorlig leversykdom.

Har du brukt Amitriptyline HCl AmaroX? Da må du stoppe med å bruke dette medisinen i 14 dager før du starter med en behandling med en MAO-hemmer.

Dette legemidlet skal ikke brukes av barn under 6 år.

Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

Alvorlige hudproblemer, inkludert en alvorlig hudbetennelse på grunn av en allergi mot et legemiddel (DRESS), er rapportert i forbindelse med behandling med amitriptylin. Slutt med bruken av amitriptylin og søk umiddelbart medisinsk hjelp hvis du merker noen av symptomene i avsnitt 4 som er relatert til disse alvorlige hudproblemene.

Bruken av Amitriptylin HCl AmaroX sammen med buprenorfin og opioider kan føre til for mye serotonin i hjernen din (serotoninsyndrom). Denne tilstanden kan være livstruende (se "Bruker du andre legemidler?").

Bruker du en høy dose av dette legemidlet? Da kan du få hjerterytmeforstyrrelser og lavt blodtrykk (hypotensjon). Har du en hjertesykdom? Da kan dette også skje ved en normal dose.

### Langt QT-syndrom

En hjertesykdom kalt langt QT-syndrom og hjerterytmeforstyrrelser er rapportert ved bruk av dette legemidlet. Det QT-intervallet er en del av et hjertefilm (EKG). Legen din kan se et forlenget QT-intervallet på et hjertefilm. Fortell legen din hvis du:

har langsom hjertefrekvens har

din hjerte pumper blodet ditt mindre effektivt rundt pumper eller tidligere har pumpet mindre effektivt rundt (hjertesvikt)

andre medisiner bruker som kan forårsake hjerteproblemer

et problem har som gjør at du har lite kalium eller magnesium i blodet ditt. Eller nettopp mye kalium i ditt blod har.

en operasjon har planlagt. Kanskje må du slutte å bruke Amitriptyline HCl AmaroX før du får medisiner for å bedøve deg under operasjonen (anestetika). Blir du plutselig operert?

Da må legen som gir deg bedøvelsen for operasjonen (anestesilege) informeres om din behandling med Amitriptyline HCl Amarox.  
en skjoldbruskkjertel som fungerer for godt eller bruker medisiner for skjoldbruskkjertelen.

Tanker om selvmord og forverring av depresjonen din

Er du deprimeret? Da kan du noen ganger ha tanker om selvskading eller selvmord. Du kan få disse tankene oftere når du først begynner å ta medisiner mot depresjon (antidepressiva). Det tar litt tid før disse medisinene begynner å virke. Vanligvis omtrent 2 uker, men noen ganger lenger.

Du har en høyere risiko for disse tankene:

hvis du tidligere har hatt tanker om selvskading eller selvmord.

hvis du er en ung voksen er (yngre enn 25 år). Data fra kliniske studier viser en høyere risiko for selvmordsatferd hos unge voksne med psykiatriske lidelser behandlet med medisiner mot depresjon.

Har du tanker om selvskading eller selvmord? Ta umiddelbart kontakt med legen din eller dra rett til sykehuset.

Det kan hjelpe deg å fortelle en venn eller et familiemedlem at du føler deg deprimeret. Be dem også om å lese dette pakningsvedlegget. Du kan be dem fortelle deg hvis detenker at din depresjon eller angst blir verre. Eller hvis de er bekymret for endringer i din oppførsel.

Maniske episoder

Hos noen pasienter med manisk-depressiv sykdom kan depresjonen gå over i en manisk episode. Dette kan du kjenne igjen ved mange og raskt skiftende ideer, være veldig oppstemt og fysisk veldig aktiv. Får du problemer med dette? Da er det viktig å kontakte legen din umiddelbart. Legen din vil kanskje justere behandlingen din.

Har du medisinske problemer eller har du hatt disse? Fortell det til legen din. Spesielt hvis du har eller har hatt

hatt av:

- ikke kan se godt lenger på grunn av et veldig høyt trykk i øyet (trangvinkelglaukom)
- epilepsi. Eller hvis du tidligere har hatt muskeltammer (kramper) eller anfall av epilepsi (anfall)
- vanskelig kan urinere
- større prostata
- skjoldbruskkjertelsykdom
- bipolar lidelse
- schizofreni
- alvorlig leversykdom
- alvorlig hjertesykdom
- innsnevring av utgangen av magen din (pylorusstenose) eller lammelse av tarmene dine (paralytisk ileus)
- sukkersyke (diabetes). Medisinen din for sukkersyke må kanskje justeres.

Bruker du medisiner mot depresjon, som selektive serotoninreopptakshemmere (SSRI-er)? Da kan legen din vurderer å justere dosen av medisinen din (se "Bruker du andre medisiner?")

Eldre har større sannsynlighet for noen bivirkninger. Som å bli svimmel når man reiser seg. Dette skyldes lavt blodtrykk (se også avsnitt 4 'Mulige bivirkninger').

Barn og ungdom under 18 år

Depresjon, nervesmerter (nevropatiske smerter), forebygging av spenningshodepine som ikke går over og forebygging av et anfall av alvorlig hodepine (migrene) Ikke gi dette legemidlet til barn og ungdom under 18 år. Sikkerheten og effekten

Ikke gi dette legemidlet til barn og ungdom under 18 år. Sikkerheten og effekten aldersgruppen er ikke fastslått. Sengevæting

om natten Før du/ditt barn begynner å bruke dette legemidlet, må det tas et hjerte-EKG. Dette er for å være sikker på at du/ditt barn ikke har langt QT-syndrom.

- Du/ditt barn må ikke ta Amitriptyline
- HCl AmaroX AmaroX ikke samtidig med et antikolinergisk medisin bruke (se "Bruker du andre medisiner?")
- Du/ditt barn kan også få tanker om og atferd knyttet til selvmord i begynnelsen av behandlingen med medisiner mot depresjon hvis du/ditt barn lider av andre sykdommer enn depresjon. Derfor må de samme forholdsreglene tas ved behandling av pasienter med sengevæting som for pasienter med depresjon.

Bruker du andre medisiner?

Noen medisiner kan påvirke hvor godt andre medisiner virker. Dette kan noen ganger føre til alvorlige bivirkninger.

Bruker du i tillegg Amitriptyline HCl AmaroX andre medisiner eller har du gjort det kort siden gjort?

Informér da legen din eller apoteket. For eksempel:

- monoamin-oksidasemhemmere (MAO-hemmere). For eksempel fenelzin, iproniazid, isokarboksazid, nialamid av tranylcypromin (for behandling av depresjon) eller selegilin (for behandling av Parkinsons sykdom). Du må ikke bruke disse medisinene sammen med Amitriptylin HCl AmaroX (se "Når skal du ikke bruke denne medisinen eller må du være ekstra forsiktig?").
- adrenalin, efedrin, isoprenalin, noradrenalin, fenylefrin, fenypropolanamin (finnes i noen hoste- eller forkjølelsmidler og i noen bedøvelsesmidler).
- medisin for behandling av høyt blodtrykk. For eksempel kalsiumkanalblokkere (som diltiazem og verapamil), guanethidine, betanidine, klonidin, reserpin og metylopa.
- antikolinerge medisiner. Som noen medisiner for behandling av Parkinsons sykdom og sykdommer i mage og tarm.  
For eksempel atropin, hyoscyamin, thioridazin
- (for behandling av schizofreni) tramadol (
- smertestillende smertestillende medisiner
- medisiner for behandling av soppinfeksjoner. Som fluconazol, terbinafin, ketokonazol, og itrakonazol.
- medisiner som gjør deg rolig (sedativa). Som barbiturater.
- medisiner mot depressive (antidepressiva). Som SSRI-er (fluoksetin, paroksetin, fluvoksamin), duloksetin, og bupropion.

- buprenorfin og opioider kan påvirke Amitriptyline HCl AmaroX. Du kan oppleve symptomer som muskler som ufrivillig trekker seg sammen (inkludert musklene som beveger øynene dine), nervøsitet, opphisselse eller rastløshet (agitasjon), se, føle eller høre ting som ikke er der (hallusinasjoner), koma, kraftig svetting, skjelving (tremor), forverrede reflekser, økt muskelspenning eller kroppstemperaturen din er høyere enn 38°C. Opplever du dette? Kontakt din lege.
- medisiner for noen hjertesykdommer. Som medisiner som gjør at hjertet ditt slår langsommere og blodtrykket ditt går ned (betablokkere) og medisiner mot hjerterytmeforstyrrelser (anti-arytmika).
- cimetidin (for behandling av magesår)
- metylfenidat (for behandling av ADHD)
- ritonavir (for behandling av hiv. Hiv er viruset som kan gi deg aids.)
- middel som sørger for at du ikke blir gravid (prevensjonsmiddel) som du tar oralt.
- rifampicin (for behandling av infeksjoner)
- fenytoin og karbamazepin (for behandling av epilepsi)
- sint-johannesurt (*hypericum perforatum*). Dette er et urtemiddel brukt for behandling av depresjon.
- medisiner for skjoldbruskkjertelen valproinsyre
- valproinsyre

Bruker du medisiner som påvirker hjerterytmen din? Eller har du dette nylig gjort? Fortell legen din. For eksempel medisiner for behandling av:

- uregelmessig hjerterytme. Som kinidin og sotalol ..
- og høysnue. Som astemizol og terfenadin. og høysnue. Som astemizol og terfenadin.
- noen psykiske lidelser. Som pimozid og sertindol.
- noen sykdommer der fordøyelsen av mat i kroppen din ikke fungerer godt (fordøyelsesbesvær). Som cisaprid.
- malaria. Som halofantrin.
- smerte og avgiftning, Som metadon.
- vandrivende midler (diuretika). Som furosemid.

Skal du opereres? Og blir du helt eller delvis bedøvet? Fortell legen din at du bruker denne medisinen.

Blir du lokalt bedøvet av tannlegen din? Fortell tannlegen din at du bruker denne medisinen.

Hva bør du være oppmerksom på med alkohol?

Det anbefales å ikke drikke alkohol under behandling med denne medisinen. Dette kan gjøre at du blir enda roligere.

Graviditet, amming og fruktbarhet

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta kontakt med legen din for råd før du bruker denne medisinen.

Denne medisinen anbefales ikke under graviditet. Bare hvis legen din virkelig finner det nødvendig. Fordelene og risikoene må veies nøye. Bruker du denne medisinen under den siste

delen av graviditeten din? Da kan den nyfødte babyen få problemer med abstinenssymptomer. Som irritabilitet, økt muskelspenning, skjelving, uregelmessig pust, dårlig drikking, kraftig gråt, urinsom blir værende i blæren (urinretensjon) og forstoppelse (obstipasjon). Legen din vil gi deg råd om du skal begynne, fortsette eller slutte med amming. Eller om du skal slutte å bruke denne medisinen. Dette avhenger av fordelene av

ammings for barnet ditt amming for barnet ditt og fordelene med behandlingen for deg.

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet kan gjøre deg døsig og svimmel. Spesielt i begynnelsen av behandlingen. Opplever du dette? Da bør du ikke kjøre eller arbeide med apparater eller maskiner.

Dette legemidlet inneholder laktose

Har legen din fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter? Kontakt legen din før du bruker dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du usikker på riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Depresjon

Voksne

Den anbefalte startdosen er 25 mg 2 ganger daglig.

Legen din kan gradvis øke dosen til 150 mg per dag, fordelt på 2 doser. Dette avhenger av hvordan du reagerer på legemidlet.

Eldre (over 65 år) og pasienter med sykdommer i hjertet eller blodårene

Den anbefalte startdosen er 10 mg til 25 mg per dag.

Legen din kan sakte øke dosen til en total daglig dose på 100 mg per dag, fordelt på 2 doser. Dette avhenger av hvordan du reagerer på medisinen.

Får du doser fra 100 mg til 150 mg? Da må legen din kanskje kontrollere deg oftere.

Bruk hos barn og ungdom under 18 år

Denne medisinen skal ikke brukes til behandling av depresjon hos barn eller ungdom under 18 år. Se avsnitt 2 for mer informasjon.

Smerter i nerver (nevropatisk smerte), forebygging av spenningshodepine som ikke går over og forebygging av et anfall av alvorlig hodepine (migrene)

Legen din kan justere dosene. Dette avhenger av dine plager og hvordan du reagerer på medisinen.

## Voksne

Den anbefalte startdosen er 10 mg til 25 mg om kvelden.

Den anbefalte daglige dosen er 25 mg til 75 mg.

Legen din kan sakte øke dosen. Dette avhenger av hvordan du reagerer på medisinen. Får du doser på mer enn 100 mg per dag? Da må legen din kanskje kontrollere deg oftere. Legen din vil fortelle deg om du skal ta dosen 1 gang per dag, eller fordelt på 2 doser.

Eldre (over 65 år) og pasienter med sykdommer i hjertet eller blodårene

Den anbefalte startdosen er 10 mg til 25 mg om kvelden.

Legen din kan øke dosen sakte. Dette avhenger av hvordan du reagerer på medisinen. Får du doser på mer enn 75 mg per dag? Da må legen din kanskje kontrollere deg oftere.

Bruk hos barn og ungdom under 18 år

Denne medisinen skal ikke brukes til behandling av smerter i nerver (nevropatisk smerte), forebygging av spenningshodepine som ikke går over og forebygging av et anfall av alvorlig hodepine (migrene) hos barn eller ungdom under 18 år. Se avsnitt 2 for mer informasjon.

Sengevæting om natten (enuresis nocturna)

Bruk hos barn og ungdom under 18 år

De anbefalte dosene for barn:

- yngre enn 6 år: se avsnitt 2.
- 6 til 10 år gamle: 10 mg til 20 mg per dag. Bruk for barn i denne aldersgruppen en god doseringsform.
- barn eldre enn 11 år: 25 mg til 50 mg.

Dosen må økes gradvis.

Bruk denne medisinen 1 til 1½ time før sengetid.

Før du/ditt barn begynner å bruke denne medisinen, må det tas et hjertefilm. Dette er for å sjekke om du/ditt barn ikke har uvanlig hjerterytme.

Legen din vil vurdere behandlingen på nytt etter 3 måneder. Legen din vil ta en ny hjertefilm hvis det er nødvendig.

Ikke avslutt behandlingen før du har kontaktet legen din.

Pasienter med spesielle risikoer

Har du en leversykdom eller er du en 'dårlig metabolisator'? Da får du vanligvis en lavere dose. Legen din kan undersøke blodet ditt for å bestemme mengden amitriptylin i blodet ditt (se også avsnitt 2).

Hvordan og når tar du denne medisinen?

Denne medisinen tas gjennom munnen (oralt bruk).

Denne medisinen kan tas med eller uten mat.

Svelg tablettene med et glass vann. Ikke tygg tablettene.

Varighet av behandlingen

Endre ikke dosen av medisinen. Slutt ikke med medisinen uten at du først kontakter legen din tar kontakt.

Depresjon

Det kan ta noen uker før du merker at det blir bedre.

Varigheten av behandlingen av depresjon varierer fra person til person. Det er vanligvis minst 6 måneder. Din lege bestemmer varigheten av behandlingen din.

Du må fortsette å bruke denne medisinen så lenge legen din anbefaler.

Sykdommen som forårsaket symptomene kan vedvare lenge. Slutter du for tidlig med behandlingen? Da kan symptomene komme tilbake.

Smerte i nerver (nevropatisk smerte), forebygging av spenningshodepine som ikke går over og forebygging av et anfall av alvorlig hodepine (migrene)

Det kan ta noen uker før du merker at smerten din blir mindre.

Snakk med legen din om varigheten av behandlingen din. Fortsett å bruke denne medisinen så lenge legen din anbefaler.

Sengeplassen om natten

Legen din vil etter 3 måneder vurdere om du/ditt barn skal fortsette behandlingen.

Har du tatt for mye av denne medisinen?

Ta umiddelbart kontakt med legen din eller dra til legevakten på sykehuset i nærheten. Gjør dette også hvis du ikke har ubehag eller forgiftningssymptomer. Ta med emballasjen av denne medisinen hvis du går til en lege eller et sykehus.

Symptomer på en overdose er:

- utvidede pupiller
- rask eller uregelmessig hjerterytme
- vanskelig å urinere
- tørr munn en tunge
- forstoppelse (obstipasjon)
- anfall av epilepsi (anfall)
- feber
- du er nervøs, opphisset eller urolig (agitasjon)
- forvirret være
- du ser, føler eller hører ting som ikke er der (hallusinasjoner)
- bevegelser som du ikke ønsker å gjøre selv
- lavt blodtrykk, lav puls, blekhet

- problemer med å puste
- blå farge på din hud
- langsommere puls
- døsig være
- bevisstløs være
- koma
- ulike plager med hjertet ditt. Som at hjertet ditt ikke lenger sender signaler riktig (hjerteblokk), hjertet ditt pumper blodet mindre effektivt (hjertesvikt), lavt blodtrykk, hjertet ditt fungerer plutselig dårligere (kardiogent sjokk), blodet ditt blir surt (metabolsk acidose), for lite kalium i blodet ditt (hypokalemi).

Overdosering med denne medisinen kan ha alvorlige konsekvenser for barn. Barn er spesielt følsomme for koma, hjerteproblemer, pusteproblemer, epileptiske anfall (anfall), lavt natrium i blodet, føle seg sløv, ha lite energi og ha lyst til å sove mye (letargi), være døsig, være kvalm, kaste opp og ha mye sukker i blodet.

Har du glemt å ta denne medisinen?

Ta neste dose til vanlig tid. Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt dose.

Hvis du slutter å ta denne medisinen

Legen din vil bestemme når og hvordan du skal avslutte behandlingen. På denne måten unngår du ubehagelige symptomer som kan oppstå hvis du slutter for brått med medisinen. For eksempel hodepine, føle seg dårlig, være søvnløs og irritabel.

Har du flere spørsmål om bruken av denne medisinen? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan også denne medisinen ha bivirkninger. Ikke alle opplever dem.

Stopp bruken av amitriptylin og søk umiddelbart medisinsk hjelp hvis du opplever noen av følgende symptomer merker:

- Omfattende hudutslett, høy kroppstemperatur og forstørrede lymfeknuter (DRESS eller legemiddeloverfølsomhetssyndrom). Ikke kjent kan ikke bestemmes med de tilgjengelige dataene bli bestemt.

Får du noen av følgende plager? Ta umiddelbart kontakt med legen din:

- Du ser plutselig uklart, du ser regnbuefarger og øynene dine gjør vondt. Du må umiddelbart få øynene dine undersøkt før du kan fortsette behandlingen med dette legemidlet. Dette kan være symptomer på en type grå stær (akutt glaukom). Denne bivirkningen er svært sjelden (forekommer hos færre enn 1 av 10.000 brukere).
- En hjertesykdom som kalles langt QT-syndrom. Legen din kan se et forlenget QT-intervall på et hjertefilm. Denne bivirkningen er vanlig (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere).

- Alvorlig forstoppelse, en oppblåst mage, feber og oppkast. Disse symptomene kan skyldes lammelse av deler av tarmen. Denne bivirkningen er sjelden (forekommer hos færre enn 1 av 1.000 brukere).
- Gulning av huden og det hvite i øynene (gulsott). Leveren din kan være skadet. Denne bivirkningen er sjelden (forekommer hos færre enn 1 av 1.000 brukere).
- Blåmerker, blødning, blekhet, sår hals som ikke går bort og feber. Dette kan være de første tegnene på at blodet eller benmargen din er påvirket. Dette kan påvirke blodet ditt. Som færre røde blodceller (transportere oksygen gjennom kroppen), hvite blodceller (hjelper med å bekjempe infeksjoner) og blodplater (hjelper med blodkoagulasjon). Denne bivirkningen er sjelden (forekommer hos færre enn 1 av 1.000 brukere).
- Tanker om eller atferd ved selvmord. Denne bivirkningen er sjelden (forekommer hos færre enn 1 av 1.000 brukere).

Følgende bivirkninger er rapportert følgende antall ganger:

Svært vanlig (forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere):

- søvnig eller sløv være
- skjelving av hender eller andre deler av kroppen
- svimmel være
- hodepine
- uregelmessig, hard eller rask hjerterytme
- svimmel være ved oppreisning på grunn av lavt blodtrykk (ortostatisk hypotensjon)
- tørr munn
- forstoppelse (obstipasjon)
- kvalm være
- veldig svette
- vektøkning
- ikke tydelig eller sakte snakke
- aggresjon
- tett nese

Ofte (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere):

- forvirring
- seksuell endringer (mindre lyst på sex, problemer med å få ereksjon)
- mindre oppmerksomhet ha
- ting annerledes smake
- ingen følelse eller prikking i armer eller ben
- bevegelser ikke kunne utføre godt lenger
- utvidede pupiller
- hjertet hjertet overfører ikke signaler godt lenger (hjerteblokk)
- trøtt være
- lite natrium i blodet
- nervøs, opphisset eller urolig (agitasjon)
- problemer med urinering
- tørst ha

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere):

- opphisset være, angst, søvnvansker, mareritt
- muskelkramper (kramper)
- øresus (tinnitus)
- høyere blodtrykk
- diaré, oppkast
- hudutslett, utslett på huden med rosa blemmer og intens kløe (elveblest, neslefeber eller urtikaria),  
hevelse i ansiktet og tungen
- vanskelig kunne urinere
- mer produksjon av morsmelk eller mer utskillelse av melk mens du ikke ammer
- høyere trykk i øyeeplet
- besvimelse
- verre bli av hjertesvikt
- din lever fungerer dårligere (for eksempel kolestatisk leversykdom).

Sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere):

- ingen appetitt
- i forvirret (delirium, spesielt hos eldre pasienter), se, føle eller høre ting som ikke er der (hallusinasjoner)
- endring i hjerterytme eller hjertefrekvensmønster
- hevelse av spyttkjertlene
- tap av hår
- mer følsom for sollys
- større bli av brystene hos menn
- feber
- vekttap
- unormale resultater ved undersøkelser av hvor godt leveren din fungerer

Svært sjelden (forekommer hos færre enn 1 av 10.000 brukere):

- sykdom av hjertemuskelen
- følelse av å være urolig inni seg og ha et sterkt behov for å være i bevegelse hele tiden
- sykdom av perifere nerver
- plutselig høyere trykk i øyet
- spesifikke former for unormal hjerterytme. Dette kalles torsade de pointes.
- allergisk betennelse i alveolene og lungevevet.

Ukjent (kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data):

- ingen lyst på mat
- høyere eller lavere blodsukkernivå
- du stoler mye mindre på folk, uten god grunn (paranoia)
- problemer med bevegelser (bevegelser du ikke ønsker å gjøre eller færre bevegelser)
- betennelse i hjertemuskelen på grunn av overfølsomhet (myokarditt)
- betennelse i leveren (hepatitt)
- hetetokter
- tørre øyne

Det er en høyere risiko for benbrudd hos pasienter som bruker denne typen medisiner.

## Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen eller apoteket ditt. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger via Nederlands Bivirkningssenter Lareb, nettside: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ved å rapportere bivirkninger hjelper du oss med å få mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

## 5. Hvordan oppbevarer du denne medisinen?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen. Den står på esken og blisterpakningen etter EXP. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

For denne medisinen er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Skyll ikke medisiner ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket ditt hva du skal gjøre med medisiner du ikke lenger bruker. Hvis du avhender medisiner på riktig måte blir de destruert på en riktig måte og kommer ikke ut i miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hvilke stoffer inneholder denne medisinen?

Det aktive stoffet i denne medisinen er amitriptylin.

Amitriptyline HCl Amarox 10 mg filmdrasjerte tabletter:

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 10 mg amitriptylinhydroklorid (tilsvarende 8,84 mg amitriptylin).

Amitriptyline HCl Amarox 25 mg filmdrasjerte tabletter:

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 25 mg amitriptylinhydroklorid (tilsvarende 22,10 mg amitriptylin).

Amitriptylin HCl Amarox 50 mg filmdrasjerte tabletter:

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 50 mg amitriptylinhydroklorid (tilsvarende 44,19 mg amitriptylin).

Amitriptylin HCl Amarox 75 mg filmdrasjerte tabletter:

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 75 mg amitriptylinhydroklorid (tilsvarende 66,29 mg amitriptylin).

Amitriptylin HCl Amarox 100 mg filmdrasjerte tabletter:

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 100 mg amitriptylinhydroklorid (tilsvarende 88,38 mg amitriptylin).

De andre stoffene i denne medisinen er:

Tablettkjerne: Laktose monohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglykolat (type A), kolloidal vannfri silika, magnesiumstearat.

Belegg: Hypromellose (E464) 2910 6cP, makrogol 6000 (E1521), makrogol 400 (E1521), talkum (E553b), titandioksid (E171).

Hvordan ser Amitriptyline HCl Amarox ut og hva inneholder en pakke?

Amitriptyline HCl AmaroX 10 mg filmdrasjerte tabletter:

Hvite til off-white, runde, bikonvekse filmdrasjerte tabletter, gravert med 'H1' på den ene siden og 'TL' på den andre siden.

Amitriptyline HCl AmaroX 25 mg filmdrasjerte tabletter:

Hvite til off-white, runde, bikonvekse filmdrasjerte tabletter, gravert med 'H2' på den ene siden og 'TL' på den andre siden.

Amitriptyline HCl AmaroX 50 mg filmdrasjerte tabletter:

Hvite til off-white, runde, bikonvekse filmdrasjerte tabletter, preget med 'H3' på den ene siden og 'TL' på den andre siden. Amitriptyline

HCl AmaroX 75 mg filmdrasjerte tabletter: Hvite til off-white, runde, bikonvekse filmdrasjerte tabletter, preget med 'H4' på den ene siden og 'TL' på den andre siden. Amitriptyline HCl

AmaroX HCl AmaroX 100 mg filmdrasjerte tabletter:

Hvite til off-white, runde, bikonvekse filmdrasjerte tabletter, gravert med 'H5' på den ene siden og 'TL' på den andre siden.

Blisterpakninger med 20, 24, 30, 50, 60, 90, 100, 500 og 1000 filmdrasjerte tabletter.

Det er mulig at ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

AmaroX Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR Voorschoten

Nederland

Registrert under:

Amitriptyline HCl AmaroX 10 mg filmdrasjerte tabletter: RVG: 129785

Amitriptyline HCl AmaroX 25 mg filmdrasjerte tabletter: RVG: 129786

Amitriptyline HCl AmaroX 50 mg filmdrasjerte tabletter: RVG: 129787

Amitriptyline HCl AmaroX 75 mg filmdrasjerte tabletter: RVG: 129788

Amitriptyline HCl AmaroX 100 mg filmdrasjerte tabletter: RVG: 129789

Dette legemidlet er registrert i medlemslandene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde under følgende navn:

Tyskland: Amitriptylin AmaroX 8,84 mg/22,1 mg/44,19 mg/66,29 mg/88,38 mg Filmtabletter

Nederland: Amitriptyline HCl AmaroX 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg filmdrasjerte tabletter

Spania: Amitriptylin hydroklorid Tarbis 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg tabletter drasjerte med film EFG

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i desember 2024