

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Amitriptyline HCl AmaroX 10 mg filmomhulde tabletten
Amitriptyline HCl AmaroX 25 mg filmomhulde tabletten
Amitriptyline HCl AmaroX 50 mg filmomhulde tabletten
Amitriptyline HCl AmaroX 75 mg filmomhulde tabletten
Amitriptyline HCl AmaroX 100 mg filmomhulde tabletten
amitriptyline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.

Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Amitriptyline HCl AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amitriptyline HCl AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Amitriptyline HCl AmaroX bevat de werkzame stof amitriptyline. Dit medicijn hoort bij een groep medicijnen die tricyclische antidepressiva heten.

Dit medicijn wordt gebruikt:

voor de behandeling van depressie bij volwassenen (ernstige depressieve episodes)

voor de behandeling van pijn aan zenuwen bij volwassenen (neuropathische pijn)

om te zorgen dat volwassenen geen last krijgen van spanningshoofdpijn die niet over gaat

om te zorgen dat volwassenen geen last krijgen van een aanval van erge hoofdpijn (migraine)

voor de behandeling van bedplassen tijdens de nacht (enuresis nocturna) bij kinderen van 6 jaar en ouder. Het wordt alleen gebruikt als de klachten niet komen door lichamelijke oorzaken. Zoals een open ruggetje (spina bifida) en ziekten die hier mee te maken hebben. Daarnaast hebben alle andere behandelingen met en zonder medicijn ook niet gewerkt. Zoals spierverslappers en medicijnen die lijken op vasopressine. Amitriptyline HCl AmaroX mag alleen worden voorgeschreven door een arts die veel weet over het behandelen van blijvend bedplassen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent allergisch voor amitriptyline of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u

vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

U heeft kort geleden een hartaanval gehad (myocardinfarct).

U heeft hartproblemen. Bijvoorbeeld hartritmestoornissen die te zien zijn op een hartfilmpje, uw hart geeft signalen niet goed meer door (hartblok) of een ziekte aan uw kransslagader.

U gebruikt medicijnen die monoamine oxidaseremmers (MAO-remmers) heten.

U heeft in de afgelopen 14 dagen MAO-remmers gebruikt.

U heeft 1 dag geleden moclobemide ingenomen.

U heeft een erge leverziekte.

Heeft u Amitriptyline HCl Amarox gebruikt? Dan moet u 14 dagen stoppen met het gebruik van dit

medicijn voordat u start met een behandeling met een MAO-remmer.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 6 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn neemt.

Ernstige problemen met uw huid, waaronder een erge ontsteking van de huid door een allergie op een medicijn (DRESS), zijn gemeld in verband met de behandeling met amitriptyline. Stop met het gebruik van amitriptyline en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de verschijnselen uit rubriek 4 opmerkt die verband houden met deze ernstige huidproblemen.

Het gebruik van Amitriptyline HCl Amarox samen met buprenorfine en opioïden kan zorgen voor heel veel serotonine in uw hersenen (serotoninesyndroom). Deze ziekte kan levensbedreigend zijn (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?").

Gebruikt u een hoge dosis van dit medicijn? Dan kunt u last krijgen van hartritmestoornissen en een lage bloeddruk (hypotensie). Heeft u een hartziekte? Dan kan dit ook al gebeuren bij een normale dosis.

Lange QT-syndroom

Een hartziekte die lange QT-syndroom heet en hartritmestoornissen zijn gemeld bij het gebruik van dit medicijn. Het QT-interval is een stukje van een hartfilmpje (ECG). Uw arts kan een verlengd QT-interval zien op een hartfilmpje. Vertel uw arts als u:

een langzame hartslag heeft

uw hart uw bloed minder goed rond pompt of eerder minder goed rond heeft gepompt (hartfalen)

andere medicijnen gebruikt die kunnen zorgen voor hartproblemen

een probleem heeft waardoor u weinig kalium of magnesium in uw bloed heeft. Of juist veel kalium in uw bloed heeft.

een operatie heeft gepland. Misschien moet u stoppen met het gebruik van Amitriptyline HCl Amarox voordat u medicijnen krijgt om u te verdoven tijdens de operatie

(anesthetica). Wordt u plotsteling geopereerd? Dan moet de arts die u de verdoving voor de operatie geeft (anesthesist) worden verteld over uw behandeling met Amitriptyline HCl AmaroX.

een schildklier heeft die te goed werkt of medicijnen gebruikt voor uw schildklier.

Gedachten over zelfmoord en het erger worden van uw depressie

Bent u depressief? Dan kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. U kunt deze gedachten vaker krijgen als u voor het eerst medicijnen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen. Het duurt even voor deze medicijnen gaan werken. Meestal ongeveer 2 weken, maar soms langer.

U heeft een hogere kans op deze gedachten:

als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord.

als u een jong volwassene bent (jonger dan 25 jaar). Gegevens uit klinische onderzoeken laten een hogere kans op zelfmoordgedrag zien bij jonge volwassenen met psychiatrische ziekten behandeld met medicijnen tegen depressie.

Heeft u gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord? Neem dan meteen contact op met uw arts of ga meteen naar het ziekenhuis.

Het kan u helpen om een vriend of familielid te vertellen dat u zich depressief voelt. Vraag hen ook om deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen om het u te vertellen als zij denken dat uw depressie of angst erger wordt. Of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Manische episodes

Bij sommige patiënten met een manische-depressieve ziekte, kan de depressie overgaan in een manische episode. Dit kunt u herkennen aan heel veel en snel veranderende ideeën, heel erg opgewekt zijn en lichamelijke heel actief zijn. Krijgt u hier last van? Dan is het belangrijk om meteen contact op te nemen met uw arts. Uw arts zal uw behandeling misschien aanpassen.

Heeft u medische problemen of heeft u deze gehad? Vertel het uw arts. Vooral als u last heeft of

gehad van:

- niet goed meer kunnen zien door een hele hoge druk in het oog (nauwekamerhoekglaucoom)
- epilepsie. Of als u vroeger spierkrampen (stuipen) of aanvallen van epilepsie (toevallen) heeft gehad
- moeilijk kunnen plassen
- grotere prostaat
- schildklierziekte
- bipolaire stoornis
- schizofrenie
- erge leverziekte
- erge hartziekte
- nauwer worden van de uitgang van uw maag (pylorusstenose) of verlamming van uw darmen (paralytische ileus)

- suikerziekte (diabetes). Uw medicijn voor suikerziekte moet misschien worden aangepast.

Gebruikt u medicijnen tegen depressie, zoals selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's)? Dan kan uw arts er over nadenken om de dosis van uw medicijn aan te passen (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?")

Ouderen hebben meer kans op sommige bijwerkingen. Zoals duizelig zijn bij het opstaan. Dit komt door een lage bloeddruk (zie ook rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Depressie, pijn aan zenuwen (neuropathische pijn), voorkomen van spanningshoofdpijn die niet overgaat en voorkomen van een aanval van erge hoofdpijn (migraine)

Geef dit medicijn niet aan kinderen en jongeren onder 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid voor deze leeftijdsgroep zijn niet vastgesteld.

Bedplassen in de nacht

- Voordat u/uw kind begint met het gebruik van dit medicijn, moet er een hartfilmpje worden gemaakt. Dit is om zeker te zijn dat u/uw kind het lange QT-syndroom niet heeft.
- U/uw kind mag Amitriptyline HCl AmaroX niet op hetzelfde moment als een anticholinergisch medicijn gebruiken (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?")
- U/uw kind kan ook gedachten over en gedrag van zelfmoord krijgen aan het begin van de behandeling met medicijnen tegen depressie als u/uw kind last heeft van andere ziekten dan depressie. Daarom moeten dezelfde voorzorgsmaatregelen worden genomen bij de behandeling van patiënten met bedplassen als voor patiënten met depressie.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Sommige medicijnen kunnen invloed hebben op hoe goed andere medicijnen werken. Dit kan soms zorgen voor erge bijwerkingen.

Gebruikt u naast Amitriptyline HCl AmaroX nog andere medicijnen of heeft u dat kort geleden gedaan?

Vertel dat dan uw arts of apotheker. Bijvoorbeeld:

- monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers). Bijvoorbeeld fenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide of tranylcypromine (voor de behandeling van depressie) of selegiline (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson). U mag deze medicijnen niet samen met Amitriptyline HCl AmaroX gebruiken (zie "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?").
- adrenaline, efedrine, isoprenaline, noradrenaline, fenylefrine, fenylpropanolamine (zit in sommige middelen tegen hoest of verkoudheid en in sommige verdovingsmiddelen).
- medicijn voor de behandeling van een hoge bloeddruk. Bijvoorbeeld calciumkanaalblokkers (zoals diltiazem en verapamil), guanethidine, betanidine, clonidine, reserpine en methyldopa.
- anticholinerge medicijnen. Zoals sommige medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson en ziekten aan uw maag en darmen. Bijvoorbeeld atropine, hyoscyamine.
- thioridazine (voor de behandeling van schizofrenie)

- tramadol (pijnstillert)
- medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties. Zoals fluconazol, terbinafine, ketoconazol, en itraconazol.
- medicijnen die u rustig maken (sedativa). Zoals barbituraten.
- medicijnen tegen depressieve (antidepressiva). Zoals SSRI's (fluoxetine, paroxetine, fluvoxamine), duloxetine, en bupropion.
- buprenorfine en opioïden kunnen invloed hebben op Amitriptyline HCl AmaroX. U kunt last krijgen van klachten zoals spieren die zonder dat u dit wilt regelmatig aanspannen (waaronder de spieren die uw ogen bewegen), zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie), dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), coma, heel erg zweten, trillen (tremor), uw reflexen zijn erger, meer spierspanning of uw lichaamstemperatuur is hoger dan 38°C. Krijgt u hier last van? Neem contact op met uw arts.
- medicijnen voor sommige hartziekten. Zoals medicijnen die zorgen dat uw hart langzamer klopt en uw bloeddruk omlaag gaat (bètablokkers) en medicijnen tegen hartritmestoornissen (anti-aritmica).
- cimetidine (voor de behandeling van maagzweren)
- methylfenidaat (voor de behandeling van ADHD)
- ritonavir (voor de behandeling van hiv. Hiv is het virus waar u aids van kunt krijgen.)
- middel dat zorgt dat u niet zwanger wordt (anticonceptiemiddel) die u via de mond inneemt.
- rifampicine (voor de behandeling van infecties)
- fenytoïne en carbamazepine (voor de behandeling van epilepsie)
- sint-janskruid (hypericum perforatum). Dit is een kruidenmiddel gebruikt voor de behandeling van depressie.
- medicijnen voor de schildklier
- valproïnezuur

Gebruikt u medicijnen die invloed hebben op uw hartritme? Of heeft u dit kort geleden gedaan?

Vertel het uw arts. Bijvoorbeeld medicijnen voor de behandeling van:

- een onregelmatige hartslag. Zoals kinidine en sotalol.
- allergieën en hooikoorts. Zoals astemizol en terfenadine.
- sommige geestelijke ziekten. Zoals pimozide en sertindol.
- sommige ziekten waarbij het verteren van eten in uw lichaam niet goed gaat (indigestie). Zoals cisapride.
- malaria. Zoals halofantrine.
- pijn en ontgifting, Zoals methadon.
- plasmiddelen (diuretica). Zoals furosemide.

Krijgt u een operatie? En wordt u helemaal of op 1 plek verdoofd? Vertel uw arts dat u dit medicijn gebruikt.

Wordt u op 1 plek verdoofd door uw tandarts? Vertel uw tandarts dat u dit medicijn gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Het wordt geadviseerd om geen alcohol te drinken tijdens behandeling met dit medicijn. Dit kan zorgen dat u nog rustiger wordt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voor advies voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn wordt niet geadviseerd tijdens de zwangerschap. Alleen als uw arts het echt nodig vindt. De voordelen en risico's moeten heel goed worden afgewogen. Gebruikt u dit medicijn tijdens het laatste deel van uw zwangerschap? Dan kan de pasgeboren baby last krijgen van ontwenningssklachten. Zoals prikkelbaar zijn, meer spierspanning, trillen, onregelmatige ademhaling, slecht drinken, hard huilen, plas dat in de baas blijft zitten (urineretentie) en verstopping (obstipatie).

Uw arts zal u adviseren of u moet beginnen, doorgaan of stoppen met de borstvoeding. Of dat u moet stoppen met het gebruik van dit medicijn. Dit hangt af van het voordeel van de borstvoeding voor uw kind en het voordeel van de behandeling voor u.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat u suf en duizelig wordt. Vooral aan het begin van de behandeling.

Krijgt u hier last van? Dan mag u niet rijden of werken met toestellen of machines.

Dit medicijn bevat lactose

Heeft uw arts u verteld dat u sommige suikers niet goed verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Depressie

Volwassenen

De geadviseerde startdosering is 25 mg 2 keer per dag.

Uw arts kan de dosis langzaam verhogen tot 150 mg per dag, verdeeld in 2 doseringen. Dit hangt af van hoe u op het medicijn reageert.

Ouderen (ouder dan 65 jaar) en patiënten met ziekten in hun hart of bloedvaten

De geadviseerde startdosering is 10 mg tot 25 mg per dag.

Uw arts kan de dosis langzaam verhogen tot een totale dagelijkse dosis van 100 mg per dag, verdeeld in 2 doseringen. Dit hangt af van hoe u op het medicijn reageert.

Krijgt u doseringen van 100 mg tot 150 mg? Dan moet uw arts u misschien vaker controleren.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt voor de behandeling van depressie bij kinderen of jongeren tot 18 jaar. Zie rubriek 2 voor verdere informatie.

Pijn aan zenuwen (neuropathische pijn), voorkomen van spanningshoofdpijn die niet overgaat en voorkomen van een aanval van erge hoofdpijn (migraine)

Uw arts kan de doseringen aanpassen. Dit hangt af van uw klachten en hoe u op het medicijn reageert.

Volwassenen

De geadviseerde startdosering is 10 mg tot 25 mg in de avond.

De geadviseerde dagelijkse dosering is 25 mg tot 75 mg.

Uw arts kan de dosis langzaam verhogen. Dit hangt af van hoe u op het medicijn reageert. Krijgt u doseringen van meer dan 100 mg per dag? Dan moet uw arts u misschien vaker controleren. Uw arts zal u vertellen of u de dosis 1 keer per dag neemt, of verdeeld in 2 doseringen.

Ouderen (ouder dan 65 jaar) en patiënten met ziekten in hun hart of bloedvaten

De geadviseerde startdosering is 10 mg tot 25 mg in de avond.

Uw arts kan de dosis langzaam verhogen. Dit hangt af van hoe u op het medicijn reageert. Krijgt u doseringen van meer dan 75 mg per dag? Dan moet uw arts u misschien vaker controleren.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt voor de behandeling van pijn aan zenuwen (neuropathische pijn), voorkomen van spanningshoofdpijn die niet overgaat en voorkomen van een aanval van erge hoofdpijn (migraine) bij kinderen of jongeren tot 18 jaar. Zie rubriek 2 voor verdere informatie.

Bedplassen tijdens de nacht (enuresis nocturna)

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De geadviseerde doses voor kinderen:

- jonger dan 6 jaar: zie rubriek 2.
- 6 tot 10 jaar oud: 10 mg tot 20 mg per dag. Gebruik voor kinderen in deze leeftijdsgroep een goede doseringsvorm.
- kinderen ouder dan 11 jaar: 25 mg tot 50 mg.

De dosering moet langzaam worden verhoogd.

Gebruik dit medicijn 1 tot 1½ uur voor bedtijd.

Voordat u/uw kind begint met het gebruik van dit medicijn, moet er een hartfilmpje worden gemaakt. Dit is om te kijken of u/uw kind geen ongewone hartslag heeft.

Uw arts zal de behandeling na 3 maanden opnieuw beoordelen. Uw arts zal een nieuw hartfilmpje maken als dat nodig is.

Stop niet met de behandeling voordat u contact met uw arts heeft gehad.

Patiënten met speciale risico's

Heeft u een leverziekte of bent u een 'slechte metaboliseerder'? Dan krijgt u meestal een lagere dosis.

Uw arts kan uw bloed onderzoeken om de hoeveelheid amitriptyline in uw bloed te bepalen (zie ook rubriek 2).

Hoe en wanneer neemt u dit medicijn in?

Dit medicijn neemt u in via uw mond (oraal gebruik).

Dit medicijn kan met of zonder eten worden ingenomen.

Slik de tabletten door met een glas water. Kauw niet op de tabletten.

Duur van de behandeling

Verander de dosis van het medicijn niet. Stop niet met het medicijn zonder dat u eerst contact met uw arts opneemt.

Depressie

Het kan een paar weken duren voordat u merkt dat het beter gaat.

De duur van de behandeling van depressie verschilt per persoon. Het is meestal minimaal 6 maanden. Uw arts beslist over de duur van uw behandeling.

U moet dit medicijn blijven gebruiken zolang uw arts dit adviseert.

De ziekte waardoor u last kreeg van klachten kan lang blijven. Stopt u te snel met uw behandeling? Dan kunnen de klachten terug komen.

Pijn aan zenuwen (neuropathische pijn), voorkomen van spanningshoofdpijn die niet overgaat en voorkomen van een aanval van erge hoofdpijn (migraine)

Het kan een paar weken duren voordat u merkt dat uw pijn minder wordt.

Praat met uw arts over de duur van uw behandeling. Blijf dit medicijn gebruiken zolang uw arts dit adviseert.

Bedplassen tijdens de nacht

Uw arts zal na 3 maanden beoordelen of u/uw kind door moet gaan met de behandeling.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem meteen contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het ziekenhuis in de buurt. Doe dit ook als u geen klachten van ongemak of vergiftiging heeft. Neem de verpakking van dit medicijn mee als u naar een arts of ziekenhuis gaat.

Klachten van een overdosis zijn:

- verwijde pupillen
- snelle of onregelmatige hartslag
- moeilijk kunnen plassen
- droge mond en tong
- verstopping (obstipatie)
- aanvallen van epilepsie (toevallen)
- koorts
- u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie)
- verward zijn
- u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- bewegingen die u niet zelf wilt maken
- lage bloeddruk, lage hartslag, bleek zien
- problemen met ademen
- blauwe kleur van uw huid
- langzamere hartslag
- suf zijn
- bewusteloos zijn
- coma
- verschillende klachten aan uw hart. Zoals uw hart geeft signalen niet goed meer door (hartblok), uw hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen), lage bloeddruk, uw hart werkt plotseling minder goed (cardiogene shock), uw bloed wordt zuur (metabole acidose), te weinig kalium in uw bloed (hypokaliëmie).

Overdosering met dit medicijn kan erge gevolgen hebben bij kinderen. Kinderen zijn vooral gevoelig voor coma, hartklachten, problemen met ademen, aanvallen van epilepsie (toevallen), weinig natrium in het bloed, zich sloom voelen, weinig energie hebben en veel willen slapen (lethargie), suf zijn, misselijk zijn, overgeven en veel suiker in het bloed.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem de volgende dosis op de normale tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Uw arts zal beslissen wanneer en hoe u met uw behandeling moet stoppen. Hierdoor krijgt u geen last van vervelende klachten die u kunt krijgen als u te snel stopt met het medicijn. Bijvoorbeeld hoofdpijn, zich niet goed voelen, slaperig zijn en prikkelbaar zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van amitriptyline en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:

- Uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom). Niet bekend kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Krijgt u last van een van de volgende klachten? Neem meteen contact op met uw arts:

- U ziet opeens kort wazig, u ziet regenboog kleuren en uw ogen doen pijn. U moet meteen uw ogen laten onderzoeken voordat u door kan gaan met de behandeling met dit medicijn. Dit kunnen klachten zijn van een soort staar (acuut glaucoom). Deze bijwerking komt zeer zelden voor (komt voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers).
- Een hartziekte die lange QT-syndroom heet. Uw arts kan een verlengd QT-interval zien op een hartfilmpje. Deze bijwerking komt vaak voor (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).
- Erge verstopping, een opgezwollen buik, koorts en overgeven. Deze klachten kunnen komen door verlamming van delen van de darm. Deze bijwerking komt zelden voor (komt voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers).
- Geel worden van de huid en het wit van de ogen (geelzucht). Uw lever kan beschadigd zijn. Deze bijwerking komt zelden voor (komt voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers).
- Blauwe plekken, bloeding, bleek zien, keelpijn die niet weg gaat en koorts. Dit kunnen de eerste tekenen zijn dat uw bloed of beenmerg is aangetast. Dit kan invloed hebben op uw bloed. Zoals minder rode bloedcellen (vervoeren zuurstof door het lichaam), witte bloedcellen (helpen bij het vechten tegen infecties) en bloedplaatjes (helpen bij het stollen van bloed). Deze bijwerking komt zelden voor (komt voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers).
- Gedachten over of gedrag van zelfmoord. Deze bijwerking komt zelden voor (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).

Onderstaande bijwerkingen zijn de volgende aantal keren gemeld:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- slaperig of suf zijn
- trillen van handen of andere delen van het lichaam
- duizelig zijn
- hoofdpijn
- onregelmatige, harde of snelle hartslag
- duizelig zijn bij het opstaan door een lage bloeddruk (orthostatische hypotensie)
- droge mond
- verstopping (obstipatie)
- misselijk zijn
- heel zweten
- gewichtstoename
- niet duidelijk of langzaam praten
- agressie

- verstopte neus

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verwarring
- seksuele veranderingen (minder zin in seks, problemen met een stijve penis krijgen)
- minder aandacht hebben
- dingen anders proeven
- geen gevoel of tintelingen in de armen of benen
- bewegingen niet goed meer kunnen maken
- verwijde pupillen
- het hart geeft signalen niet goed meer door (hartblok)
- moe zijn
- weinig natrium in het bloed
- zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie)
- problemen met plassen
- dorst hebben

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- opgewonden zijn, angst, moeilijk kunnen slapen, nachtmerries
- spierkrampen (stuipen)
- oorsuizen (tinnitus)
- hogere bloeddruk
- diarree, overgeven
- huiduitslag, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos, galbulten of urticaria),
zwellings van het gezicht en de tong
- moeilijk kunnen plassen
- meer aanmaak van moedermelk of meer afscheiding van melk terwijl u geen borstvoeding geeft
- hogere druk in de oogbol
- flauwvallen
- erger worden van hartfalen
- uw lever werkt minder goed (bijvoorbeeld cholestatische leverziekte).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- geen zin in eten
- in de war zijn (delirium, vooral bij oudere patiënten), dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- verandering in hartritme of hartslagpatroon
- zwelling van de speekselklieren
- uitval van haar
- gevoeliger voor zonlicht
- groter worden van de borsten bij mannen
- koorts
- gewichtsverlies
- afwijkende resultaten bij onderzoeken naar hoe goed uw lever werkt

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- ziekte van de hartspier
- gevoel van binnen onrustig te zijn en heel erg de behoefte om de hele tijd in beweging te zijn
- ziekte van de perifere zenuwen
- plotseling hogere druk in het oog
- specifieke vormen van abnormaal hartritme. Dit heet torsade de pointes.
- allergische ontsteking van de longblaasjes en van het longweefsel.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- geen zin in eten
- hogere of lagere bloedsuikerspiegel
- u vertrouwt mensen veel minder, zonder dat daar een goede reden voor is (paranoia)
- problemen met bewegen (bewegingen die u niet zelf wilt maken of minder bewegingen)
- ontsteking van de hartspier door overgevoeligheid (myocarditis)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- opvliegers
- droge ogen

Er is een hogere kans op botbreuken bij patiënten die dit soort medicijnen gebruiken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is amitriptyline.

Amitriptyline HCl AmaroX 10 mg filmomhulde tabletten:

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg amitriptylinehydrochloride (gelijk aan 8,84 mg amitriptyline).

Amitriptyline HCl AmaroX 25 mg filmomhulde tabletten:

Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg amitriptylinehydrochloride (gelijk aan 22,10 mg amitriptyline).

Amitriptyline HCl AmaroX 50 mg filmomhulde tabletten:

Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg amitriptylinehydrochloride (gelijk aan 44,19 mg amitriptyline).

Amitriptyline HCl AmaroX 75 mg filmomhulde tabletten:

Elke filmomhulde tablet bevat 75 mg amitriptylinehydrochloride (gelijk aan 66,29 mg amitriptyline).

Amitriptyline HCl AmaroX 100 mg filmomhulde tabletten:

Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg amitriptylinehydrochloride (gelijk aan 88,38 mg amitriptyline).

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: Lactose monohydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), colloïdale watervrije silica, magnesiumstearaat.

Omhulling: Hypromellose (E464) 2910 6cP, macrogol 6000 (E1521), macrogol 400 (E1521), talk (E553b), titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Amitriptyline HCl AmaroX eruit en wat zit er in een verpakking?

Amitriptyline HCl AmaroX 10 mg filmomhulde tabletten:

Witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten, gegraveerd met 'H1' aan de ene kant en 'TL' aan de andere kant.

Amitriptyline HCl AmaroX 25 mg filmomhulde tabletten:

Witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten, gegraveerd met 'H2' aan de ene kant en 'TL' aan de andere kant.

Amitriptyline HCl AmaroX 50 mg filmomhulde tabletten:

Witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten, gegraveerd met 'H3' aan de ene kant en 'TL' aan de andere kant.

Amitriptyline HCl AmaroX 75 mg filmomhulde tabletten:

Witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten, gegraveerd met 'H4' aan de ene kant en 'TL' aan de andere kant.

Amitriptyline HCl AmaroX 100 mg filmomhulde tabletten:

Witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten, gegraveerd met 'H5' aan de ene kant en 'TL' aan de andere kant.

Blisterverpakkingen met 20, 24, 30, 50, 60, 90, 100, 500 en 1000 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Amitriptyline HCl AmaroX 10 mg filmomhulde tabletten: RVG: 129785
Amitriptyline HCl AmaroX 25 mg filmomhulde tabletten: RVG: 129786
Amitriptyline HCl AmaroX 50 mg filmomhulde tabletten: RVG: 129787
Amitriptyline HCl AmaroX 75 mg filmomhulde tabletten: RVG: 129788
Amitriptyline HCl AmaroX 100 mg filmomhulde tabletten: RVG: 129789

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland: Amitriptylin AmaroX 8,84 mg/22,1 mg/44,19 mg/66,29 mg/88,38 mg Filmtabletten
Nederland: Amitriptyline HCl AmaroX 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg filmomhulde tabletten
Spanje: Amitriptilina hidrocloruro Tarbis 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024