

Ulotka: informacje dla użytkownika

Amitriptylina HCl AmaroX 10 mg powlekane tabletki
Amitriptylina HCl AmaroX 25 mg powlekane tabletki
Amitriptylina HCl AmaroX 50 mg powlekane tabletki
Amitriptylina HCl AmaroX 75 mg powlekane tabletki
Amitriptylina HCl AmaroX 100 mg powlekane tabletki
amitriptylina

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ważne informacje dla Ciebie. Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna później.

Masz jeszcze pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.

Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce?

Czy wystąpią u Pana/Pani jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione w punkcie 4? A może wystąpi działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z swoim lekarzem lub farmaceutą.

Zawartość tej ulotki ::

1. HCl AmaroX AmaroX Kiedy nie należy stosować tego leku lub kiedy należy zachować szczególną ostrożność?
2. Jak stosować ten lek?
3. Możliwe
4. działania niepożądane Jak przechowywać ten lek?
5. Zawartość opakowania i inne informacje
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Amitriptyline HCl AmaroX i do czego stosuje się ten lek?

Amitriptyline HCl AmaroX zawiera substancję czynną amitriptylinę. Ten lek należy do grupy leków zwanych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi.

Ten lek jest stosowany:

w leczeniu depresji u dorosłych (ciężkie epizody depresyjne)

w leczeniu bólu nerwów u dorosłych (neuropatyczny ból)

aby zapewnić, że dorośli nie będą cierpieć na napięciowy ból głowy, który nie ustępuje

aby zapewnić, że dorośli nie będą cierpieć na atak silnego bólu głowy (migrena)

do leczenia moczenia nocnego (enuresis nocturna) u dzieci w wieku 6 lat i starszych. Jest stosowany tylko wtedy, gdy dolegliwości nie są spowodowane przyczynami fizycznymi.

Takimi jak rozszczep kręgosłupa (spina bifida) i choroby z tym związane. Ponadto

wszystkie inne terapie z i bez leków również nie zadziałały. Takie jak leki rozluźniające

mięśnie i leki podobne do wazopresyny. Amitriptylina HCl AmaroX może być

przepisywany tylko przez lekarza, który ma dużą wiedzę na temat leczenia trwałego moczenia nocnego.

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

Jesteś uczulony na amitryptylinę lub którykolwiek ze składników tego leku. Te składniki można stosować

znaleźć w punkcie 6 tej ulotki.

Miałeś niedawno zawał serca (zawał mięśnia sercowego).

Masz problemy z sercem. Na przykład zaburzenia rytmu serca widoczne na elektrokardiogramie, twoje serce nie przekazuje sygnałów prawidłowo (blok serca) lub choroba tętnic wieńcowych.

Używałeś leków, które są monoaminowymi inhibitorami oksydazy (inhibitory MAO).

Używałeś inhibitorów MAO w ciągu ostatnich 14 dni.

1 dzień temu przyjąłeś moklobemid .

Masz ciężką chorobę wątroby.

Czy używałeś Amitryptyliny HCl Amarox ? W takim przypadku musisz przerwać stosowanie tego leku na 14 dni przed rozpoczęciem leczenia inhibitorem MAO.

Tego leku nie należy stosować u dzieci poniżej 6 roku życia.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu tego leku?

Skontaktuj się z lekarzem przed zażyciem tego leku.

Poważne problemy skórne, w tym ciężkie zapalenie skóry spowodowane alergią na lek (DRESS), zostały zgłoszone w związku z leczeniem amitryptyliną. Przerwij stosowanie amitryptyliny i natychmiast zasięgnij pomocy medycznej, jeśli zauważysz którykolwiek z objawów wymienionych w punkcie 4, związanych z tymi poważnymi problemami skórnymi. Stosowanie amitryptyliny

HCl Amarox Amarox Czy stosujesz wysoką dawkę tego leku? Wtedy możesz mieć problemy z rytmem serca i niskim ciśnieniem krwi (niedociśnienie). Czy masz chorobę serca? Wtedy może to się zdarzyć nawet przy normalnej dawce.

Czy używasz wysokiej dawki tego leku? W takim przypadku możesz odczuwać zaburzenia rytmu serca i niskie ciśnienie krwi (hipotensja). Czy masz chorobę serca? W takim przypadku może się to zdarzyć również przy normalnej dawce.

Zespół długiego QT

Zgłaszano chorobę serca zwaną zespołem długiego QT oraz zaburzenia rytmu serca podczas stosowania tego leku. Odstęp QT QT-odcinek Odstęp QT zobaczysz na elektrokardiogramie.

Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli:

wolne powolne tętno ma

twój serce gorzej pompuje krew wokół pompuje lub wcześniej gorzej pompowało (niewydolność serca)

inne leki, które mogą powodować problemy z sercem

problem problem, przez który masz mało potasu lub magnezu we krwi. Lub właśnie dużo potasu we twojej krwi ma.

operację zaplanowaną. Może być konieczne zaprzestanie stosowania Amitryptyliny HCl AmaroX zanim otrzymasz leki do znieczulenia podczas operacji (anestetyki). Czy jesteś nagle operowany? Wtedy lekarz, który podaje ci znieczulenie do operacji (anestezjolog), musi być poinformowany o twoim leczeniu Amitryptyliną HCl AmaroX.

jeden tarczycę, która działa zbyt dobrze lub używasz leków na tarczycę.

Myśli o samobójstwie i pogorszeniu się depresji

Czy jesteś w depresji? Wtedy możesz czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Możesz mieć te myśli częściej, gdy po raz pierwszy zaczynasz przyjmować leki przeciwdepresyjne (antydepresanty). Zajmuje trochę czasu, zanim te leki zaczną działać. Zwykle około 2 tygodni, ale czasami dłużej.

Masz większe ryzyko tych myśli:

jeśli już wcześniej miałeś myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie.

jeśli jesteś młodym dorosłym jesteś (młodszy niż 25 lat). Dane z badań klinicznych pokazują wyższe ryzyko zachowań samobójczych u młodych dorosłych z chorobami psychiatrycznymi leczonych lekami przeciwdepresyjnymi.

Czy masz myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie? Skontaktuj się natychmiast z lekarzem lub udaj się od razu do szpitala.

Może ci pomóc powiedzenie przyjacielowi lub członkowi rodziny, że czujesz się przygnębiony. Poproś ich również o przeczytanie tej ulotki. Możesz ich poprosić, aby ci powiedzieli, jeśli oni wiedzą, że twoja depresja lub lęk pogarsza się. Lub jeśli martwią się zmianami w Twoim zachowaniu.

Epizody maniakalne

U niektórych pacjentów z chorobą maniakalno-depresyjną, depresja może przejść w epizod maniakalny. Można to rozpoznać po bardzo wielu i szybko zmieniających się pomysłach, bardzo podwyższonym nastroju i dużej aktywności fizycznej. Czy odczuwasz te objawy? W takim przypadku ważne jest, aby natychmiast skontaktować się z lekarzem. Twój lekarz może dostosować leczenie.

Czy masz problemy zdrowotne lub czy je miałeś? Powiedz o tym swojemu lekarzowi. Zwłaszcza jeśli masz lub miałeś problemy z:

- nie dobrze widzieć więcej z powodu bardzo wysokiego ciśnienia w oku (jaskra z wąskim kątem)
- padaczka. Lub jeśli wcześniej miałeś skurcze mięśni (drgawki) lub napady padaczkowe (napady)
- trudny mogą oddawanie moczu
- większe prostata
- choroba tarczycy
- bipolarne zaburzenie
- schizofrenia
- ciężka choroba wątroby

- ciężka choroba serca
- zwężenie ujścia żołądka (zwężenie odźwiernika) lub porażenie jelit (niedrożność porażenna)
- cukrzyca (diabetes). Może być konieczne dostosowanie leku na cukrzycę.

Czy stosujesz leki przeciwdepresyjne, takie jak selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI)? W takim razie Twój lekarz może rozważyć dostosowanie dawki twojego leku (zobacz „Czy przyjmujesz inne leki?”)

Osoby starsze mają większe ryzyko wystąpienia niektórych działań niepożądanych. Na przykład zawroty głowy przy wstawaniu. Jest to spowodowane niskim ciśnieniem krwi (zobacz także punkt 4 'Możliwe działania niepożądane').

Dzieci i młodzież do 18 lat

Depresja, ból nerwów (neuropatyczny ból), zapobieganie napięciowym bólom głowy, które nie ustępują i zapobieganie atakom silnego bólu głowy (migrena)

Nie podawaj tego leku dzieciom i młodzieży poniżej 18 roku życia. Bezpieczeństwo i skuteczność dla tej grupy wiekowej nie zostały ustalone.

Moczenie nocne w nocy

- Przed rozpoczęciem stosowania tego leku przez siebie/twoje dziecko, należy wykonać elektrokardiogram. Jest to konieczne, aby upewnić się, że ty/twoje dziecko nie ma zespołu długiego QT.
- Ty/twoje dziecko nie może przyjmować Amitriptyliny HCl AmaroX jednocześnie z lekiem antycholinergicznym
lek używać (zobacz „Czy używasz innych leków?”)
- Ty/twoje dziecko może również mieć myśli samobójcze i zachowania na początku leczenia lekami przeciwdepresyjnymi, jeśli ty/twoje dziecko cierpi na inne choroby niż depresja. Dlatego należy podjąć te same środki ostrożności przy leczeniu pacjentów z moczeniem nocnym, jak w przypadku pacjentów z depresją.

Czy używasz innych leków?

Niektóre leki mogą wpływać na to, jak dobrze działają inne leki. Może to czasami powodować poważne skutki uboczne.

Czy używasz oprócz Amitriptyliny HCl AmaroX inne leki lub czy to zrobisz krótko temu ?

Powiedz to swojemu lekarzowi lub farmaceucie. Na przykład:

- inhibitory-monoaminooksydazy (inhibitory MAO). Na przykład fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid or tranylcypromina (do leczenia depresji) lub selegilina (do leczenia choroby Parkinsona). Nie należy stosować tych leków razem z Amitriptyline HCl AmaroX (patrz „Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?”).
- adrenalina, efedryna, izoprenalina, noradrenalina, fenylefryna, fenylopropanolamina (zawarta w niektórych lekach na kaszel lub przeziębienie oraz w niektórych środkach znieczulających).
- lek do leczenia nadciśnienia tętniczego. Na przykład blokery kanału wapniowego (takie jak diltiazem i werapamil), guanetydyna, betanidyna, klonidyna, rezerpina i metyldopa.

- leki antycholinergiczne leki. Takie jak niektóre leki do leczenia choroby Parkinsona i chorób żołądka i jelit. Na przykład atropina, hioscyamina.
- tioridazyna (do leczenia schizofrenii)
- tramadol (lek przeciwbólowy)
- leki do leczenia zakażeń grzybiczych. Takie jak flukonazol, terbinafina, ketokonazol i itrakonazol.
- leki które cię uspokajają (sedatywy). Takie jak barbiturany.
- leki przeciw depresji (antydepresanty). Takie jak SSRI (fluoksetyna, paroksetyna, fluwoksamina), duloksetyna, i bupropion.
- buprenorfina i opioidy mogą wpływać na Amitryptylinę HCl AmaroX. Możesz odczuwać objawy takie jak mimowolne skurcze mięśni (w tym mięśni poruszających oczami), nerwowość, pobudzenie lub niepokój (agitacja), widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (halucynacje), śpiączka, nadmierne pocenie się, drżenie (tremor), nasilone odruchy, większe napięcie mięśniowe lub temperatura ciała wyższa niż 38°C. Czy masz takie objawy? Skontaktuj się z twój lekarz.
- leki na niektóre choroby serca. Takie jak leki, które sprawiają, że twoje serce bije wolniej i twoje ciśnienie krwi spada (beta-blokery) i leki przeciwko zaburzeniom rytmu serca (przeciw-arytmiczne).
- cymetydyna (do leczenia wrzodów żołądka)
- metylofenidat (do leczenia ADHD)
- rytonawir (do leczenia HIV. HIV to wirus, który może prowadzić do AIDS.)
- środek zapobiegający ciąży (antykonceptyjny), który przyjmujesz doustnie.
- ryfampicyna (do leczenia infekcji)
- fenytoina i karbamazepina (do leczenia padaczki)
- sint-janskruid (hypericum perforatum). To jest ziołowy środek stosowany w leczeniu depresji.
- leki na tarczycę kwas walproinowy
- kwas walproinowy

niedawno niedawno nieregularnego

- rytmu serca. Takie jak chinidyna i sotalol ..
- alergie niektóre
- niektóre choroby psychiczne. Takie jak pimozyd i sertindol.
- niektóre choroby, w których trawienie jedzenia w twoim ciele nie przebiega prawidłowo (niestrawność). Takie jak cisapryd.
- malaria. Takie jak halofantryna.
- ból i detoksykacja, Takie jak metadon.
- leki moczopędne (diuretyki). Jak furosemid.

Czy masz zaplanowaną operację? I czy będziesz całkowicie lub miejscowo znieczulony? Powiedz swojemu lekarzowi, że używasz tego leku.

Czy będziesz miejscowo znieczulony przez dentystę? Powiedz swojemu dentyście, że używasz tego leku.

Na co należy zwrócić uwagę przy alkoholu?

Zaleca się, aby nie pić alkoholu podczas leczenia tym lekiem. Może to spowodować, że będziesz jeszcze bardziej uspokojony.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz ciążę, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem po poradę przed użyciem tego leku.

Ten lek nie jest zalecany w czasie ciąży. Tylko jeśli lekarz uzna to za naprawdę konieczne. Korzyści i ryzyka muszą być bardzo dokładnie rozważone. Czy używasz tego leku w ostatnim etapie ciąży? Wówczas noworodek może mieć problemy z objawami odstawienia. Takie jak drażliwość, zwiększone napięcie mięśniowe, drżenie, nieregularne oddychanie, słabe picie, głośny płacz, moczzatrzymany w pęcherzu (zatrzymanie moczu) i zaparcia (obstrukcja). Twój lekarz doradzi ci, czy powinieneś zacząć, kontynuować lub przerwać karmienie piersią. Lub czy powinieneś przerwać stosowanie tego leku. To zależy od korzyści

karmienia piersią dla twojego dziecka karmienie piersią dla Twojego dziecka i korzyści z leczenia dla Ciebie.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Ten lek może powodować senność i zawroty głowy. Szczególnie na początku leczenia. Czy masz z tym problem? W takim razie nie wolno Ci prowadzić ani obsługiwać urządzeń lub maszyn.

Ten lek zawiera laktozę

Czy lekarz powiedział Ci, że nie tolerujesz niektórych cukrów? Skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku.

Ten lek zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza, że jest zasadniczo 'bezsodowy'.

3. Jak stosować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Depresja

Dorośli

Zalecana dawka początkowa to 25 mg 2 razy dziennie.

Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę do 150 mg na dobę, podzieloną na 2 dawki. To zależy od tego, jak reagujesz na lek.

Osoby starsze (powyżej 65 lat) i pacjenci z chorobami serca lub naczyń krwionośnych

Zalecana dawka początkowa wynosi od 10 mg do 25 mg na dobę.

Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę do całkowitej dawki dziennej wynoszącej 100 mg na dobę, podzielonej na 2 dawki. To zależy od tego, jak reagujesz na lek.

Czy otrzymujesz dawki od 100 mg do 150 mg? Wtedy lekarz może potrzebować częściej Cię kontrolować.

Stosowanie u dzieci i młodzieży do 18 lat

Ten lek nie powinien być stosowany w leczeniu depresji u dzieci lub młodzieży do 18 roku życia. Zobacz punkt 2, aby uzyskać więcej informacji.

Ból nerwów (ból neuropatyczny), zapobieganie napięciowym bólom głowy, które nie ustępują, oraz zapobieganie napadom silnego bólu głowy (migrena)

Lekarz może dostosować dawki. To zależy od Twoich dolegliwości i reakcji na lek.

Dorośli

Zalecana dawka początkowa wynosi od 10 mg do 25 mg wieczorem.

Zalecana dawka dzienna wynosi od 25 mg do 75 mg.

Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę. To zależy od tego, jak reagujesz na lek. Czy otrzymujesz dawki większe niż 100 mg na dobę? Wtedy lekarz może potrzebować częściej Cię kontrolować. Lekarz powie Ci, czy przyjmować dawkę raz dziennie, czy podzieloną na 2 dawki.

Osoby starsze (powyżej 65 lat) i pacjenci z chorobami serca lub naczyń krwionośnych

Zalecana dawka początkowa wynosi od 10 mg do 25 mg wieczorem.

Twój lekarz może stopniowo zwiększać dawkę. To zależy od tego, jak reagujesz na lek. Czy otrzymujesz dawki większe niż 75 mg dziennie? Wtedy lekarz może potrzebować częściej Cię monitorować.

Stosowanie u dzieci i młodzieży do 18 roku życia

Ten lek nie może być stosowany w leczeniu bólu nerwy (neuropatyczny ból), zapobieganie napięciowym bólom głowy, które nie ustępują, oraz zapobieganie atakom silnego bólu głowy (migrena) u dzieci i młodzieży do 18 roku życia. Zobacz punkt 2, aby uzyskać więcej informacji.

Moczenie nocne (enureza nocna)

Stosowanie u dzieci i młodzieży do 18 roku życia

Zalecane dawki dla dzieci:

- młodszy następnie 6 lat: patrz punkt 2.
- 6 do 10 lat: 10 mg do 20 mg na dobę. Dla dzieci w tej grupie wiekowej użyj odpowiednia postać dawkowania.
- dzieci starszy niż 11 lat: 25 mg do 50 mg.

Dawkowanie należy zwiększać powoli.

Stosuj ten lek 1 do 1½ godziny przed snem.

Zanim Ty/Twoje dziecko zaczniecie stosować ten lek, należy wykonać elektrokardiogram. To jest, aby sprawdzić, czy Ty/Twoje dziecko nie macie nietypowego rytmu serca.

Twój lekarz ponownie oceni leczenie po 3 miesiącach. Twój lekarz wykona nowe elektrokardiogram, jeśli będzie to konieczne.

Nie przerywaj leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Pacjenci ze specjalnym ryzykiem

Czy masz chorobę wątroby lub jesteś 'słabym metabolizerym'? Wtedy zazwyczaj otrzymasz niższą dawkę.

Twój lekarz może zbadać Twoją krew, aby określić ilość amitryptyliny we krwi (patrz także punkt 2).

Jak i kiedy przyjmować ten lek?

Ten lek przyjmuje się doustnie (stosowanie doustne).

Ten lek można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Połącz tabletki popijając szklanką wody. Nie żuj tabletek.

Czas trwania leczenia

Nie zmieniaj dawki leku. Nie przerywaj stosowania leku bez skontaktowania się najpierw z lekarzem skontaktować się.

Depresja

Może minąć kilka tygodni, zanim zauważysz poprawę.

Czas trwania leczenia depresji różni się w zależności od osoby. Zwykle wynosi co najmniej 6 miesięcy. Twój lekarz decyduje o długości leczenia.

Należy kontynuować stosowanie tego leku tak długo, jak zaleca to lekarz zaleca.

Choroba, która powodowała objawy, może trwać długo. Czy przerywasz leczenie zbyt wcześnie? Wtedy objawy mogą powrócić.

Ból nerwów (ból neuropatyczny), zapobieganie napięciowym bólom głowy, które nie ustępują, oraz zapobieganie atakom silnego bólu głowy (migrena)

Może minąć kilka tygodni, zanim zauważysz zmniejszenie bólu.

Porozmawiaj z lekarzem o długości leczenia. Kontynuuj stosowanie tego leku tak długo, jak zaleca to lekarz zaleca.

Moczenie nocne

Twój lekarz oceni po 3 miesiącach, czy Ty/Twoje dziecko powinno kontynuować leczenie.

Czy zażyłeś za dużo tego leku?

Skontaktuj się natychmiast z lekarzem lub udaj się na pogotowie ratunkowe najbliższego szpitala. Zrób to nawet jeśli nie masz objawów dyskomfortu lub zatrucia. Zabierz opakowanie tego leku ze sobą jeśli idziesz do lekarza lub szpitala.

Objawy przedawkowania to:

- rozszerzone źrenice
- szybkie lub nieregularne tętno
- trudności w oddawaniu moczu
- suchość w ustach en język
- zaparcie (zaparcia)
- napady z padaczki (drgawki)
- gorączka
- jesteś zdenerwowany, podekscytowany lub niespokojny (pobudzenie) zdezorientowany
- być ty
- widzisz, czujesz lub słyszysz rzeczy, które nie istnieją (halucynacje) widzi, czuje lub słyszy rzeczy, które nie istnieją (halucynacje)
- ruchy które nie chcesz samodzielnie podejmować
- niskie ciśnienie krwi, niska częstość akcji serca, bladość
- problemy z oddychaniem
- niebieski kolor skóry twojej skóry
- wolniejsza akcja serca
- senność być
- nieprzytomny być
- śpiączka
- różne dolegliwości serca. Na przykład serce nie przekazuje sygnałów prawidłowo (blok serca), serce pompuje krew mniej efektywnie (niewydolność serca), niskie ciśnienie krwi, serce nagle działa gorzej (wstrząs kardiogeny), krew staje się kwaśna (kwasica metaboliczna), zbyt mało potasu we krwi (hipokaliemia).

Przedawkowanie tego leku może mieć poważne konsekwencje u dzieci. Dzieci są szczególnie wrażliwe na śpiączkę, problemy z sercem, problemy z oddychaniem, napady padaczkowe(drgawki), niski poziom sodu we krwi, uczucie ospałości, brak energii i chęć spania (letargia), senność, nudności, wymioty i wysoki poziom cukru we krwi.

Czy zapomniałeś zażyć ten lek?

Weź następną dawkę o zwykłej porze. Nie bierz podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą dawkę.

Jeśli przestaniesz przyjmować ten lek

Twój lekarz zdecyduje, kiedy i jak zakończyć leczenie. To zapobiegnie wystąpieniu nieprzyjemnych objawów, które mogą wystąpić, jeśli zbyt szybko przestaniesz przyjmować lek. Na przykład ból głowy, złe samopoczucie, senność i drażliwość.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten może powodować działania niepożądane. Nie każdy ich doświadcza.

Przestań stosować amitryptylinę i natychmiast zasięgnij pomocy medycznej, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawy zauważa:

- Rozległa wysypka skórna, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki). Nieznane, nie można określić na podstawie dostępnych danych zostać określone.

Czy masz któryś z poniższych objawów? Skontaktuj się natychmiast z lekarzem:

- Nagle widzisz niewyraźnie, widzisz tęcze kolory i bolą cię oczy. Musisz natychmiast zbadać oczy, zanim będziesz kontynuować leczenie tym lekiem. Mogą to być objawy rodzaju zaćmy (ostre jaskra). Ten efekt uboczny występuje bardzo rzadko (występuje u mniej niż 1 na 10 000 użytkowników).
- Choroba serca zwana zespołem długiego QT. Twój lekarz może zobaczyć wydłużony odcinek QT na EKG. Ten efekt uboczny występuje często (występuje u mniej niż 1 na 10 użytkowników).
- Silne zaparcia, wzdęty brzuch, gorączka i wymioty. Te objawy mogą być spowodowane paraliżem części jelita. Ten efekt uboczny występuje rzadko (występuje u mniej niż 1 na 1 000 użytkowników).
- Żółknięcie skóry i białek oczu (żółtaczką). Twoja wątroba może być uszkodzona. Ten efekt uboczny występuje rzadko (występuje u mniej niż 1 na 1 000 użytkowników).
- Siniaki, krwawienie, bladość, ból gardła, który nie ustępuje i gorączka. Mogą to być pierwsze oznaki, że twoja krew lub szpik kostny są dotknięte. Może to wpływać na twoją krew. Jak mniej czerwonych krwinek (przenoszących tlen przez ciało), białych krwinek (pomagających w walce z infekcjami) i płytek krwi (pomagających w krzepnięciu krwi). Ten efekt uboczny występuje rzadko (występuje u mniej niż 1 na 1 000 użytkowników).
- Myśli o samobójstwie lub zachowania samobójcze. Ten efekt uboczny występuje rzadko (występuje u mniej niż 1 na 1 000 użytkowników).

Poniższe działania niepożądane zgłoszono następującą liczbą razy:

Bardzo często (występuje u więcej niż 1 na 10 użytkowników):

- senny lub ospały być
- drżenie rąk lub innych części ciała
- zawroty głowy być
- ból głowy
- nieregularne, mocne lub szybkie bicie serca
- zawroty głowy przy wstawaniu z powodu niskiego ciśnienia krwi (niedociśnienie ortostatyczne)
- suchość ust
- zaparcie (obstipacja)
- nudności być
- bardzo pocenie się
- przyrost masy ciała
- nie jasne lub powolne mówienie
- agresja

- zatkany nos

Często (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników):

- dezorientacja
- seksualne zmiany (mniejsza ochota na seks, problemy z uzyskaniem erekcji)
- mniej uwaga mieć
- rzeczy inaczej smakować
- brak uczucie lub mrowienie w ramionach lub nogach
- ruchy nie móc dobrze wykonywać
- rozszerzone źrenice
- to serce nie przekazuje sygnałów prawidłowo (blok serca)
- zmęczony być
- mało sodu we krwi
- nerwowy, podekscytowany lub niespokojny (pobudzenie)
- problemy z oddawaniem moczu
- pragnienie mieć

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników):

- podekscytowany być, lęk, trudności z zasypianiem, koszmary senne
- skurcze mięśni (drgawki)
- szумы uszne (szумы uszne)
- wyższe ciśnienie krwi
- biegunka, wymioty
- wysypka skórna, wysypka na skórze z różowymi guzkami i silnym swędzeniem (pokrzywka, bąble pokrzywkowe lub pokrzywka), obrzęk twarzy i języka
- trudności w oddawaniu moczu
- zwiększona produkcja mleka matki lub zwiększone wydzielanie mleka, mimo że nie karmisz piersią
- wyższe ciśnienie w gałce ocznej
- omdlenie
- pogorszenie się niewydolności serca
- twoje wątroba działa gorzej (na przykład cholestatyczna choroba wątroby).

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników):

- brak apetyt
- w być zdezorientowanym (majaczenie, zwłaszcza u starszych pacjentów), widzieć, czuć lub słyszeć rzeczy, które nie istnieją (halucynacje)
- zmiana w rytmie serca lub wzorcu bicia serca
- obrzęk gruczołów ślinowych gruczołów ślinowych
- wypadanie włosów włosów
- wrażliwszy na światło słoneczne
- większe powiększenie piersi u mężczyzn
- gorączka
- utrata masy ciała
- nieprawidłowe wyniki badań funkcji wątroby

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 użytkowników):

- choroba mięśnia sercowego
- uczucie wewnętrznego niepokoju i silna potrzeba ciągłego ruchu
- choroba obwodowych nerwów nagły
- wzrost ciśnienia w oku specyficzne
- specyficzne formy nieprawidłowego rytmu serca. To nazywa się torsade de pointes.
- alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych i tkanki płucnej.

Nieznane (nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- brak apetytu
- wyższy lub niższy poziom cukru we krwi
- u mniej ufają ludziom, bez wyraźnego powodu (paranoja)
- problemy z poruszaniem się (ruchy, których nie chce się wykonywać lub mniej ruchów)
- zapalenie mięśnia sercowego z powodu nadwrażliwości (zapalenie mięśnia sercowego)
- zapalenie wątroby (zapalenie wątroby)
- uderzenia gorąca
- suche oczy

Istnieje większe ryzyko złamań kości u pacjentów stosujących tego rodzaju leki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane za pośrednictwem Niderlandzkie Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, pomagasz nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na pudełku i blistrze po EXP. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Jeśli leki są prawidłowo utylizowane, zostaną zniszczone w odpowiedni sposób i nie trafią do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest amitryptylina.

Amitryptylina HCl Amarox 10 mg powlekane tabletki:

Każda powlekana tabletki zawiera 10 mg amitriptyliny chlorowodorek (równoważne 8,84 mg amitriptyliny).

Amitriptylina HCl AmaroX 25 mg powlekane tabletki:

Każda powlekana tabletki zawiera 25 mg chlorowodorek amitriptyliny (równoważne 22,10 mg amitriptyliny).

Amitriptylina HCl AmaroX 50 mg powlekane tabletki:

Każda powlekana tabletki zawiera 50 mg chlorowodorek amitriptyliny (równoważne 44,19 mg amitriptyliny).

Amitriptylina HCl AmaroX 75 mg powlekane tabletki:

Każda powlekana tabletki zawiera 75 mg amitriptyliny chlorowodorek (równoważne 66,29 mg amitriptyliny).

Amitriptylina HCl AmaroX 100 mg powlekane tabletki:

Każda powlekana tabletki zawiera 100 mg amitriptyliny chlorowodorek (równoważne 88,38 mg amitriptyliny).

Inne substancje w tym leku to:

Rdzeń tabletki: Laktoza jednowodna, mikrokrystaliczna celuloza, skrobia sodowa glikolan (typ A), koloidalna bezwodna krzemionka, stearynian magnezu.

Otoczka: Hypromeloza (E464) 2910 6cP, makrogol 6000 (E1521), makrogol 400 (E1521), talk (E553b), dwutlenek tytanu (E171).

Jak wygląda Amitriptylina HCl AmaroX i co znajduje się w opakowaniu?

Amitriptylina HCl AmaroX 10 mg tabletki powlekane :

Białe do złamanej bieli, okrągłe, dwuwypukłe powlekane tabletki, wygrawerowane z 'H1' po jednej stronie i 'TL' po drugiej stronie. Amitriptylina

HCl AmaroX 25 mg powlekane tabletki: tabletki:

powlekane tabletki, wygrawerowane z 'H2' po jednej stronie i 'TL' po drugiej stronie. Amitriptylina

HCl AmaroX 50 mg powlekane powlekane filmy tabletki:

Białe do złamanej bieli, okrągłe, dwuwypukłe powlekane tabletki, oznaczone 'H3' z jednej strony i 'TL' z drugiej strony.

Amitriptylina HCl AmaroX 75 mg powlekane tabletki:

Białe do złamanej bieli, okrągłe, dwuwypukłe powlekane tabletki, oznaczone 'H4' z jednej strony i 'TL' z drugiej strony.

Amitriptylina HCl AmaroX 100 mg powlekane tabletki:

Białe do złamanej bieli, okrągłe, dwuwypukłe powlekane tabletki, wygrawerowane z 'H5' po jednej stronie i 'TL' po drugiej stronie.

Blistry zawierające 20, 24, 30, 50, 60, 90, 100, 500 i 1000 powlekane tabletki.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań muszą być wprowadzone do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent
Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Holandia

Zarejestrowany pod numerem:

Amitryptylina HCl AmaroX 10 mg powlekane tabletki: RVG: 129785
Amitryptylina HCl AmaroX 25 mg powlekane tabletki: RVG: 129786
Amitryptylina HCl AmaroX 50 mg powlekane tabletki: RVG: 129787
Amitryptylina HCl AmaroX 75 mg powlekane tabletki: RVG: 129788
Amitryptylina HCl AmaroX 100 mg powlekane tabletki: RVG: 129789

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: Amitriptylin AmaroX 8,84 mg/22,1 mg/44,19 mg/66,29 mg/88,38 mg tabletki powlekane
Holandia: Amitryptylina HCl AmaroX 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg powlekane tabletki
Hiszpania: Amitryptylina chlorowodorek Tarbis 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg tabletki powlekane z filmem EFG

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w grudniu 2024