

Folheto informativo: informação para o utilizador

Amitriptilina HCl AmaroX 10 mg revestidos por película comprimidos
Amitriptilina HCl AmaroX 25 mg revestidos por película comprimidos
Amitriptilina HCl AmaroX 50 mg revestidos por película comprimidos
Amitriptilina HCl AmaroX 75 mg filmomhulde comprimidos
Amitriptyline HCl AmaroX 100 mg filmomhulde comprimidos
amitriptilina

Leia atentamente toda a bula antes de começar a usar este medicamento, pois contém informações importantes para você. Guarde esta bula. Talvez você precise consultá-la novamente mais tarde.

Tem mais perguntas? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Não passe este medicamento para outras pessoas, pois foi prescrito apenas para você. Pode ser prejudicial para outros, mesmo que tenham os mesmos sintomas que você.

Você teve algum efeito colateral mencionado na seção 4? Ou teve um efeito colateral que não está nesta bula?

Você tem algum dos efeitos colaterais mencionados na seção 4? Ou tem um efeito colateral que não está mencionado nesta bula? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto ::

1. HCl AmaroX AmaroX Quando você não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?
2. Como você usa este medicamento?
3. Possíveis
4. efeitos colaterais Como você armazena este medicamento?
5. Conteúdo da embalagem e outras informações
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amitriptyline HCl AmaroX e para que é usado este medicamento?

Amitriptyline HCl AmaroX contém a substância ativa amitriptilina. Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos chamados antidepressivos tricíclicos.

Este medicamento é usado:

para o tratamento da depressão em adultos (episódios depressivos graves)
para o tratamento da dor nos nervos em adultos (neuropática dor)
para garantir que os adultos não sofram de cefaleia tensional que não passa
para garantir que os adultos não sofram de um ataque de dor de cabeça intensa (enxaqueca)
para o tratamento de enurese noturna em crianças de 6 anos ou mais. É usado apenas quando os sintomas não são causados por causas físicas. Como espinha bífida e doenças relacionadas. Além disso, todos os outros tratamentos com e sem medicamentos também não funcionaram. Como relaxantes musculares e medicamentos semelhantes à vasopressina. Amitriptilina HCl AmaroX só pode ser prescrito por um médico que tenha amplo conhecimento no tratamento de enurese persistente.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado especial?

Quando não deve usar este medicamento?

Você é alérgico à amitriptilina ou a qualquer um dos componentes deste medicamento.

Essas substâncias pode você

encontrar na seção 6 deste folheto informativo.

Você teve recentemente um ataque cardíaco (infarto do miocárdio).

Você tem problemas cardíacos. Por exemplo, arritmias que podem ser vistas em um eletrocardiograma, seu coração não transmite mais os sinais corretamente (bloqueio cardíaco) ou uma doença nas artérias coronárias.

Você está usando medicamentos chamados monoamina inibidores da oxidase (inibidores da MAO).

Você usou inibidores da MAO nos últimos 14 dias.

Você tomou moclobemida há 1 dia.

Você tem uma doença hepática grave.

Você usou Amitriptilina HCl AmaroX ? Então você deve parar de usar este medicamento por 14 dias antes de iniciar um tratamento com um inibidor da MAO.

Este medicamento não deve ser usado por crianças menores de 6 anos.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Problemas graves na pele, incluindo uma inflamação severa da pele devido a uma alergia a um medicamento (DRESS), foram relatados em associação com o tratamento com amitriptilina. Pare de usar uso de amitriptilina e procure ajuda médica imediatamente se notar qualquer um dos sintomas da seção 4 relacionados a esses problemas graves de pele.

O uso de Amitriptilina HCl AmaroX junto com buprenorfina e opioides pode causar um excesso de serotonina no cérebro (síndrome serotoninérgica). Esta condição pode ser fatal (veja "Está a tomar outros medicamentos?").

Está a tomar uma dose alta deste medicamento? Então pode ter problemas de ritmo cardíaco e pressão arterial baixa (hipotensão). Tem uma doença cardíaca? Então isso também pode acontecer com uma dose normal.

Síndrome do QT longo

Uma doença cardíaca chamada síndrome do QT longo e arritmias foram relatadas com o uso deste medicamento. O intervalo QT é uma parte de um eletrocardiograma (ECG). O seu médico pode ver um intervalo QT prolongado num eletrocardiograma. Informe o seu médico se você:

uma lenta frequência cardíaca tem

seu coração bombeia seu sangue menos bem ao redor ou anteriormente bombeou menos bem ao redor (insuficiência cardíaca)

outros medicamentos usados que podem causar problemas cardíacos

um problema que faz com que você tenha pouco potássio ou magnésio no sangue. Ou exatamente muito potássio no seu sangue tem.

uma cirurgia planejada. Talvez você precise parar de usar Amitriptilina HCl AmaroX antes de receber medicamentos para sedação durante a cirurgia (anestésicos). Vai ser operado de repente? Então, o médico que lhe dá a sedação para a cirurgia (anestesista) deve ser informado sobre o seu tratamento com Amitriptilina HCl AmaroX.

um tem uma tireoide que funciona muito bem ou usa medicamentos para a sua tireoide.

Pensamentos sobre suicídio e o agravamento da sua depressão

Está deprimido? Então, às vezes pode ter pensamentos sobre autoagressão ou suicídio. Pode ter esses pensamentos com mais frequência quando começa a tomar medicamentos contra a depressão (antidepressivos). Demora um pouco para esses medicamentos começarem a funcionar. Normalmente cerca de 2 semanas, mas às vezes mais.

Você tem um risco maior desses pensamentos:

se já teve pensamentos sobre autoagressão ou suicídio antes.

se você é um jovem adulto tem (menos de 25 anos). Dados de estudos clínicos mostram uma maior chance de comportamento suicida em jovens adultos com doenças psiquiátricas tratados com medicamentos contra a depressão.

Você tem pensamentos de autoagressão ou suicídio? Entre em contato imediatamente com seu médico ou vá imediatamente ao hospital.

Pode ajudá-lo a contar a um amigo ou membro da família que você se sente deprimido. Peça-lhes também para lerem esta bula. Você pode pedir-lhes para lhe dizerem se eles pensam que sua depressão ou ansiedade está piorando. Ou se eles estão preocupados com mudanças em seu comportamento.

Episódios maníacos

Em alguns pacientes com doença maníaco-depressiva, a depressão pode se transformar em um episódio maníaco. Você pode reconhecer isso por muitas ideias que mudam rapidamente, estar muito animado e fisicamente muito ativo. Se você tiver esses sintomas, é importante entrar em contato imediatamente com seu médico. Seu médico pode ajustar seu tratamento.

Você tem problemas médicos ou já teve? Informe seu médico. Especialmente se você tem ou teve

problemas de:

- não conseguir ver bem devido a uma pressão muito alta no olho (glaucoma de ângulo fechado)
- epilepsia. Ou se você já teve câibras musculares (convulsões) ou ataques de epilepsia (convulsões)
- dificuldade em urinar maior
- maior próstata
- doença da tireoide
- bipolar transtorno
- esquizofrenia
- grave doença hepática

- grave doença cardíaca
- estreitamento da saída do seu estômago (estenose pilórica) ou paralisia dos seus intestinos (íleo paralítico)
- diabetes (diabetes). Seu medicamento para diabetes pode precisar ser ajustado.

Você usa medicamentos contra depressão, como inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS)? Então pode o seu médico considerar ajustar a dose do seu medicamento (ver “Está a tomar outros medicamentos?”)

Os idosos têm mais probabilidade de ter alguns efeitos secundários. Como tonturas ao levantar-se. Isto deve-se a uma pressão arterial baixa (ver também secção 4 ‘Possíveis efeitos secundários’).

Crianças e adolescentes até 18 anos

Depressão, dor nos nervos (neuropática dor), prevenção de cefaleia tensional que não passa e prevenção de um ataque de dor de cabeça intensa (enxaqueca) Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos. A segurança e eficácia Não administre este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos. A segurança e eficácia grupo etário não foram estabelecidas. Enurese

noturna Antes de você/seu filho começar a usar este medicamento, deve ser feito um eletrocardiograma. Isto é para garantir que você/seu filho não tem síndrome do QT longo.

Você/seu filho não deve tomar Amitriptylina

- Antes de você/seu filho começar a usar este medicamento, deve ser feito um eletrocardiograma. Isto é para ter certeza de que você/seu filho não tem a síndrome do QT longo.
- Amox ao mesmo tempo que um anticolinérgico Amox não ao mesmo tempo que um anticolinérgico medicamento usar (veja “Você está usando outros medicamentos?”)
- Você/seu filho também pode ter pensamentos e comportamentos suicidas no início do tratamento com medicamentos para depressão se você/seu filho tiver outras doenças além da depressão. Portanto, as mesmas precauções devem ser tomadas no tratamento de pacientes com enurese noturna como para pacientes com depressão.

Você está usando outros medicamentos?

Alguns medicamentos podem afetar a eficácia de outros medicamentos. Isso pode, às vezes, causar efeitos colaterais graves.

Você está usando além de Amitriptyline HCl Amox outros medicamentos ou usou recentemente sofrido ?

Informe seu médico ou farmacêutico. Por exemplo:

- inibidores da monoamina fenelzina, fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida, de tranilcipromina (para o tratamento da depressão) ou selegilina (para o tratamento da doença de Parkinson). Você não deve usar esses medicamentos junto com Amitriptylina HCl Amox (veja “Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?”).

- adrenalina, efedrina, isoprenalina, noradrenalina, fenilefrina, fenilpropanolamina (presente em alguns medicamentos para tosse ou resfriado e em alguns anestésicos).
- medicamento para o tratamento de hipertensão. Por exemplo, bloqueadores dos canais de cálcio (como diltiazem e verapamil), guanethidine, betanidine, clonidina, reserpina e metildopa.
- anticolinérgicos medicamentos. Como alguns medicamentos para o tratamento da doença de Parkinson e doenças do estômago e intestinos. Por exemplo atropina, hiosciamina.
- tioridazina (para o tratamento da esquizofrenia)
- tramadol (analgésico)
- medicamentos para o tratamento de infecções fúngicas. Como fluconazol, terbinafina, cetoconazol e itraconazol.
- medicamentos que o acalmam (sedativos). Como barbitúricos.
- medicamentos contra depressão (antidepressivos). Como ISRS (fluoxetina, paroxetina, fluvoxamina), duloxetina, e bupropiona.
- buprenorfina e opioides podem afetar a Amitriptilina HCl Amarox. Você pode ter sintomas como músculos que se contraem regularmente sem querer (incluindo os músculos que movem seus olhos), estar nervoso, excitado ou inquieto (agitação), ver, sentir ou ouvir coisas que não existem (alucinações), coma, suar muito, tremer (tremor), seus reflexos estão mais intensos, mais tensão muscular ou sua temperatura corporal está acima de 38°C. Está sentindo isso? Entre em contato com seu médico.
- medicamentos para algumas doenças cardíacas. Como medicamentos que fazem seu coração bater mais devagar e sua pressão arterial diminuir (betabloqueadores) e medicamentos para arritmias cardíacas (anti-arrítmicos).
- cimetidina (para o tratamento de úlceras gástricas)
- metilfenidato (para o tratamento de TDAH)
- ritonavir (para o tratamento do HIV. O HIV é o vírus que pode causar AIDS.)
- medicamento que impede a gravidez (anticoncepcional) que você toma por via oral.
- rifampicina (para o tratamento de infecções)
- fenitoína e carbamazepina (para o tratamento da epilepsia)
- sint-janskruid (hypericum perforatum). Este é um remédio herbal usado para o tratamento da depressão.
- medicamentos para a tireoide
- valproína

Você está usando medicamentos que afetam seu ritmo cardíaco? Ou fez isso recentemente? Informe seu médico. Por exemplo, medicamentos para o tratamento de:

- uma arritmia. Como quinidina e sotalol.
- alergias e febre do feno. Como astemizol e terfenadina.
- alguns doenças mentais. Como pimozide e sertindol.
- algumas doenças em que a digestão dos alimentos no seu corpo não funciona bem (indigestão). Como cisapride.
- malária. Como halofantrina.
- dor e desintoxicação, Como metadona.
- diuréticos (diuréticos). Como furosemida.

Vai fazer uma cirurgia? E será anestesiado completamente ou em um local específico? Informe seu médico que você está usando este medicamento.

Será anestesiado em um local específico pelo seu dentista? Informe seu dentista que você está usando este medicamento.

O que deve observar com o álcool?

É aconselhável não consumir álcool durante o tratamento com este medicamento. Isso pode fazer com que você fique ainda mais calmo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Está grávida, pensa que pode estar grávida, deseja engravidar ou está amamentando? Entre em contato com seu médico para aconselhamento antes de usar este medicamento.

Este medicamento não é recomendado durante a gravidez. Somente se o seu médico achar realmente necessário. Os benefícios e riscos devem ser muito bem avaliados. Está usando este medicamento durante a última parte da sua gravidez? Então o bebê recém-nascido pode ter problemas de sintomas de abstinência. Como irritabilidade, aumento do tônus muscular, tremores, respiração irregular, má alimentação, choro intenso, urinaretida (retenção urinária) e constipação (obstipação). Seu médico irá aconselhá-lo se deve começar, continuar ou parar de amamentar. Ou se deve parar de usar este medicamento. Isso depende do benefício da

amamentação para o seu filho amamentação para o seu filho e o benefício do tratamento para você.

Habilidade para dirigir e uso de máquinas

Este medicamento pode causar sonolência e tontura. Especialmente no início do tratamento. Você está sentindo isso? Então você não deve dirigir ou operar aparelhos ou máquinas.

Este medicamento contém lactose

Seu médico lhe disse que você não tolera bem alguns açúcares? Então, entre em contato com seu médico antes de usar este medicamento.

Este medicamento contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Você tem dúvidas sobre o uso correto? Então, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Depressão

Adultos

A dose inicial recomendada é de 25 mg 2 vezes ao dia.

Seu médico pode aumentar a dose lentamente até 150 mg por dia, dividida em 2 doses. Isso depende de como você reage ao medicamento.

Idosos (acima de 65 anos) e pacientes com doenças cardíacas ou vasculares

A dose inicial recomendada é de 10 mg a 25 mg por dia.

O seu médico pode aumentar a dose lentamente até uma dose diária total de 100 mg por dia, dividida em 2 doses. Isso depende de como você reage ao medicamento.

Recebe doses de 100 mg a 150 mg? Então, o seu médico pode precisar monitorá-lo com mais frequência.

Uso em crianças e adolescentes até 18 anos

Este medicamento não deve ser usado para o tratamento de depressão em crianças ou adolescentes até 18 anos. Veja a seção 2 para mais informações.

Dor nos nervos (dor neuropática), prevenção de cefaleia tensional que não passa e prevenção de uma crise de dor de cabeça intensa (enxaqueca)

O seu médico pode ajustar as doses. Isso depende dos seus sintomas e de como você reage ao medicamento.

Adultos

A dose inicial recomendada é de 10 mg a 25 mg à noite.

A dose diária recomendada é de 25 mg a 75 mg.

O seu médico pode aumentar a dose lentamente. Isso depende de como você reage ao medicamento. Recebe doses de mais de 100 mg por dia? Então, o seu médico pode precisar monitorá-lo com mais frequência. O seu médico irá informá-lo se deve tomar a dose uma vez por dia ou dividida em 2 doses.

Idosos (acima de 65 anos) e pacientes com doenças no coração ou vasos sanguíneos

A dose inicial recomendada é de 10 mg a 25 mg à noite.

O seu médico pode aumentar a dose lentamente. Isso depende de como você reage ao medicamento. Recebe doses superiores a 75 mg por dia? Então, o seu médico pode precisar monitorá-lo com mais frequência.

Uso em crianças e adolescentes até 18 anos

Este medicamento não deve ser usado para o tratamento de dor nos nervos (neuropática dor), prevenção de cefaleia tensional que não passa e prevenção de um ataque de dor de cabeça intensa (enxaqueca) em crianças ou adolescentes até 18 anos. Veja a seção 2 para mais informações.

Enurese noturna

Uso em crianças e adolescentes até 18 anos

As doses recomendadas para crianças:

- menores de 6 anos: veja a seção 2.
- 6 a 10 anos de idade: 10 mg a 20 mg por dia. Use para crianças nesta faixa etária uma forma de dosagem adequada.

- crianças maiores de 11 anos: 25 mg a 50 mg.

A dosagem deve ser aumentada lentamente.

Use este medicamento 1 a 1½ hora antes de dormir.

Antes de você/seu filho começar a usar este medicamento, deve ser feito um eletrocardiograma. Isto é para verificar se você/seu filho não tem batimentos cardíacos incomuns.

Seu médico reavaliará o tratamento após 3 meses. Seu médico fará um novo eletrocardiograma se necessário.

Não interrompa o tratamento antes de consultar seu médico.

Pacientes com riscos especiais

Você tem doença hepática ou é um 'metabolizador lento'? Então geralmente você receberá uma dose mais baixa. Seu médico pode examinar seu sangue para determinar a quantidade de amitriptilina no seu sangue (veja também a seção 2).

Como e quando tomar este medicamento?

Este medicamento é tomado por via oral (uso oral).

Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

Engula os comprimidos com um copo de água. Não mastigue os comprimidos.

Duração do tratamento

Não altere a dose do medicamento. Não interrompa o medicamento sem que

Não altere a dose do medicamento. Não interrompa o medicamento sem que entre em contato com seu médico primeiro.

Depressão

Pode levar algumas semanas até que você perceba uma melhora.

A duração do tratamento da depressão varia de pessoa para pessoa. É geralmente no mínimo 6 meses. Seu médico decide sobre a duração do seu tratamento.

Você deve continuar a usar este medicamento enquanto seu médico recomendar.

A doença que causou seus sintomas pode persistir por muito tempo. Se você parar o tratamento muito cedo, os sintomas podem voltar.

Dor nos nervos (dor neuropática), prevenção de cefaleia tensional persistente e prevenção de um ataque de dor de cabeça intensa (enxaqueca)

Pode levar algumas semanas até que você perceba uma redução na dor.

Converse com seu médico sobre a duração do seu tratamento. Continue a usar este medicamento enquanto seu médico recomendar.

Urinar na cama durante a noite

O seu médico avaliará após 3 meses se você/seu filho deve continuar com o tratamento.

Você tomou muito deste medicamento?

Entre em contato imediatamente com seu médico ou vá para a emergência do hospital mais próximo. Faça isso mesmo se você não tiver sintomas de desconforto ou envenenamento. Leve a embalagem deste medicamento se for a um médico ou hospital.

Sintomas de uma overdose são:

- pupilas dilatadas
- batimento rápido ou irregular
- dificuldade para urinar
- boca seca em língua
- constipação (obstipação)
- ataques de epilepsia (convulsões)
- febre
- você está nervoso, excitado ou inquieto (agitação)
- confuso estar
- você vê, sente ou ouve coisas que não existem (alucinações)
- movimentos que você não quer fazer por si mesmo
- baixa pressão arterial, baixa frequência cardíaca, palidez
- problemas com respirar
- azul cor de sua pele
- frequência cardíaca mais lenta frequência cardíaca
- sonolento estar
- inconsciente estar
- coma
- diferentes queixas cardíacas. Como seu coração não transmite mais bem os sinais (bloqueio cardíaco), seu coração bombeia o sangue menos eficientemente (insuficiência cardíaca), baixa pressão arterial, seu coração funciona subitamente menos bem (choque cardiogênico), seu sangue fica ácido (acidose metabólica), muito pouco potássio no seu sangue (hipocaliemia).

A sobredosagem com este medicamento pode ter consequências graves em crianças. As crianças são especialmente sensíveis ao coma, problemas cardíacos, dificuldades respiratórias, crises epiléticas(convulsões), baixo teor de sódio no sangue, sentir-se letárgico, ter pouca energia e querer dormir muito (letargia), estar sonolento, sentir náuseas, vomitar e ter muito açúcar no sangue.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

Tome a próxima dose na hora habitual. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Se parar de tomar este medicamento

O seu médico decidirá quando e como deve parar o tratamento. Isto evitará que tenha sintomas desagradáveis que podem ocorrer se parar o medicamento abruptamente. Por exemplo, dor de cabeça, sentir-se mal, sonolento e irritável.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento também pode ter efeitos colaterais. Nem todos os pacientes os experimentam.

Pare de usar amitriptilina e procure ajuda médica imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas observa:

- Erupção cutânea extensa, alta temperatura corporal e linfonodos aumentados (DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a medicamentos). Desconhecido não pode ser determinado com os dados disponíveis.

Você tem algum dos seguintes sintomas? Entre em contato com seu médico imediatamente:

- Você de repente vê embaçado, vê cores do arco-íris e seus olhos doem. Você deve fazer um exame ocular imediatamente antes de continuar o tratamento com este medicamento. Estes podem ser sintomas de um tipo de catarata (glaucoma agudo). Este efeito colateral é muito raro (ocorre em menos de 1 em 10.000 usuários).
- Uma doença cardíaca chamada síndrome do QT longo. Seu médico pode ver um intervalo QT prolongado em um eletrocardiograma. Este efeito colateral é comum (ocorre em menos de 1 em 10 usuários).
- Constipação grave, abdômen inchado, febre e vômito. Esses sintomas podem ser causados por paralisia de partes do intestino. Este efeito colateral é raro (ocorre em menos de 1 em 1.000 usuários).
- Amarelamento da pele e do branco dos olhos (icterícia). Seu fígado pode estar danificado. Este efeito colateral é raro (ocorre em menos de 1 em 1.000 usuários).
- Hematomas, sangramento, palidez, dor de garganta que não desaparece e febre. Estes podem ser os primeiros sinais de que seu sangue ou medula óssea está afetado. Isso pode afetar seu sangue. Como menos glóbulos vermelhos (transportam oxigênio pelo corpo), glóbulos brancos (ajudam a combater infecções) e plaquetas (ajudam na coagulação do sangue). Este efeito colateral é raro (ocorre em menos de 1 em 1.000 usuários).
- Pensamentos ou comportamento suicida. Este efeito colateral é raro (ocorre em menos de 1 em 1.000 usuários).

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados o seguinte número de vezes:

Muito frequente (ocorre em mais de 1 em cada 10 utilizadores):

- sonolento ou letárgico estar
- tremor das mãos ou outras partes do corpo
- tonto estar

- dor de cabeça
- irregular, forte ou rápido batimento cardíaco
- tonto ao levantar-se devido a pressão arterial baixa (hipotensão ortostática)
- boca seca
- constipação (obstipação)
- náusea estar
- muito suar
- ganho de peso
- não claro ou falar lentamente
- agressão
- nariz entupido

Frequentemente (ocorrem em menos de 1 em cada 10 usuários):

- confusão
- sexual mudanças (menos desejo sexual, problemas para ter uma ereção)
- menos atenção ter
- coisas diferente provar
- nenhum sensação ou formigamento nos braços ou pernas
- movimentos não conseguir mais fazer bem
- dilatadas pupilas
- o coração não transmite mais bem os sinais (bloqueio cardíaco)
- cansado estar
- pouco sódio no sangue
- nervoso, excitado ou inquieto (agitação)
- problemas com urinar
- sede ter

Às vezes (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários):

- excitado estar, ansiedade, dificuldade para dormir, pesadelos
- câibras musculares (convulsões)
- zumbido no ouvido (tinnitus)
- pressão arterial alta
- diarreia, vômito
- erupção cutânea, erupção na pele com inchaços rosados e coceira intensa (urticária), inchaço do rosto e da língua
- dificuldade em urinar
- aumento da produção de leite materno ou secreção de leite enquanto não está amamentando
- aumento da pressão no globo ocular
- desmaio
- piorar de insuficiência cardíaca
- seu o fígado funciona menos bem (por exemplo, doença hepática colestática).

Raramente (ocorre em menos de 1 em 1000 utilizadores):

- nenhum apetite
- em estar confuso (delírio, especialmente em pacientes idosos), ver, sentir ou ouvir coisas que não existem (alucinações)

- mudança em ritmo cardíaco ou padrão de batimentos cardíacos
- inchaço das glândulas salivares
- queda de cabelo
- mais sensível à luz solar
- maior aumento dos seios em homens
- febre
- perda de peso
- anormais resultados em exames de função hepática

Muito raramente (ocorrem em menos de 1 em 10.000 usuários):

- doença do miocárdio
- sensação de inquietação interna e uma necessidade intensa de estar em movimento o tempo todo
- doença do nervos periféricos
- repentino aumento da pressão ocular
- formas específicas de arritmia. Isso é chamado de torsade de pointes.
- alérgica inflamação dos alvéolos e do tecido pulmonar.

Desconhecido (não pode ser determinado com os dados disponíveis):

- nenhum apetite
- nível elevado ou nível reduzido glicemia
- você confia muito menos nas pessoas, sem uma razão aparente (paranoia)
- problemas com movimentos (movimentos que você não deseja fazer ou menos movimentos)
- inflamação do miocárdio por hipersensibilidade (miocardite)
- inflamação do fígado (hepatite)
- ondas de calor
- seco olhos

Há um risco maior de fraturas ósseas em pacientes que usam este tipo de medicamento.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais através do Centro de Efeitos Colaterais Holandês Lareb, site: www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa e no blister após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Para este medicamento, não há condições especiais de armazenamento.

Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você descartar

medicamentos corretamente, eles serão destruídos de forma adequada e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é a amitriptilina.

Amitriptilina HCl Amarox 10 mg revestido por película comprimidos:

Cada revestido por película comprimido contém 10 mg cloridrato de amitriptilina (equivalente a 8,84 mg de amitriptilina).

Amitriptilina HCl Amarox 25 mg revestido por película comprimidos:

Cada revestido por película comprimido contém 25 mg amitriptilina hidrocloreto (equivalente a 22,10 mg de amitriptilina).

Amitriptilina HCl Amarox 50 mg revestido por película comprimidos:

Cada revestido por película comprimido contém 50 mg amitriptilina hidrocloreto (equivalente a 44,19 mg de amitriptilina).

Amitriptilina HCl Amarox 75 mg revestido por película comprimidos:

Cada revestido por película comprimido contém 75 mg cloridrato de amitriptilina (equivalente a 66,29 mg de amitriptilina).

Amitriptilina HCl Amarox 100 mg revestido por película comprimidos:

Cada revestido por película comprimido contém 100 mg cloridrato de amitriptilina (equivalente a 88,38 mg de amitriptilina).

Os outros componentes deste medicamento são:

Núcleo do comprimido: Lactose monoidratada, celulose microcristalina, glicolato de amido sódico (tipo A), coloidal sílica anidra, estearato de magnésio.

Revestimento: Hipromelose (E464) 2910 6cP, macrogol 6000 (E1521), macrogol 400 (E1521), talco (E553b), dióxido de titânio (E171).

Como é o Amitriptilina HCl Amarox e o que contém uma embalagem?

Amitriptilina HCl Amarox 10 mg comprimidos revestidos por película: comprimidos:

Branco a branco quebrado, redondo, biconvexo comprimidos revestidos comprimidos, gravados com 'H1' de um lado e 'TL' do outro lado.

Amitriptilina HCl Amarox 25 mg comprimidos revestidos comprimidos:

Branco a quase branco, redondo, biconvexo comprimidos revestidos comprimidos, gravados com 'H2' de um lado e 'TL' do outro lado.

Amitriptilina HCl Amarox 50 mg comprimidos revestidos comprimidos:

Branco a quase branco, redondo, biconvexo revestidos por película comprimidos, gravados com 'H3' de um lado e 'TL' do outro lado.

Amitriptilina HCl Amarox 75 mg revestidos por película comprimidos:
Branco a quase branco, redondo, biconvexo revestido por película comprimido,
gravado com 'H4' de um lado e 'TL' do outro lado.

Amitriptilina HCl Amarox 100 mg revestidas por película comprimidos:
Comprimidos revestidos por película, branco a quase branco, redondo, biconvexo revestido
por película comprimido, gravado com 'H5' de um lado e 'TL' do outro lado.

Embalagens blister com 20, 24, 30, 50, 60, 90, 100, 500 e 1000 revestidas por película
comprimidos.

É possível que nem todos os tamanhos de embalagem mencionados sejam comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Países Baixos

Inscrito no registro sob:

Amitriptilina HCl Amarox 10 mg revestido por película comprimidos: RVG: 129785
Amitriptilina HCl Amarox 25 mg revestido por película comprimidos: RVG: 129786
Amitriptilina HCl Amarox 50 mg revestido por película comprimidos: RVG: 129787
Amitriptilina HCl Amarox 75 mg revestido por película comprimidos: RVG: 129788
Amitriptilina HCl Amarox 100 mg revestido por película comprimidos: RVG: 129789

Este medicamento está registrado nos estados membros do Espaço Económico Europeu sob os
seguintes nomes:

Alemanha: Amitriptilina Amarox 8,84 mg/22,1 mg/44,19 mg/66,29 mg/88,38 mg Comprimidos
revestidos por película

Países Baixos: Amitriptilina HCl Amarox 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg revestido por
película comprimidos

Espanha: Amitriptilina cloridrato Tarbis 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg comprimidos revestidos com
película EFG

Este folheto foi aprovado pela última vez em dezembro de 2024