

Prospect: informații pentru utilizator

Amitriptilină HCl AmaroX 10 mg filmate comprimate
Amitriptilină HCl AmaroX 25 mg filmate comprimate
Amitriptilină HCl AmaroX 50 mg filmate comprimate
Amitriptilină HCl AmaroX 75 mg filmofilmate comprimate
Amitriptyline HCl AmaroX 100 mg filmofilmate comprimate
amitriptilină

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră. Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie de el mai târziu.

Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Nu dați acest medicament altora, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră.

Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.

Aveți o reacție adversă menționată la rubrica 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect?

Aveți vreuna dintre reacțiile adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Conținutul acestui prospect ::

1. HCl AmaroX AmaroX Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
2. Cum se utilizează acest medicament?
3. Reacții
4. adverse Cum se păstrează acest medicament?
5. Conținutul ambalajului și alte informații
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Amitriptyline HCl AmaroX și pentru ce se utilizează acest medicament?

Amitriptyline HCl AmaroX conține substanța activă amitriptilină. Acest medicament face parte dintr-un grup de medicamente numite antidepresive triciclice.

Acest medicament este utilizat:

pentru tratamentul depresiei la adulți (episoade depresive severe)

pentru tratamentul durerii nervoase la adulți (neuropatică durere)

pentru a se asigura că adulții nu suferă de dureri de cap tensionale care nu trec

pentru a se asigura că adulții nu suferă de un atac de durere de cap severă (migrenă)

pentru tratamentul enurezisului nocturn la copii de 6 ani și mai mari. Se folosește doar dacă simptomele nu sunt cauzate de cauze fizice. Cum ar fi spina bifida și bolile asociate.

În plus, toate celelalte tratamente cu și fără medicamente nu au funcționat. Cum ar fi relaxantele musculare și medicamentele asemănătoare cu vasopresina. Amitriptilina HCl AmaroX poate fi prescris doar de un medic care are cunoștințe extinse despre tratamentul enurezisului persistent.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Sunteți alergic la amitriptilină sau la oricare dintre substanțele din acest medicament.

Aceste substanțe puteți să găsiți în secțiunea 6 a acestui prospect.

Ați avut recent un atac de cord (infarct miocardic).

Aveți probleme cardiace. De exemplu, aritmii care sunt vizibile pe o electrocardiogramă, inima dumneavoastră nu mai transmite bine semnalele (bloc cardiac) sau o boală a arterelor coronare.

Utilizați medicamente care monoamină inhibitori ai monoaminoxidazei (inhibitori MAO).

Ați utilizat inhibitori MAO în ultimele 14 zile.

Ați luat acum 1 zi moclobemid .

Aveți o boală hepatică severă.

Ați utilizat Amitriptyline HCl Amarox ? Atunci trebuie să opriți utilizarea acestui medicament cu 14 zile înainte de a începe un tratament cu un inhibitor MAO.

Acest medicament nu trebuie utilizat de copii sub 6 ani.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Probleme grave ale pielii, inclusiv o inflamație severă a pielii cauzată de o alergie la un medicament (DRESS), au fost raportate în legătură cu tratamentul cu amitriptilină. Opriți utilizarea de amitriptilină și solicitați imediat ajutor medical dacă observați oricare dintre simptomele din secțiunea 4 care sunt legate de aceste probleme grave ale pielii.

Utilizarea Amitriptilină HCl Amarox împreună cu buprenorfină și opioide poate duce la o cantitate foarte mare de serotonină în creierul dumneavoastră (sindrom serotoninergic). Această afecțiune poate fi amenințătoare pentru viață (vezi „Utilizați alte medicamente?”).

Utilizați o doză mare din acest medicament? Atunci puteți avea probleme cu ritmul cardiac și tensiune arterială scăzută (hipotensiune). Aveți o boală de inimă? Atunci acest lucru se poate întâmpla și la o doză normală.

Sindromul QT lung

O boală de inimă numită sindrom QT lung și tulburări de ritm cardiac au fost raportate la utilizarea acestui medicament. Intervalul QT este o parte a unei electrocardiogramme (ECG). Medicul dumneavoastră poate vedea un interval QT prelungit pe o electrocardiogramă. Informați medicul dumneavoastră dacă:

aveți un ritm cardiac lent ritm cardiac are

dumneavoastră inima dumneavoastră pompează sângele mai puțin bine în jur sau anterior a pompat mai puțin bine (insuficiență cardiacă)

alte medicamente utilizate care pot provoca probleme cardiace

o problemă care face ca nivelul de potasiu sau magneziu din sângele dumneavoastră să fie scăzut. Sau tocmai mult potasiu în dumneavoastră sânge aveți.

o operație planificată. Poate trebuie să opriți utilizarea Amitriptylinei HCl AmaroX înainte de a primi medicamente pentru a fi sedat în timpul operației (anestezice). Sunteți operat brusc? Atunci medicul care vă administrează sedarea pentru operație (anestezistul) trebuie informat despre tratamentul dumneavoastră cu Amitriptyline HCl AmaroX.

un tiroidă care funcționează prea bine sau utilizați medicamente pentru tiroidă.

Gânduri de sinucidere și agravarea depresiei dumneavoastră

Sunteți depresiv? Atunci puteți avea uneori gânduri despre auto-vătămare sau sinucidere. Puteți avea aceste gânduri mai des dacă începeți să luați pentru prima dată medicamente împotriva depresiei (antidepresive). Durează ceva timp până când aceste medicamente încep să funcționeze. De obicei aproximativ 2 săptămâni, dar uneori mai mult.

Aveți un risc mai mare de a avea aceste gânduri:

dacă ați avut deja gânduri despre auto-vătămare sau sinucidere.

dacă sunteți un tânăr adult sunteți (mai tânăr de 25 de ani). Datele din studiile clinice arată o probabilitate mai mare de comportament suicidar la tinerii adulți cu boli psihiatrice tratați cu medicamente împotriva depresiei.

Aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere? Contactați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la spital.

Vă poate ajuta să spuneți unui prieten sau unui membru al familiei că vă simțiți deprimat. Rugați-i, de asemenea, să citească acest prospect. Le puteți cere să vă spună dacă eidepresia sau anxietatea dumneavoastră se agravează. Sau dacă sunt îngrijorați de schimbările în comportamentul dumneavoastră.

Episoade maniacale

La unii pacienți cu boală maniaco-depresivă, depresia poate trece într-un episod maniacal. Acest lucru poate fi recunoscut prin idei foarte multe și care se schimbă rapid, o stare de euforie extremă și o activitate fizică intensă. Aveți astfel de simptome? Atunci este important să contactați imediat medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră ar putea ajusta tratamentul.

Aveți probleme medicale sau ați avut? Spuneți medicului dumneavoastră. Mai ales dacă aveți sau ați avut

gehad de la:

- nu vedere mai bine din cauza unei presiuni foarte mari în ochi (glaucom cu unghi îngust)
- epilepsie. Sau dacă ați avut anterior crampe musculare (convulsii) sau atacuri de epilepsie (crize)
- dificil putea urinare
- mai mare prostată
- boală tiroidiană
- bipolară tulburare
- schizofrenie
- severă boală hepatică
- severă boală cardiacă

- îngustare a ieșirii stomacului dumneavoastră (stenoză pilorică) sau paralizie a intestinelor dumneavoastră (ileus paralitic)
- diabet (diabet zaharat). Este posibil să fie necesară ajustarea medicamentului dumneavoastră pentru diabet.

Utilizați medicamente împotriva depresiei, cum ar fi inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (SSRIs)? Atunci poate medicul dumneavoastră să ia în considerare ajustarea dozei medicamentului dumneavoastră (vezi „Utilizați alte medicamente?”)

Persoanele în vârstă au un risc mai mare de a avea unele efecte secundare. Cum ar fi amețeli la ridicare. Acest lucru se datorează tensiunii arteriale scăzute (vezi și secțiunea 4 ‘Posibile efecte secundare’).

Copii și adolescenți până la 18 ani

Depresie, durere la nervi (neuropatică durere), prevenirea durerii de cap tensionate care nu treceși prevenirea unui atac de durere de cap severă (migrenă) Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților sub 18 ani. Siguranța și eficacitatea pentru acest grup de vârstă nu au fost stabilite. Enurezis nocturn

În timpul nopții Înainte ca dumneavoastră/copilul dumneavoastră să înceapă să utilizeze acest medicament, trebuie efectuată o electrocardiogramă. Acest lucru este pentru a vă asigura că dumneavoastră/copilul dumneavoastră nu aveți sindromul QT lung.

- Dumneavoastră/copilul dumneavoastră nu trebuie să luați Amitriptyline
- HCl AmaroX AmaroX nu în același timp cu un anticolinergic medicament utilizați (vezi „Utilizați alte medicamente?”)
- Dumneavoastră/copilul dumneavoastră puteți avea gânduri și comportamente suicidare la începutul tratamentului cu medicamente antidepresive dacă dumneavoastră/copilul dumneavoastră suferiți de alte afecțiuni decât depresia. De aceea, trebuie luate aceleași măsuri de precauție în tratamentul pacienților cu enurezis nocturn ca și pentru pacienții cu depresie.

Utilizați alte medicamente?

Unele medicamente pot influența eficacitatea altor medicamente. Acest lucru poate provoca uneori efecte secundare grave.

Utilizați pe lângă Amitriptyline HCl AmaroX alte medicamente sau ați făcut-o recent în urmă ? Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră. De exemplu:

- inhibitori-ai monoaminoxidazei (inhibitori MAO). De exemplu fenelzină, iproniazidă, izocarboxazid, nialamid de tranilcipromină (pentru tratamentul depresiei) sau selegilină (pentru tratamentul bolii Parkinson). Nu trebuie să luați aceste medicamente împreună cu Amitriptyline HCl AmaroX (vezi „Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?”).
- adrenalină, efedrină, izoprenalină, noradrenalină, fenilefrină, fenilpropanolamină (se găsește în unele medicamente pentru tuse sau răceală și în unele anestezice).

- medicament pentru tratamentul hipertensiunii arteriale. De exemplu, blocante ale canalelor de calciu (cum ar fi diltiazem și verapamil), guanetidină, betanidină, clonidină, rezerpină și metildopa.
- medicamente anticolinergice medicamente. Cum ar fi unele medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson și afecțiuni ale stomacului și intestinelor. De exemplu atropină, hiosciamină.
- tioridazină (pentru tratamentul schizofreniei)
- tramadol (analgezic)
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice. Cum ar fi fluconazol, terbinafină, ketoconazol și itraconazol.
- medicamente care vă calmează (sedative). Cum ar fi barbiturice.
- medicamente împotriva depresiei (antidepresive). Cum ar fi SSRI-uri (fluoxetină, paroxetină, fluvoxamină), duloxetină, și bupropion.
- buprenorfină și opioidele pot influența Amitriptyline HCl AmaroX. Puteți avea simptome precum mușchi care se contractă involuntar (inclusiv mușchii care mișcă ochii), nervozitate, agitație sau neliniște (agitație), a vedea, simți sau auzi lucruri care nu există (halucinații), comă, transpirație excesivă, tremurături (tremor), reflexe accentuate, mai multă tensiune musculară sau temperatura corpului mai mare de 38°C. Aveți aceste simptome? Contactați dumneavoastră medic.
- medicamente pentru unele boli de inimă. Cum ar fi medicamentele care fac ca inima dumneavoastră să bată mai încet și tensiunea arterială să scadă (beta-blocante) și medicamente împotriva aritmiilor cardiace (anti-aritmice).
- cimetidină (pentru tratamentul ulcerelor gastrice)
- metilfenidat (pentru tratamentul ADHD)
- ritonavir (pentru tratamentul HIV. HIV este virusul care poate duce la SIDA.)
- medicament care previne sarcina (contraceptiv) pe care îl luați pe cale orală.
- rifampicină (pentru tratamentul infecțiilor)
- fenitoină și carbamazepină (pentru tratamentul epilepsiei)
- sint-janskruid (hypericum perforatum). Acesta este un remediu pe bază de plante utilizat pentru tratamentul depresiei.
- medicamente pentru tiroidă valproină
- acid valproic

Utilizați medicamente care afectează ritmul cardiac? Sau ați avut acest recent făcut? Spuneți medicului dumneavoastră. De exemplu, medicamente pentru tratamentul:

- bătaii neregulate ale inimii. Cum ar fi chinidina și sotalol ..
- alergii unele
- unele boli mintale. Cum ar fi pimozid și sertindol.
- unele boli în care digestia alimentelor în corpul dumneavoastră nu funcționează corect (indigestie). Cum ar fi cisaprid.
- malarie. Cum ar fi halofantrină.
- durere și detoxifiere, Cum ar fi metadonă.
- diuretice (diuretice). Așa cum furosemid.

Urmează să aveți o operație? Și veți fi anesteziat complet sau local? Informați medicul că utilizați acest medicament.

Veți fi anesteziat local de către dentistul dumneavoastră? Informați dentistul că utilizați acest medicament.

La ce trebuie să fiți atent cu alcoolul?

Se recomandă să nu consumați alcool în timpul tratamentului cu acest medicament. Acest lucru poate face ca dumneavoastră să deveniți și mai calm.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sunteți însărcinată, credeți că sunteți însărcinată, doriți să rămâneți însărcinată sau alăptați? Contactați medicul pentru sfaturi înainte de a utiliza acest medicament.

Acest medicament nu este recomandat în timpul sarcinii. Doar dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar. Beneficiile și riscurile trebuie evaluate foarte atent. Utilizați acest medicament în ultima parte a sarcinii? Atunci nou-născutul poate avea probleme de sevraj. Cum ar fi iritabilitate, tonus muscular crescut, tremurături, respirație neregulată, dificultăți la alimentație, plâns puternic, retenție urinară și constipație. Medicul dumneavoastră vă va sfătui dacă trebuie să începeți, să continuați sau să opriți alăptarea. Sau dacă trebuie să opriți utilizarea acestui medicament. Acest lucru depinde de beneficiul

alăptării pentru copilul dumneavoastră/alăptarea pentru copilul dumneavoastră și avantajul tratamentului pentru dumneavoastră.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acest medicament poate provoca somnolență și amețeli. Mai ales la începutul tratamentului. Aveți aceste simptome? Atunci nu trebuie să conduceți sau să lucrați cu aparate sau utilaje.

Acest medicament conține lactoză

V-a spus medicul dumneavoastră că nu tolerați bine anumite zaharuri? Atunci contactați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Acest medicament conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per tabletă, ceea ce înseamnă că este practic 'fără sodiu'

3. Cum utilizați acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Atunci contactați medicul sau farmacistul.

Depresie

Adulți

Doza inițială recomandată este de 25 mg de 2 ori pe zi.

Medicul dumneavoastră poate crește doza treptat până la 150 mg pe zi, împărțită în 2 doze. Acest lucru depinde de cum reacționați la medicament.

Vârstnici (peste 65 de ani) și pacienți cu boli de inimă sau vase de sânge

Doza de început recomandată este de 10 mg până la 25 mg pe zi.

Medicul dumneavoastră poate crește doza treptat până la o doză zilnică totală de 100 mg pe zi, împărțită în 2 doze. Acest lucru depinde de modul în care reacționați la medicament.

Primiți doze de 100 mg până la 150 mg? Atunci medicul dumneavoastră poate trebui să vă monitorizeze mai des.

Utilizare la copii și adolescenți până la 18 ani

Acest medicament nu trebuie utilizat pentru tratamentul depresiei la copii sau adolescenți până la 18 ani. Consultați secțiunea 2 pentru informații suplimentare.

Durere de nervi (neuropatică durere), prevenirea durerilor de cap tensionate care nu trec și prevenirea unui atac de durere de cap severă (migrenă)

Medicul dumneavoastră poate ajusta dozele. Acest lucru depinde de simptomele dumneavoastră și de modul în care reacționați la medicament.

Adulți

Doza de început recomandată este de 10 mg până la 25 mg seara.

Doza zilnică recomandată este de 25 mg până la 75 mg.

Medicul dumneavoastră poate crește doza treptat. Acest lucru depinde de modul în care reacționați la medicament. Primiți doze de peste 100 mg pe zi? Atunci medicul dumneavoastră poate trebui să vă monitorizeze mai des. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă luați doza o dată pe zi sau împărțită în 2 doze.

Vârstnici (peste 65 de ani) și pacienți cu boli ale inimii sau vaselor de sânge

Doza de început recomandată este de 10 mg până la 25 mg seara.

Medicul dumneavoastră poate crește doza treptat. Acest lucru depinde de cum reacționați la medicament. Primiți doze de peste 75 mg pe zi? Atunci medicul dumneavoastră ar putea să vă monitorizeze mai des.

Utilizare la copii și adolescenți până la 18 ani

Acest medicament nu trebuie utilizat pentru tratamentul durerii la nervi (durere neuropatică), prevenirea durerilor de cap tensionate care nu trec și prevenirea unui atac de durere de cap severă (migrenă) la copii sau adolescenți până la 18 ani. Consultați secțiunea 2 pentru informații suplimentare.

Enurezis nocturn (udarea patului în timpul nopții)

Utilizare la copii și adolescenți până la 18 ani

Dozele recomandate pentru copii:

- mai mici de 6 ani: consultați secțiunea 2.
- 6 până la 10 ani: 10 mg până la 20 mg pe zi. Utilizați pentru copiii din acest grup de vârstă o formă de dozare adecvată.
- copii mai mari de 11 ani: 25 mg până la 50 mg.

Doza trebuie crescută treptat.

Utilizați acest medicament cu 1 până la 1½ oră înainte de culcare.

Înainte ca dumneavoastră/copilul dumneavoastră să înceapă să utilizeze acest medicament, trebuie să se facă un electrocardiogramă. Acest lucru este pentru a verifica dacă dumneavoastră/copilul dumneavoastră nu aveți un ritm cardiac neobișnuit.

Medicul dumneavoastră va reevalua tratamentul după 3 luni. Medicul dumneavoastră va face o nouă electrocardiogramă dacă este necesar.

Nu întrerupeți tratamentul înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

Pacienți cu riscuri speciale

Aveți o boală de ficat sau sunteți un 'metabolizator lent'? Atunci, de obicei, veți primi o doză mai mică. Medicul dumneavoastră poate să vă examineze sângele pentru a determina cantitatea de amitriptilină din sângele dumneavoastră (vezi și secțiunea 2).

Cum și când luați acest medicament?

Acest medicament se administrează pe cale orală.

Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente.

Înghițiți comprimatele cu un pahar de apă. Nu mestecați comprimatele.

Durata tratamentului

Nu modificați doza medicamentului. Nu întrerupeți medicamentul fără să discutați cu medicul dumneavoastră. contactați mai întâi medicul dumneavoastră luați legătura.

Depresie

Poate dura câteva săptămâni până când observați o îmbunătățire.

Durata tratamentului depresiei variază de la persoană la persoană. Este de obicei minim 6 luni. Medicul dumneavoastră decide asupra duratei tratamentului dumneavoastră.

Trebuie să continuați să utilizați acest medicament atât timp cât medicul dumneavoastră recomandă.

Boala care v-a cauzat simptomele poate persista mult timp. Opriți tratamentul prea devreme? Atunci simptomele pot reveni.

Durere la nervi (durere neuropatică), prevenirea durerilor de cap tensionale care nu trec și prevenirea unui atac de durere de cap severă (migrenă)

Poate dura câteva săptămâni până când observați că durerea dumneavoastră se reduce.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre durata tratamentului. Continuați să utilizați acest medicament atât timp cât medicul dumneavoastră recomandă.

Urinare în pat în timpul nopții

Medicul dumneavoastră va evalua după 3 luni dacă dumneavoastră/copilul dumneavoastră trebuie să continuați tratamentul.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Contactați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la secția de urgență a spitalului din apropiere. Faceți acest lucru chiar dacă nu aveți simptome de disconfort sau intoxicație. Luați cu dumneavoastră ambalajul acestui medicament dacă mergeți la un medic sau la spital.

Simptomele unei supradoze sunt:

- dilatarea pupilelor
- ritm cardiac rapid sau
- neregulat dificultate la
- urinare gură en limbă
- constipație (obstipație)
- atacuri de epilepsie (convulsii)
- febră
- sunteți nervos, agitat sau neliniștit (agitație) confuz
- sunt dumneavoastră
- vedeți, simțiți sau auziți lucruri care nu există (halucinații) mișcări
- mișcări pe care nu doriți să le faceți singur
- scăzut tensiune arterială scăzută, puls scăzut, paloare
- probleme cu respirația
- albastră culoare a dumneavoastră piele
- puls încetinit
- somnolent a fi
- inconștient a fi
- comă
- diferite probleme la inimă. De exemplu, inima dumneavoastră nu mai transmite semnalele corect (bloc cardiac), inima pompează sângele mai puțin eficient (insuficiență cardiacă), tensiune arterială scăzută, inima funcționează brusc mai puțin bine (șoc cardiogen), sângele dumneavoastră devine acid (acidoză metabolică), prea puțin potasiu în sânge (hipokaliemie).

Supradozajul cu acest medicament poate avea consecințe grave la copii. Copiii sunt deosebit de sensibili la comă, probleme cardiace, probleme de respirație, crize de epilepsie(convulsii), nivel scăzut de sodiu în sânge, senzație de letargie, lipsă de energie și dorință de a dormi mult (letargie), stare de confuzie, greață, vărsături și nivel ridicat de zahăr în sânge.

Ați uitat să luați acest medicament?

Luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați acest medicament

Medicul dumneavoastră va decide când și cum să opriți tratamentul. Acest lucru vă va împiedica să aveți simptome neplăcute care pot apărea dacă opriți medicamentul prea repede. De exemplu, dureri de cap, senzație de rău, somnolență și iritabilitate.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. Posibile efecte secundare

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea efecte secundare. Nu toată lumea le experimentează.

Opriti utilizarea amitriptilinei și solicitați imediat ajutor medical dacă aveți oricare dintre următoarele

simptome observați:

- Eruptie cutanată extinsă, temperatură corporală ridicată și ganglioni limfatici măriți (DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente). Necunoscut nu poate fi determinat cu datele disponibile fi determinat.

Aveți una dintre următoarele simptome? Contactați imediat medicul dumneavoastră:

- Vedeți brusc încețoșat, vedeți culori de curcubeu și ochii vă dor. Trebuie să vă examinați imediat ochii înainte de a continua tratamentul cu acest medicament. Acestea pot fi simptome ale unui tip de cataractă (glaucom acut). Această reacție adversă apare foarte rar (apare la mai puțin de 1 din 10.000 de utilizatori).
- O boală de inimă numită sindrom de QT lung. Medicul dumneavoastră poate vedea un interval QT prelungit pe un electrocardiogramă. Această reacție adversă apare frecvent (apare la mai puțin de 1 din 10 utilizatori).
- Constipație severă, abdomen umflat, febră și vărsături. Aceste simptome pot fi cauzate de paralizia unor părți ale intestinului. Această reacție adversă apare rar (apare la mai puțin de 1 din 1.000 de utilizatori).
- Îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter). Ficatul dumneavoastră poate fi afectat. Această reacție adversă apare rar (apare la mai puțin de 1 din 1.000 de utilizatori).
- Vânătași, sângerare, paloare, durere în gât care nu dispare și febră. Acestea pot fi primele semne că sângele sau măduva osoasă sunt afectate. Acest lucru poate afecta sângele dumneavoastră. Cum ar fi mai puține globule roșii (transportă oxigenul în corp), globule albe (ajută la combaterea infecțiilor) și trombocite (ajută la coagularea sângelui). Această reacție adversă apare rar (apare la mai puțin de 1 din 1.000 de utilizatori).
- Gânduri sau comportament suicidar. Această reacție adversă apare rar (apare la mai puțin de 1 din 1.000 de utilizatori).

Următoarele reacții adverse au fost raportate de următorul număr de ori:

Foarte frecvent (apare la mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- somnoros sau amețit a fi
- tremurat al mâinilor sau al altor părți ale corpului
- amețit a fi
- dureri de cap

- neregulat, puternic sau rapid bătăi ale inimii
- amețit a fi la ridicare din cauza tensiunii arteriale scăzute (hipotensiune ortostatică)
- gură uscată
- constipație (obstipație)
- greață a fi
- foarte transpirație
- creștere în greutate
- nu clar sau lent vorbire
- agresivitate
- nas înfundat

Adesea (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- confuzie
- sexual schimbări (mai puțin interes pentru sex, probleme cu obținerea unei erecții)
- mai puțin atenție a avea
- lucruri altfel a gusta
- niciun senzație sau furnicăături în brațe sau picioare
- mișcări nu mai pot face bine
- dilatați pupile
- inima inima nu mai transmite bine semnalele (bloc cardiac)
- obosit a fi
- puțin sodiu în sânge
- nervos, agitat sau neliniștit (agitație)
- probleme cu urinarea
- sete a avea

Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori):

- agitat a fi, anxietate, dificultăți de somn, coșmaruri
- crampe musculare (convulsii)
- țuit în urechi (tinitus)
- tensiune arterială
- diaree, vărsături
- erupție cutanată, erupție pe piele cu umflături roz și mâncărime intensă (urticarie), umflare a feței și a limbii
- dificultate a putea urina
- mai producție de lapte matern sau secreție de lapte în timp ce nu alăptați
- presiune crescută în globul ocular
- leșin
- agravare a deveni a insuficienței cardiace
- dumneavoastră ficatul funcționează mai puțin bine (de exemplu, boală hepatică colestatică).

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori):

- niciunul poftă de mâncare
- în a fi confuz (delir, în special la pacienții vârstnici), a vedea, simți sau auzi lucruri care nu există (halucinații)
- schimbare în ritmul cardiac sau modelul bătăilor inimii

- umflarea glandelor salivare
- căderea părului mai sensibil la
- lumina soarelui expunerea la soare
- mai mare creșterea sânilor la bărbați
- febră
- pierderea în greutate
- anormale rezultate la testele care verifică funcționarea ficatului

Foarte rar (apar la mai puțin de 1 din 10.000 de utilizatori):

- boală a miocardului
- senzație de neliniște interioară și o nevoie foarte mare de a fi în mișcare tot timpul
- boală a nervilor periferici
- brusc presiune crescută în ochi
- forme specifice de aritmie. Aceasta se numește torsade de pointes.
- alergică inflamația alveolelor pulmonare și a țesutului pulmonar.

Necunoscut (nu poate fi determinat din datele disponibile):

- fără poftă de mâncare
- nivel sau scăzut glicemie
- vă încredeți mult mai puțin în oameni, fără un motiv întemeiat (paranoia)
- probleme cu mișcarea (mișcări pe care nu le doriți sau mișcări reduse)
- inflamația mușchiului cardiac din cauza hipersensibilității (miocardită)
- inflamația ficatului (hepatită)
- bufeuri
- uscate ochi

Există un risc crescut de fracturi osoase la pacienții care utilizează acest tip de medicamente.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul

Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site web: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne ajutați să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe cutie și pe blister după EXP. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Pentru acest medicament nu există condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Dacă eliminați medicamentele în mod corect sunt eliminate în mod corespunzător și nu ajung în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este amitriptilina.

Amitriptilină HCl Amarox 10 mg filmate comprimate:

Fiecare filmate comprimat conține 10 mg amitriptilină clorhidrat (echivalent cu 8,84 mg amitriptilină).

Amitriptilină HCl Amarox 25 mg filmate comprimate:

Fiecare filmate comprimat conține 25 mg clorhidrat de amitriptilină (echivalent cu 22,10 mg amitriptilină).

Amitriptilină HCl Amarox 50 mg filmate comprimate:

Fiecare filmate comprimat conține 50 mg clorhidrat de amitriptilină (echivalent cu 44,19 mg amitriptilină).

Amitriptilină HCl Amarox 75 mg filmate comprimate:

Fiecare filmofilmă comprimat conține 75 mg amitriptilină clorhidrat (echivalent cu 66,29 mg amitriptilină).

Amitriptilină HCl Amarox 100 mg filmofilmă comprimate:

Fiecare filmofilmă comprimat conține 100 mg amitriptilină clorhidrat (echivalent cu 88,38 mg amitriptilină).

Celelalte substanțe din acest medicament sunt:

Miezul comprimatului: Lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, glicolat de sodiu de amidon (tip A), coloidală silice anhidră, stearat de magneziu.

Înveliș: Hipromeloză (E464) 2910 6cP, macrogol 6000 (E1521), macrogol 400 (E1521), talc (E553b), dioxid de titan (E171).

Cum arată Amitriptyline HCl Amarox și ce conține un ambalaj?

Amitriptyline HCl Amarox 10 mg comprimate filmate: comprimate:

tablete: filmate comprimate, gravate cu 'H1' pe o parte și 'TL' pe cealaltă parte.

Amitriptilină HCl Amarox 25 mg filmate comprimate:

Comprimate albe până la alb-cenușii, rotunde, biconvexe filmate comprimate, gravate cu 'H2' pe o parte și 'TL' pe cealaltă parte.

Amitriptilină HCl Amarox 50 mg filmate tablete:

Albe până la alb-cenușii, rotunde, biconvexe filmate tablete, inscripționate cu 'H3' pe o parte și 'TL' pe cealaltă parte.

Amitriptilină HCl Amarox 75 mg filmate tablete:

Albe până la alb-cenușii, rotunde, biconvexe filmate tablete, inscripționate cu 'H4' pe o parte și 'TL' pe cealaltă parte.

Amitriptilină HCl Amarox 100 mg filmate comprimate:

Comprimate filmate, albe până la alb-cenușii, rotunde, biconvexe filmate comprimate, gravate cu 'H5' pe o parte și 'TL' pe cealaltă parte.

Ambalaje blister cu 20, 24, 30, 50, 60, 90, 100, 500 și 1000 filmate comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj menționate să fie disponibile pe piață.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR Voorschoten

Țările de Jos

Înregistrat sub:

Amitriptyline HCl AmaroX 10 mg filmofilmate tablete: RVG: 129785

Amitriptilină HCl AmaroX 25 mg filmofilmate tablete: RVG: 129786

Amitriptilină HCl AmaroX 50 mg filmofilmate tablete: RVG: 129787

Amitriptilină HCl AmaroX 75 mg filmate comprimate: RVG: 129788

Amitriptilină HCl AmaroX 100 mg filmate comprimate: RVG: 129789

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Germania: Amitriptilin AmaroX 8,84 mg/22,1 mg/44,19 mg/66,29 mg/88,38 mg Comprimate filmate

Olanda: Amitriptilină HCl AmaroX 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg filmate tablete

Spania: Amitriptilina hidrociorură Tarbis 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg comprimate filmate cu film EFG

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în decembrie 2024