

Bipacksedel: information för användaren

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

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom det innehåller viktig

information för dig. Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen senare.

Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.

Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel?

Får du någon av biverkningarna som anges i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Innehåll av denna bipacksedel:

1. Vad är Amitriptyline HCl AmaroX och vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Amitriptyline HCl AmaroX och vad används detta läkemedel för?

Amitriptyline HCl AmaroX innehåller den aktiva substansen amitriptylin. Detta läkemedel tillhör en grupp läkemedel som kallas tricykliska antidepressiva.

Detta läkemedel används ::

behandling av depression hos vuxna (allvarliga depressiva episoder) behandling av depression hos vuxna (allvarliga depressiva episoder)

behandling av nervsmärta hos vuxna ( behandling av nervsmärta hos vuxna (neuropatisk smärta)

för att säkerställa att vuxna inte drabbas av spänningshuvudvärk som inte går över

för att säkerställa att vuxna inte drabbas av en attack av svår huvudvärk (migrän)

för behandling av sömngätning under natten (enuresis nocturna) hos barn från 6 år och

äldre. Det används endast om besvären inte beror på fysiska orsaker. Som en öppen rygg (spina bifida) och sjukdomar relaterade till detta. Dessutom har alla andra behandlingar med och utan medicin också misslyckats. Som muskelavslappande medel och läkemedel som liknar vasopressin. Amitriptylin HCl AmaroX får endast förskrivas av en läkare som har stor kunskap om behandling av ihållande sömngätning.

## 2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot amitriptylin eller någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ämnen kan du vinden i avsnitt 6 i denna bipacksedel.
- Du har nyligen haft en hjärtattack (hjärtinfarkt).
- Du har hjärtproblem. Till exempel hjärtrytmrubbningar som syns på ett EKG, ditt hjärta överför inte signaler korrekt längre (hjärtblock) eller en sjukdom i dina kranskärl.
- Du använder läkemedel som monoamin oxidas-hämmare (MAO-hämmare) kallas.
- Du har använt MAO-hämmare de senaste 14 dagarna.
- Du har tagit moclobemid för 1 dag sedan.
- Du har en allvarlig leversjukdom.

Har du använt Amitriptylin HCl AmaroX ? Då måste du sluta använda detta läkemedel i 14 dagar innan du börjar med en behandling med en MAO-hämmare.

Detta läkemedel ska inte användas av barn under 6 år.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?  
Kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Allvarliga hudproblem, inklusive en svår inflammation i huden på grund av en allergi mot ett läkemedel (DRESS), har rapporterats i samband med behandling med amitriptylin. Sluta med användning av amitriptylin och sök omedelbart medicinsk hjälp om du märker något av symtomen i avsnitt 4 som är relaterade till dessa allvarliga hudproblem.

Användningen av Amitriptylin HCl AmaroX tillsammans med buprenorfin och opioider kan orsaka mycket serotonin i din hjärna (serotoninsyndrom). Denna sjukdom kan vara livshotande (se "Använder du andra läkemedel?").

Använder du en hög dos av detta läkemedel? Då kan du få hjärtrytmrubbningar och lågt blodtryck (hypotension). Har du en hjärtsjukdom? Då kan detta också hända vid en normal dos.

### Långt QT-syndrom

En hjärtsjukdom som kallas långt QT-syndrom och hjärtrytmrubbningar har rapporterats vid användning av detta läkemedel. Det QT-intervallet är en del av ett hjärtfilm (EKG). Din läkare kan se ett förlängt QT-intervallet på ett hjärtfilm. Berätta för din läkare om du:

- har långsam hjärtfrekvens har
- din hjärta pumpar ditt blod mindre bra runt pumpar eller tidigare har pumpat runt mindre bra (hjärtsvikt)
- andra läkemedel använder som kan orsaka hjärtproblem
- ett problem har som gör att du har lite kalium eller magnesium i ditt blod. Eller just mycket kalium i ditt blod har.
- en operation har planerat. Kanske måste du sluta använda Amitriptyline HCl AmaroX innan du får mediciner för att bedöva dig under operationen (anestetika). Blir du plötsligt

opererad? Då måste läkaren som ger dig bedövningen för operationen (anestesiolog) informeras om din behandling med Amitriptylin HCl AmaroX.  
en sköldkörtel som fungerar för bra eller använder mediciner för din sköldkörtel.

Tankar om självmord och förvärring av din depression

Är du deprimerad? Då kan du ibland ha tankar om självskada eller självmord. Du kan få dessa tankar oftare när du först börjar ta mediciner mot depression (antidepressiva). Det tar ett tag innan dessa mediciner börjar verka. Vanligtvis ungefär 2 veckor, men ibland längre.

Du har en högre risk för dessa tankar:

om du tidigare har haft tankar om självskada eller självmord.

om du är en ung vuxen är (yngre än 25 år). Data från kliniska studier visar en högre risk för självmordsbeteende hos unga vuxna med psykiatriska sjukdomar som behandlas med läkemedel mot depression.

Har du tankar om självskada eller självmord? Kontakta då omedelbart din läkare eller åk direkt till sjukhuset.

Det kan hjälpa dig att berätta för en vän eller familjemedlem att du känner dig deprimerad. Be dem också att läsa denna bipacksedel. Du kan be dem att berätta för dig om detror att din depression eller ångest blir värre. Eller om de är oroliga över förändringar i ditt beteende.

Maniska episoder

Hos vissa patienter med manisk-depressiv sjukdom kan depressionen övergå i en manisk episod. Detta kan kännas igen på många och snabbt föränderliga idéer, att vara mycket upprymd och fysiskt mycket aktiv. Får du problem med detta? Då är det viktigt att omedelbart kontakta din läkare. Din läkare kan behöva justera din behandling.

Har du medicinska problem eller har du haft dem? Berätta det för din läkare. Särskilt om du har eller har haft  
haft av:

- inte kan se bra längre på grund av ett mycket högt tryck i ögat (trångvinkelglaukom)
- epilepsi. Eller om du tidigare har haft muskeltkramp (kramper) eller epileptiska anfall (anfall)
- svårt kunna kissa
- större prostata
- sköldkörtelsjukdom
- bipolär störning
- schizofreni
- svår leversjukdom
- svår hjärtsjukdom
- förträngning av utgången från din mage (pylorusstenos) eller förlamning av dina tarmar (paralytisk ileus)
- sockersjuka (diabetes). Din medicin för sockersjuka kan behöva justeras.

Använder du mediciner mot depression, såsom selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI)?  
Då kan din läkare överväger att justera dosen av din medicin (se "Använder du andra läkemedel?")

Äldre har större risk för vissa biverkningar. Som att bli yr när man reser sig upp. Detta beror på lågt blodtryck (se även avsnitt 4 'Möjliga biverkningar').

Barn och ungdomar upp till 18 år

Depression, smärta i nerver (neuropatisk smärta), förebyggande av spänningshuvudvärk som inte går över och förebyggande av ett anfall av svår huvudvärk (migrän) Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år. Säkerhet och effekt

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år. Säkerheten och effektiviteten åldersgrupp har inte fastställts. Sängvätning

på natten Innan du/ditt barn börjar använda detta läkemedel, bör ett EKG göras. Detta är för att säkerställa att du/ditt barn inte har långt QT-syndrom.

- Du/ditt barn får inte ta Amitriptylin
- HCl AmaroX AmaroX inte samtidigt som ett antikolinergiskt mediciner använda (se "Använder du andra mediciner?")
- Du/ditt barn kan också få självmordstankar och beteenden i början av behandlingen med mediciner mot depression om du/ditt barn lider av andra sjukdomar än depression. Därför bör samma försiktighetsåtgärder vidtas vid behandling av patienter med sängvätning som för patienter med depression.

Använder du andra mediciner?

Vissa mediciner kan påverka hur bra andra mediciner fungerar. Detta kan ibland orsaka allvarliga biverkningar.

Använder du förutom Amitriptylin HCl AmaroX andra mediciner eller har du gjort det nyligen gjort ?

Berätta det då för din läkare eller apotekare. Till exempel:

- monoamin-oxidas-hämmare (MAO-hämmare). Exempelvis ,iproniazid iproniazid, isokarboxazid, nialamid av tranlylcypromin (för behandling av depression) eller selegilin (för behandling av Parkinsons sjukdom). Du får inte använda dessa läkemedel tillsammans med Amitriptylin HCl AmaroX (se "När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?").
- adrenalin, efedrin, isoprenalin, noradrenalin, fenylefrin, fenylpropanolamin (finns i vissa host- eller förkylningsmedel och i vissa bedövningsmedel).
- läkemedel för behandling av högt blodtryck. Till exempel kalciumkanalblockerare (såsom diltiazem och verapamil), guanethidin, betanidin, klonidin, reserpin och metyldopa.
- antikolinergiska läkemedel. Såsom vissa läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom och sjukdomar i mage och tarmar.  
Till exempel atropin, hyoscyamin, tioridazin
- (för behandling av schizofreni) tramadol (
- smärtstillandesmärtstillandeläkemedel
- läkemedel för behandling av svampinfektioner. Såsom flukonazol, terbinafin, ketokonazol och itrakonazol.
- läkemedel som gör dig lugn (sedativa). Såsom barbiturater.
- läkemedel mot depressiva (antidepressiva). Såsom SSRI:er (fluoxetin, paroxetin, fluvoxamin), duloxetin, och bupropion.

- buprenorfin och opioider kan påverka Amitriptylin HCl AmaroX. Du kan få besvär som muskler som spänner sig regelbundet utan att du vill det (inklusive musklerna som rör dina ögon), nervös, upphetsad eller rastlös (agitation), se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer), koma, svettas mycket, skaka (tremor), dina reflexer är värre, mer muskelspänning eller din kroppstemperatur är högre än 38°C. Får du besvär av detta? Kontakta din läkare.
- läkemedel för vissa hjärtsjukdomar. Som läkemedel som gör att ditt hjärta slår långsammare och ditt blodtryck sänks (betablockerare) och läkemedel mot hjärtrytmrubbningar (anti-arytmika).
- cimetidin (för behandling av magsår)
- metylfenidat (för behandling av ADHD)
- ritonavir (för behandling av hiv. Hiv är viruset som kan leda till aids.)
- medel som förhindrar graviditet (preventivmedel) som du tar oralt.
- rifampicin (för behandling av infektioner)
- fenytoin och karbamazepin (för behandling av epilepsi)
- sint-johannesört (hypericum perforatum). Detta är ett växtbaserat läkemedel som används för behandling av depression.
- läkemedel för sköldkörteln valproinsyra
- valproinsyra

Tar du mediciner som påverkar din hjärtrytm? Eller har du detta nyligen gjort? Berätta för din läkare. Till exempel läkemedel för behandling av:

- oregelbunden hjärtrytm. Som kinidin och sotalol ..
- allergier vissa
- vissa psykiska sjukdomar. Såsom pimozid och sertindol.
- vissa sjukdomar där matsmältningen i din kropp inte fungerar bra (indigestion). Såsom cisaprid.
- malaria. Såsom halofantrin.
- smärta och avgiftning, Såsom metadon.
- vätskedrivande medel (diuretika). Som furosemid.

Ska du genomgå en operation? Och blir du helt eller delvis bedövd? Berätta för din läkare att du använder denna medicin.

Blir du bedövd av din tandläkare? Berätta för din tandläkare att du använder denna medicin.

Vad ska du tänka på med alkohol?

Det rekommenderas att inte dricka alkohol under behandling med denna medicin. Detta kan göra att du blir ännu lugnare.

Graviditet, amning och fertilitet

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare för råd innan du använder denna medicin.

Denna medicin rekommenderas inte under graviditet. Endast om din läkare verkligen anser det nödvändigt. Fördelarna och riskerna måste vägas mycket noggrant. Använder du denna medicin under den sista delen av din graviditet? Då kan det nyfödda barnet få problem med

abstinenssymptom. Som irritabilitet, ökad muskelspänning, skakningar, oregelbunden andning, dålig aptit, högt skrikande, urinsom stannar kvar i blåsan (urinretention) och förstoppning (obstipation). Din läkare kommer att ge dig råd om du ska börja, fortsätta eller sluta med amningen. Eller om du ska sluta använda denna medicin. Detta beror på fördelen av

amningen för ditt barnamning för ditt barn och fördelen med behandlingen för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra att du blir dåsig och yr. Särskilt i början av behandlingen.

Blir du påverkad av detta? Då får du inte köra eller arbeta med apparater eller maskiner.

Detta läkemedel innehåller laktos

Har din läkare sagt att du inte tål vissa sockerarter? Kontakta då din läkare innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har ordinerat. Id. Tvekar du om rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Depression

Vuxna

Den rekommenderade startdosen är 25 mg 2 gånger per dag.

Din läkare kan långsamt öka dosen till 150 mg per dag, fördelat på 2 doser. Detta beror på hur du reagerar på läkemedlet.

Äldre (över 65 år) och patienter med hjärt- eller kärlsjukdomar

Den rekommenderade startdosen är 10 mg till 25 mg per dag.

Din läkare kan långsamt öka dosen till en total daglig dos av 100 mg per dag, uppdelat i 2 doser.

Detta beror på hur du reagerar på medicinen.

Får du doser på 100 mg till 150 mg? Då kan din läkare behöva kontrollera dig oftare.

Användning hos barn och ungdomar under 18 år

Denna medicin ska inte användas för behandling av depression hos barn eller ungdomar under 18 år. Se avsnitt 2 för ytterligare information.

Smärta i nerver (neuropatisk smärta), förebyggande av spänningshuvudvärk som inte går över och förebyggande av en attack av svår huvudvärk (migrän)

Din läkare kan justera doserna. Detta beror på dina besvär och hur du reagerar på medicinen.

Vuxna

Den rekommenderade startdosen är 10 mg till 25 mg på kvällen.

Den rekommenderade dagliga dosen är 25 mg till 75 mg.

Din läkare kan långsamt öka dosen. Detta beror på hur du reagerar på medicinen. Får du doser på mer än 100 mg per dag? Då kan din läkare behöva kontrollera dig oftare. Din läkare kommer att berätta om du ska ta dosen en gång per dag, eller uppdelat i 2 doser.

Äldre (över 65 år) och patienter med hjärt- eller kärlsjukdomar

Den rekommenderade startdosen är 10 mg till 25 mg på kvällen.

Din läkare kan långsamt öka dosen. Detta beror på hur du reagerar på medicinen. Får du doser på mer än 75 mg per dag? Då kan din läkare behöva kontrollera dig oftare.

Användning hos barn och ungdomar upp till 18 år

Denna medicin får inte användas för behandling av smärta i nerverneuropatisk smärta), förebyggande av spänningshuvudvärk som inte går över och förebyggande av en attack av svår huvudvärk (migrän) hos barn eller ungdomar upp till 18 år. Se avsnitt 2 för ytterligare information.

Sängvätning under natten (enuresis nocturna)

Användning hos barn och ungdomar upp till 18 år

De rekommenderade doserna för barn:

- yngre sedan 6 år: se avsnitt 2.
- 6 till 10 år gammal: 10 mg till 20 mg per dag. Använd för barn i denna åldersgrupp en bra doseringsform.
- barn äldre än 11 år: 25 mg till 50 mg.

Dosen måste ökas långsamt.

Använd detta läkemedel 1 till 1½ timme före sänggåendet.

Innan du/ditt barn börjar använda detta läkemedel, måste ett hjärtdiagram göras. Detta är för att se om du/ditt barn inte har någon ovanlig hjärtrytm.

Din läkare kommer att utvärdera behandlingen igen efter 3 månader. Din läkare kommer att göra ett nytt hjärtdiagram om det behövs.

Avbryt inte behandlingen innan du har kontaktat din läkare.

Patienter med speciella risker

Har du en leversjukdom eller är du en 'dålig metaboliserare'? Då får du oftast en lägre dos.

Din läkare kan undersöka ditt blod för att bestämma mängden amitriptylin i ditt blod (se även avsnitt 2).

Hur och när tar du detta läkemedel?

Detta läkemedel tar du genom munnen (oralt bruk).

Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.

Svälj tablettorna med ett glas vatten. Tugga inte på tablettorna.

Behandlingens varaktighet

Ändra inte dosen av läkemedlet. Sluta inte med läkemedlet utan att kontakta din läkare först kontakta.

Depression

Det kan ta några veckor innan du märker att det blir bättre.

Behandlingens längd för depression varierar per person. Det är vanligtvis minst 6 månader. Din läkare bestämmer behandlingens längd.

Du bör fortsätta använda denna medicin så länge din läkare rekommenderar.

Sjukdomen som orsakade dina besvär kan kvarstå länge. Slutar du för tidigt med din behandling? Då kan besvären komma tillbaka.

Smärta i nerver (neuropatisk smärta), förebyggande av spänningshuvudvärk som inte går över och förebyggande av en attack av svår huvudvärk (migrän)

Det kan ta några veckor innan du märker att din smärta minskar.

Prata med din läkare om behandlingens längd. Fortsätt använda denna medicin så länge din läkare rekommenderar.

Sängvätning under natten

Din läkare kommer att utvärdera efter 3 månader om du/ditt barn ska fortsätta med behandlingen.

Har du tagit för mycket av denna medicin?

Kontakta omedelbart din läkare eller gå till akutmottagningen på sjukhuset i närheten. Gör detta även om du inte har några obehag eller förgiftningssymptom. Ta med förpackningen av denna medicin om du går till en läkare eller sjukhus.

Symptom på en överdos är:

- utvidgade pupiller
- snabb eller oregelbunden hjärtslag
- svårt att kissa
- torr mun en tunga
- förstoppning (obstipationanfall
- av epilepsi ( anfallfeberdu
- feber
- förvirrad är nervös, upprymd eller rastlös (agitation)
- du ser, känner eller hör saker som inte finns (hallucinationer)
- rörelser ser, känner eller hör saker som inte finns (hallucinationer)
- rörelser som du inte vill göra själv
- lågt lågt blodtryck, låg hjärtfrekvens, blekhet
- problem med andning

- blå färg av din hud
- långsammare hjärtfrekvens
- dåsig vara
- medvetlös vara
- koma
- olika besvär med ditt hjärta. Som att ditt hjärta inte längre överför signaler korrekt (hjärtblock), ditt hjärta pumpar blodet mindre effektivt (hjärtsvikt), lågt blodtryck, ditt hjärta fungerar plötsligt sämre (kardiogen chock), ditt blod blir surt (metabol acidosis), för lite kalium i ditt blod (hypokalemi).

Överdoserering med denna medicin kan ha allvarliga konsekvenser för barn. Barn är särskilt känsliga för koma, hjärtproblem, andningsproblem, epileptiska anfall(anfall), lågt natrium i blodet, känna sig slö, ha lite energi och vilja sova mycket (letargi), vara dåsig, må illa, kräkas och ha mycket socker i blodet.

Har du glömt att ta denna medicin?

Ta nästa dos vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar ta denna medicin

Din läkare kommer att besluta när och hur du ska avsluta din behandling. På så sätt får du inte besvär av obehagliga symtom som du kan få om du slutar för snabbt med medicinen. Till exempel huvudvärk, känna sig inte bra, vara sömning och irriterad.

Har du fler frågor om användningen av denna medicin? Kontakta då din läkare eller apotekare.

#### 4. Möjliga biverkningar

Liksom alla mediciner kan även denna medicin ha biverkningar. Inte alla drabbas av dem.

Sluta använda amitriptylin och sök omedelbart medicinsk hjälp om du upplever något av följande symtom märker:

- Omfattande hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom). Okänd kan inte bestämmas med tillgängliga data bestämmas fastställas.

Får du något av följande besvär? Kontakta omedelbart din läkare:

- Du ser plötsligt suddigt, du ser regnbågsfärger och dina ögon gör ont. Du måste omedelbart låta undersöka dina ögon innan du kan fortsätta behandlingen med detta läkemedel. Detta kan vara symtom på en typ av grå starr (akut glaukom). Denna biverkning är mycket sällsynt (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare).
- En hjärtsjukdom som kallas långt QT-syndrom. Din läkare kan se ett förlängt QT-intervall på ett EKG. Denna biverkning är vanlig (förekommer hos färre än 1 av 10 användare).
- Svår förstoppning, en svullen buk, feber och kräkningar. Dessa symtom kan bero på förlamning av delar av tarmen. Denna biverkning är sällsynt (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare).

- Gulning av huden och det vita i ögonen (gulsot). Din lever kan vara skadad. Denna biverkning är sällsynt (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare).
- Blåmärken, blödning, blekhet, halsont som inte går över och feber. Detta kan vara de första tecknen på att ditt blod eller benmärg är påverkad. Detta kan påverka ditt blod. Som färre röda blodkroppar (transporterar syre genom kroppen), vita blodkroppar (hjälp till att bekämpa infektioner) och blodplättar (hjälp till vid blodkoagulering). Denna biverkning är sällsynt (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare).
- Tankar på eller beteende av självmord. Denna biverkning är sällsynt (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare).

Följande biverkningar har rapporterats följande antal gånger:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- sömning eller dåsig vara
- skakningar av händer eller andra delar av kroppen
- yr vara
- huvudvärk
- oregelbunden, hård eller snabb hjärtslag
- yr vara vid uppresning på grund av lågt blodtryck (ortostatisk hypotension)
- torr mun
- förstoppning (obstipation)
- illamående vara
- väldigt svettas
- viktökning
- inte tydlig eller långsamt tala
- aggression
- täppt näsa

Ofta (förekommer hos färre än 1 av 10 användare):

- förvirring
- sexuell förändring (mindre lust till sex, problem med att få stånd)
- mindre uppmärksamhet ha
- saker annorlunda smaka
- ingen känsla eller stickningar i armar eller ben
- rörelser inte kunna göra bra längre
- utvidgade pupiller
- hjärtat hjärtat överför inte signaler bra längre (hjärtblock)
- trött vara
- lite natrium i blodet
- nervös, upphetsad eller rastlös (agitation)
- problem med urinering
- törst ha

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- upphetsad vara, ångest, sömnsvårigheter, mardrömmar
- muskelkramper (kramper)
- öronsusningar (tinnitus)

- högre blodtryck
- diarré, kräkas
- hudutslag, utslag på huden med rosa knölar och svår klåda (nässelfeber, kvaddlar eller urtikaria),  
svullnad i ansiktet och tungan
- svårt kunna kissa
- mer produktion av bröstmjölk eller mer utsöndring av mjölk medan du inte ammar
- högre tryck i ögonloben
- svimma
- värre bli av hjärtsvikt
- din lever fungerar sämre (till exempel kolestatisk leversjukdom).

Sällan (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- ingen aptit
- i vara förvirrad (delirium, särskilt hos äldre patienter), se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer)
- förändring i hjärtrytm eller hjärtslagsmönster
- svullnad av spottkörtlarna
- förlust av hår
- känsligare för solljus
- större bli av bröstet hos män
- feber
- viktninskning
- avvikande resultat vid undersökningar av hur bra din lever fungerar

Mycket sällsynt (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- sjukdom av hjärtmuskeln
- känsla av att vara rastlös inombords och ett starkt behov av att vara i rörelse hela tiden
- sjukdom av perifera nerver
- plötslig högre tryck i ögat
- specifika former av onormal hjärtrytm. Detta kallas torsade de pointes.
- allergisk inflammation i lungblåsorna och lungvävnaden.

Okänd (kan inte fastställas med tillgängliga data):

- ingen aptitlöshet
- högre eller lägre blodsockernivå
- du litar mycket mindre på människor utan någon bra anledning (paranoia)
- problem med rörelser (rörelser du inte vill göra eller färre rörelser)
- inflammation i hjärtmuskeln på grund av överkänslighet (myokardit)
- inflammation i levern (hepatit)
- vallningar
- torra ögon

Det finns en högre risk för benbrott hos patienter som använder denna typ av medicin.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar via Nederländska Biverkningscentrum Lareb, webbplats: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Genom att rapportera biverkningar hjälper du oss att få mer information om säkerheten för denna medicin.

#### 5. Hur förvarar du denna medicin?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte denna medicin efter utgångsdatumet. Det finns på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Det står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

För denna medicin finns inga speciella förvaringsanvisningar.

Spola inte ner mediciner i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med mediciner du inte längre använder. Om du kasserar mediciner på rätt sätt bortskaffas de på rätt sätt och hamnar inte i miljön.

#### 6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i denna medicin?

Den aktiva substansen i denna medicin är amitriptylin.

Amitriptylin HCl AmaroX 10 mg filmdragerade tabletter:

Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg amitriptylinhydroklorid (motsvarande 8,84 mg amitriptylin).

Amitriptylin HCl AmaroX 25 mg filmdragerade tabletter:

Varje filmdragerad tablett innehåller 25 mg amitriptylinhydroklorid (motsvarande 22,10 mg amitriptylin).

Amitriptylin HCl AmaroX 50 mg filmdragerade tabletter:

Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg amitriptylinhydroklorid (motsvarande 44,19 mg amitriptylin).

Amitriptylin HCl AmaroX 75 mg filmdragerade tabletter:

Varje filmdragerad tablett innehåller 75 mg amitriptylinhydroklorid (motsvarande 66,29 mg amitriptylin).

Amitriptylin HCl AmaroX 100 mg filmdragerade tabletter:

Varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg amitriptylinhydroklorid (motsvarande 88,38 mg amitriptylin).

De andra ämnena i denna medicin är:

Tablettkärna: Laktos monohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Hölje: Hypromellos (E464) 2910 6cP, makrogol 6000 (E1521), makrogol 400 (E1521), talk (E553b), titandioxid (E171).

Hur ser Amitriptylin HCl AmaroX ut och vad finns i en förpackning?

Amitriptylin HCl AmaroX 10 mg filmdragerade tabletter:

Vita till brutet vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, graverade med 'H1' på ena sidan och 'TL' på den andra sidan.

Amitriptylin HCl AmaroX 25 mg filmdragerade tabletter:

Vita till brutna vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, graverademed 'H2' på ena sidan och 'TL' på den andra sidan.

Amitriptylin HCl AmaroX 50 mg filmdragerade tabletter:

Vita till brutet vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, präglademed 'H3' på ena sidan och 'TL' på andra sidan.

Amitriptylin HCl AmaroX 75 mg filmdragerade tabletter:

Vita till brutet vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, präglademed 'H4' på ena sidan och 'TL' på andra sidan.

Amitriptylin HCl AmaroX 100 mg filmdrager tabletter:

Vita till brutet vita, runda, bikonvexa filmdrager tabletter, graverade med 'H5' på ena sidan och 'TL' på andra sidan.

Blisterförpackningar med 20, 24, 30, 50, 60, 90, 100, 500 och 1000 filmdrager tabletter.

Det är möjligt att inte alla nämnda förpackningsstorlekar finns på marknaden.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR Voorschoten

Nederländerna

Registrerad under:

Amitriptylin HCl AmaroX 10 mg filmdragerade tabletter: RVG: 129785

Amitriptylin HCl AmaroX 25 mg filmdragerade tabletter: RVG: 129786

Amitriptylin HCl AmaroX 50 mg filmdragerade tabletter: RVG: 129787

Amitriptylin HCl AmaroX 75 mg filmdragerade tabletter: RVG: 129788

Amitriptylin HCl AmaroX 100 mg filmdragerade tabletter: RVG: 129789

Detta läkemedel är registrerat i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

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

Nederländerna: Amitriptylin HCl AmaroX 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg/100 mg filmdragerade tabletter

Spanien: Amitriptylin hydroklorid Tarbis 10 mg/25 mg/50 mg/75 mg tabletter överdragna med film EFG

Denna bipacksedel godkändes senast i december 2024