BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Amitriptyline HCl Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten
amitriptylinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

1. WAT IS AMITRIPTYLINE HCL AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Amitriptyline HCl Aurobindo behoort tot een groep geneesmiddelen met de naam tricyclische antidepressiva.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van:
- Depressie bij volwassenen (ernstige depressieve episodes).
- Neuropathische pijn bij volwassenen.
- Profylaxe (preventieve maatregel) van chronische spanningshoofdpijn bij volwassenen.
- Profylaxe van migraine bij volwassenen.
- Bedplassen tijdens de nacht (enuresis nocturna) bij kinderen van 6 jaar en ouder.

Alleen wanneer organische oorzaken, zoals spina bifida en gerelateerde aandoeningen, zijn uitgesloten en geen respons is bereikt met alle andere behandelingen met en zonder geneesmiddel, waaronder spierverslappers en desmopressine. Dit geneesmiddel mag uitsluitend worden voorgeschreven door een arts met expertise in het behandelen van aanhoudende enurese.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft recent een hartaanval gehad (myocardinfarct).
- U heeft hartproblemen zoals hartritmestoornissen die zichtbaar zijn op een elektrocardiogram (ecg), hartblok, of coronaire hartziekte.
- U gebruikt geneesmiddelen uit de groep van monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers).
- U heeft in de afgelopen 14 dagen MAO-remmers gebruikt.
- U heeft de dag tevoren moclobemide genomen.
- U heeft een ernstige leverziekte.

Als u behandeld wordt met Amitriptyline HCl Aurobindo, moet u met dit geneesmiddel stoppen en 14 dagen wachten voordat u behandeling met een MAO-remmer opstart.

Dit geneesmiddel mag niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Praat met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Als u last heeft van depressie of andere aandoeningen die met antidepressiva worden behandeld.

Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Amitriptyline HCl Apotex kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Als u een hoge dosis amitriptyline gebruikt, kunnen er hartritmestoornissen en hypotensie (lage bloeddruk) optreden. Dit kan ook gebeuren bij gewone doses als u een reeds bestaande hartziekte heeft.

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

<u>Verlengd QT-interval</u>
Bij het gebruik met dit middel zijn meldingen gedaan van een hartprobleem dat “verlengd QT-interval” heet (wat te zien is op uw elektrocardiogram, ecg (hartfilmpje) en hartritmestoornissen (snelle of onregelmatige hartslag). Vertel het uw arts als u:
- Een trage hartslag heeft.
- Een probleem heeft of gehad heeft waarbij uw hart het bloed niet door het lichaam kan pompen zoals het zou moeten (een aandoening die hartfalen heet).
- Andere geneesmiddelen gebruikt die hartproblemen kunnen veroorzaken.
- Een probleem heeft waardoor u een laag kaliumgehalte of magnesiumgehalte heeft, of juist een hoog kaliumgehalte in uw bloed heeft.
- Voor een operatie gepland staat, want het kan nodig zijn om met de behandeling met amitriptyline te stoppen voordat u narcose krijgt. In geval van een acute operatie moet de anesthesist geïnformeerd worden over uw behandeling met amitriptyline.
- Een overactieve schildklier heeft of geneesmiddelen voor de schildklier gebruikt.

Gedachten over zelfdoding (suïcidegedachten) en verergering van uw depressie
Als u depressief bent kunt u soms gedachten hebben over zelfverwonding of zelfdoding. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer twee weken maar soms langer, om te gaan werken.
U heeft een grotere kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- Als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfdoding of zelfverwonding.
- Als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfdodingsgedrag bij jongvolwassenen (jonger dan 25 jaar) met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfverwonding of zelfdoding heeft, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.

Het kan helpen als u een goede vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt. Vraag hen deze bijsluiter te lezen. Vraag ze het u te vertellen als zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Manische periode
Bij sommige patiënten met een manisch-depressieve ziekte, kan de depressie overgaan in een manische fase. Dit is te herkennen aan overvloedige en snel veranderende ideeën, overdreven opgewektheid en overmatige lichamelijke activiteit. In dergelijke gevallen is het belangrijk dat u onmiddellijk contact opneemt met uw dokter die uw medicatie wellicht zal aanpassen.

Laat het uw dokter weten als u medische problemen heeft of in het verleden gehad heeft, zeker als het gaat om:

- Nauwekamerhoekglaucoom (verlies van gezichtsvermogen vanwege een abnormaal hoge druk in het oog).
- Epilepsie, een voorgeschiedenis van stuipen of toevallen.
- Moeilijk kunnen plassen.
- Vergrote prostaat.
- Schildklieraandoening.
- Bipolaire stoornis.
- Schizofrenie.
- Ernstige leverziekte.
- Ernstige hartziekte.
- Pylorusstenose (vernauwing van de maaguitgang) en paralytische ileus (geblokkeerde darm).
- Diabetes, want uw geneesmiddel voor diabetes moet misschien aangepast worden.

Als u antidepressiva zoals selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) gebruikt, kan uw arts overwegen om de dosis van uw geneesmiddel te veranderen (zie ook onder het kopje "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" en rubriek 3).
Ouderen hebben meer kans op bepaalde bijwerkingen, zoals duizeligheid bij het opstaan vanwege lage bloeddruk (zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Depressie, neuropathische pijn, chronische spanningshoofdpijn en profylaxe van migraine
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren onder 18 jaar voor deze behandelingen daar de veiligheid en werkzaamheid voor deze leeftijdsgroep niet vastgesteld zijn.

Bedplassen tijdens de nacht (enuresis nocturna)

- Voordat therapie met amitriptyline opgestart wordt, moet er een ecg (hartfilmpje) gemaakt worden om het lange-QT-intervalsyndroom uit te sluiten.
- Deze geneesmiddelen mogen niet samen met een anticholinerg geneesmiddel genomen worden (zie ook onder het kopje “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- Gedachten over zelfdoding en zelfdodingsgedrag kunnen zich ook ontwikkelen in het begin van de behandeling met antidepressiva voor andere stoornissen dan depressie; daarom moeten dezelfde voorzorgsmaatregelen gevolgd worden bij de behandeling van patiënten met enuresis als die voor de behandeling van patiënten met depressie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen en dit kan soms ernstige bijwerkingen veroorzaken.

Gebruikt u naast Amitriptyline HCl Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

- Monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers), bijvoorbeeld fenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide of tranylcypromine (voor de behandeling van depressie) of selegiline (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson). Deze geneesmiddelen mogen niet samen met dit middel gebruikt worden (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”)
- Adrenaline, efedrine, isoprenaline, noradrenaline, fenylefrine en fenylproparolamine (kunnen aanwezig zijn in bepaalde middelen tegen hoest of verkoudheid, en in sommige verdovingsmiddelen).
- Geneesmiddel om hoge bloeddruk te behandelen bijvoorbeeld calciumkanaalblokkers (bv. diltiazem en verapamil), guanethidine, betanidine, clonidine, reserpine en methyldopa.
- Anticholinerge geneesmiddelen, waaronder bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson en maag-darmstelselaandoeningen (bv. atropine, hyoscyamine).
- Thioridazine (voor de behandeling van schizofrenie).
- Tramadol (pijnstiller).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (bv. fluconazol, terbinafine, ketoconazol en itraconazol).
- Kalmeringsmiddelen (bv. barbituraten).
- Antidepressiva (bv. SSRI’s (fluoxetine, paroxetine, fluvoxamine), duloxetine en bupropion).
- Geneesmiddelen voor bepaalde hartaandoeningen (bv. betablokkers en antiaritmica).
- Cimetidine (voor de behandeling van maagzweren).
- Methylfenidaat (voor de behandeling van ADHD).
- Ritonavir (voor de behandeling van HIV-infectie).
- Orale anticonceptiemiddelen.
- Rifampicine (voor de behandeling van infecties).
- Fenytoïne en carbamazepine (voor de behandeling van epilepsie).
- Sint-Janskruid (*hypericum perforatum*) - een kruidenmiddel gebruikt voor depressie.
- Geneesmiddelen voor de schildklier.
- Valproïnezuur.
- Antidepressiva zoals moclobemide, tranylcypromine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine en trimipramine. Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met Amitriptyline HCl

Aurobindo en er kunnen symptomen optreden als onwillekeurige, ritmische contracties van spieren, waaronder de spieren die de oogbewegingen sturen, agitatie, hallucinaties, coma, overmatig zweten, tremor, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.

U moet het uw arts ook laten weten als u geneesmiddelen gebruikt, of kort geleden heeft gebruikt, die het hartritme beïnvloeden, bv.:
- Geneesmiddelen voor de behandeling van onregelmatige hartslag (bv. quinidine en sotalol)
- Astemizol en terfenadine (voor de behandeling van allergieën en hooikoorts).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde mentale ziekten (bv. pimozide en sertindol).
- Cisapride (voor de behandeling van bepaalde soorten indigestie).
- Halofantrine (voor de behandeling van malaria).
- Methadon (voor de behandeling van pijn en voor detoxificatie).
- Diuretica (“plastabletten” bv. furosemide).

Als u geopereerd gaat worden en volledige of plaatselijke verdoving zult krijgen, moet u uw arts laten weten dat u dit geneesmiddel gebruikt.

U moet ook uw tandarts laten weten dat u dit geneesmiddel gebruikt als u plaatselijk verdoofd wordt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Het wordt afgeraden om alcohol te drinken tijdens behandeling met dit geneesmiddel, want dit kan het kalmerende effect versterken.

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

Amitriptyline wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts het strikt noodzakelijk vindt en pas na zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's. Als u dit geneesmiddel gebruikt in het laatste deel van de zwangerschap, kan de pasgeborene ontwenningsverschijnselen hebben, zoals prikkelbaarheid, meer spierspanning, trillingen, onregelmatige ademhaling, slecht drinken, hard huilen, urineretentie en obstipatie.

Op basis van het voordeel van de borstvoeding voor uw kind en het voordeel van de behandeling voor u zal uw arts u adviseren of u kunt beginnen of doorgaan of moet stoppen met de borstvoeding of met dit geneesmiddel moet stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit geneesmiddel kan sufheid en duizeligheid veroorzaken, vooral in het begin van de behandeling. Als u dat ondervindt, mag u niet rijden of werken met toestellen of machines.

Amitriptyline HCl Aurobindo 25 mg tabletten bevatten de kleurstof zonnegeel (E110). Deze kleurstof kan allergische reacties veroorzaken.

Amitriptyline HCl Aurobindo bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Niet alle doseringsschema's kunnen bereikt worden met alle farmaceutische vormen/sterktes. Voor de startdosering en alle volgende dosisverhogingen moeten de juiste formuleringen/sterkten geselecteerd worden.

Depressie
Volwassenen
De aanbevolen startdosering is 50 mg 's avonds. Afhankelijk van uw respons op het geneesmiddel kan uw arts de dosis geleidelijk verhogen tot 150 mg 's avonds.

Ouderen (ouder dan 65 jaar) en patiënten met hart- en vaatziekten
De aanbevolen initiële dosis is 25 mg 's avonds. Afhankelijk van uw respons op het geneesmiddel, kan uw arts de dosis verhogen tot 100 mg.
Als u doses krijgt van 100 mg tot 150 mg 's avonds, moet uw arts misschien vaker controles bij u uitvoeren.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel mag niet aan kinderen of adolescenten gegeven worden voor de behandeling van depressie. Zie rubriek 2 voor verdere informatie.

Neuropathische pijn, profylaxe van chronische spanningshoofdpijn en profylaxe van migraine
Uw arts zal de medicatie aanpassen op basis van uw symptomen en uw respons op de behandeling.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met deze producten, echter er zijn producten met een lagere sterkte beschikbaar.

Volwassenen
De startdosering moet 10 mg tot 25 mg 's avonds zijn. De aanbevolen doseringen zijn 25 mg tot 75 mg 's avonds.

Afhankelijk van uw respons op het geneesmiddel kan uw arts de dosis geleidelijk verhogen. Als u doses van meer dan 100 mg per dag krijgt, moet uw arts misschien vaker controles bij u uitvoeren.

Ouderen (ouder dan 65 jaar) en patiënten met hart- en vaatziekten
De aanbevolen startdosering is 10 mg tot 25 mg 's avonds. Afhankelijk van uw respons op het geneesmiddel, kan uw arts de dosis geleidelijk verhogen.
Als u doses krijgt van meer dan 75 mg per dag, moet uw arts misschien vaker controles bij u uitvoeren.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel mag niet aan kinderen of adolescenten gegeven worden voor behandelingen van neuropathische pijn, profylaxe van chronische spanningshoofdpijn en profylaxe van migraine. Zie rubriek 2 voor verdere informatie.

Bedplassen tijdens de nacht (enuresis nocturna)
Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De aanbevolen doses voor kinderen:
- Jonger dan 6 jaar: zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.
- 6 tot 10 jaar oud: 10 mg tot 20 mg per dag. Er moet voor deze leeftijdsgroep een beter passende doseringsvorm gebruikt worden.
- Kinderen vanaf 11 jaar: 25 mg tot 50 mg.

De dosering moet geleidelijk verhoogd worden.
Gebruik dit middel 1 tot 1½ uur voor bedtijd.

Voordat de behandeling opgestart wordt, zal uw arts een elektrocardiogram (ecg) van uw hart maken om te controleren op tekenen van een ongewone hartslag.

Uw arts zal na 3 maanden uw behandeling opnieuw evalueren en indien nodig een nieuw ecg (hartfilmpje) maken.

Stop niet met de behandeling voordat u uw arts geraadpleegd heeft.

Patiënten met speciale risico’s
Patiënten met leverziekte of mensen die “slechte metaboliseerders” zijn krijgen meestal lagere dosissen.
Uw arts kan bloedmonsters nemen om de concentratie aan amitriptyline in het bloed te bepalen (zie ook rubriek 2).

Wanneer en hoe moet u dit middel gebruiken?
Dit geneesmiddel wordt elke avond als een enkele dagelijkse dosis ingenomen.
Dit geneesmiddel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Duur van de behandeling
Verander de dosis van het geneesmiddel niet en stop niet met het geneesmiddel zonder dat u eerst uw arts raadpleegt.

Depressie
Net zoals met andere geneesmiddelen voor de behandeling van depressie kan het een paar weken duren voor u enige verbetering opmerkt.

Bij de behandeling van depressie hangt de duur van de behandeling af van persoon tot persoon, en is meestal minstens 6 maanden. Uw arts beslist over de duur van de behandeling.

U moet dit geneesmiddel blijven gebruiken zolang uw arts dit raadzaam acht.

De onderliggende ziekte kan voor een lange tijd aanhouden. As u te snel stopt met uw behandeling, kunnen de symptomen terugkeren.

Neuropathische pijn, chronische spanningshoofdpijn en profylaxe van migraine
Het kan enkele weken duren voordat u merkt dat uw pijn minder wordt.

Praat met uw arts over de duur van uw behandeling en blijf dit geneesmiddel gebruiken zolang uw arts dit raadzaam acht.

Bedplassen tijdens de nacht

Uw arts zal na 3 maanden evalueren of de behandeling moet worden voortgezet.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Doe dit ook als er geen tekenen van ongemak of vergiftiging zijn. Neem de verpakking van dit geneesmiddel mee als u naar een arts of ziekenhuis gaat.

Symptomen van een overdosis zijn:
- Verwijde pupillen.
- Snelle of onregelmatige hartslag.
- Moeilijk kunnen plassen.
- Droge mond en tong.
- Verstopping (obstipatie).
- Toevallen.
- Koorts.
- Opgewondenheid.
- Verwarring.
- Hallucinaties.
- Ongecontroleerde bewegingen.
- Lage bloeddruk, zwakke pols, bleekheid.
- Ademhalingsmoeilijkheden.
- Blauwe verkleuring van de huid.
- Vertraagde hartslag.
- Sufheid.
- Bewusteloosheid.
- Coma.
- Verschillende hartsymptomen zoals hartblok, hartfalen, lage bloeddruk, cardiogene shock, metabole acidose, hypokaliëmie.

Overdosering met amitriptyline bij kinderen kan ernstige gevolgen hebben. Kinderen zijn vooral gevoelig voor coma, hartklachten, moeite met ademhalen, toevallen, een laag gehalte natrium in het bloed, lethargie (dat is sloom zijn, weinig energie hebben en veel slapen), sufheid, misselijkheid, overgeven en een hoge bloedsuikerspiegel.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem de volgende dosis op de gewone tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Uw arts zal beslissen wanneer en hoe u met uw behandeling moet stoppen zodat onplezierige symptomen vermeden worden die kunnen optreden als het geneesmiddel te abrupt wordt stopgezet (bv. hoofdpijn, zich niet goed voelen, slaperigheid en prikkelbaarheid).

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Indien u een van de volgende symptomen krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts:
Bijwerking die zeer zelden voorkomt (komt voor bij meer dan 1 op 10.000 gebruikers)
- Een aanval van kortstondig wazig zicht, regenboogzicht en oogpijn.
  U moet onmiddellijk uw ogen laten onderzoeken voordat behandeling met dit geneesmiddel kan worden voortgezet. Dit kunnen namelijk symptomen zijn van acuut glaucoom.

Bijwerking die vaak voorkomt (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Een hartprobleem genaamd “verlengd QT-interval” (die op uw elektrocardiogram (ecg) wordt weergegeven).

Bijwerking die zeer zelden voorkomt (komt voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers)
- Ernstige verstopping, een gezwollen buik, koorts en overgeven. Deze symptomen kunnen te wijten zijn aan verlamming van delen van de darm.

Bijwerking die zelden voorkomt (komt voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers)
- Een gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen (geelzucht).
  Uw lever kan zijn aangetast.

Bijwerking die zelden voorkomt (komt voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers)
- Blauwe plekken, bloeding, bleekheid of aanhoudende keelpijn en koorts.
  Deze symptomen kunnen de eerste tekenen zijn dat uw bloed of beenmerg is aangetast.
  De effecten op het bloed kunnen zijn: een afname van het aantal rode bloedcellen (die zuurstof door het lichaam dragen), witte bloedcellen (die infecties helpen bestrijden) en bloedplaatjes (die helpen met de stolling van het bloed).

Bijwerking die zelden voorkomt (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen)
- Suïcidale gedachten of gedrag.

De onderstaande bijwerkingen zijn gemeld in de volgende frequenties:
Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- Slaperigheid/sufheid.
- Trillen van de handen of van andere lichaamsdelen.
- Duizeligheid.
- Hoofdpijn.
- Onregelmatige, harde, of snelle hartslag.
- Duizeligheid bij het opstaan wegens een lage bloeddruk (orthostatische hypotensie).
- Droge mond.
- Obstipatie.
- Misselijkheid.
- Overmatig zweten.
- Gewichtstoename.
- Onduidelijk of langzaam praten.
- Agressie.
- Verstopte neus.

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

- Verwarring.
- Seksuele stoornissen (minder zin in seks, erectieproblemen).
- Concentratiestoornissen.
- Veranderde smaakzin.
- Gevoelloosheid of tintelingen in de armen of benen.
- Verstoorde coördinatie.
- Verwijde pupillen.
- Hartblok.
- Vermoeidheid.
- Lage natriumconcentratie in het bloed.
- Onrust (agitatie).
- Problemen met plassen (mictiestoornissen).
- Dorst.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- Opgewondenheid, angst, moeilijk kunnen slapen, nachtmerries.
- Stuipen.
- Tinnitus.
- Verhoogde bloeddruk.
- Diarree, braken.
- Huiduitslag, netelroos (urticaria), zwelling van het aangezicht en de tong.
- Moeilijk kunnen plassen.
- Verhoogde productie van moedermelk of melkafscheiding zonder dat u borstvoeding geeft.
- Verhoogde druk in de oogbol.
- Flauwvallen.
- Verergeren van hartfalen.
- Leverfunctiestoornissen (bv. cholestatische leverziekte).

Zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
- Verlies van eetlust.
- Delirium (vooral bij oudere patiënten), hallucinaties.
- Afwijking in hartritme of hartslagpatroon.
- Zwelling van de speekselklieren.
- Haaruitval.
- Verhoogde gevoeligheid voor zonlicht.
- Vergroting van de borsten bij mannen.
- Koorts.
- Gewichtsverlies.
- Afwijkingen bij leverfunctietests.

Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- Aandoening van de hartspier.
- Gevoel van innerlijke onrust en dwingende behoefte om constant in beweging te zijn.
- Stoornis van de perifere zenuwen.
- Acute toename van druk in het oog.
- Specifieke vormen van abnormaal hartritme (torsade de pointes).
- Allergische ontsteking van de longblaasjes en van het longweefsel.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- Afwezigheid van eetlust.
- Verhoging of verlaging van bloedsuikerspiegel.
- Paranoia.
- Bewegingsstoornissen (onvrijwillige bewegingen of minder bewegingen).
- Ontsteking van de hartspier (myocarditis).
- Hepatitis.
- Opvliegers.
- Droge ogen.
- Stop met het gebruik van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:
  Uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).

Er is een verhoogd risico op botbreuken gezien bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken.

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is amitriptylinehydrochloride. Elke tablet bevat respectievelijk 25 mg.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:
  Tabletten 25 mg:
  Maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E460), calciumfosfaat, natriumzetmeelglycolaat, povidon (E1201), talk (E553b), glycerolpalmitostearaat, magnesiumstearaat (E572), hypromellose (E464), macrogol, titaniumdioxide (E171), hydroxypropylcellulose, chinolinegeel

(E104), zonnegeel (E110), ijzeroxide geel en rood (E172), schellak (E904), bijenwas (E901), carnaubawas (E903).

Hoe ziet Amitriptyline HCl Aurobindo eruit en wat is de inhoud van de verpakking?
Amitriptyline HCl Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten zijn rond van vorm met een diameter van ca. 6 mm en geel.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van 30, 60 en 90 tabletten en in tablettencontainers van 60, 90, 100, 250, 500 en 1000 tabletten. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

In het register ingeschreven onder:
Amitriptyline HCl Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten, RVG 110145

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2025.