Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Amitriptyline Expharma 10 mg filmomhulde tabletten

Amitriptyline hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Expharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amitriptyline Expharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Amitriptyline Expharma behoort tot een groep medicijnen met de naam tricyclische antidepressiva. Dit medicijn 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 medicijn, waaronder spierverslappers en desmopressine. Dit medicijn mag uitsluitend worden voorgeschreven door een arts met expertise in het behandelen van aanhoudende enurese.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 medicijnen 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 Expharma, moet u met dit medicijn stoppen en 14 dagen wachten voordat u behandeling met een MAO-remmer opstart.

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

Wanneer moet u extra **voorzichtig zijn met dit medicijn?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

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 Amitriptyline Expharma 10 mg filmomhulde tabletten. Stop met het gebruik van Amitriptyline Expharma en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de verschijnselen uit rubriek 4 opmerkt die verband houden met deze ernstige huidproblemen.

Verlengd QT-interval
Bij het gebruik van dit medicijn zijn meldingen gedaan van een hartprobleem dat "verlengd QT-interval" heet (wat te zien is op uw elektrocardiogram, ecg) 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 medicijnen gebruikt die hartproblemen kunnen veroorzaken
- een probleem heeft waardoor u een laag kaliumgehalte of magnesiumgehalte heeft of juist een hoog kaliumgehalte in uw bloed
- 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 medicijnen 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 medicijnen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze medicijnen 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 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 manische-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 hebt of gehad hebt, zeker als het gaat om:

- nauwehoekglaucoom (verlies van gezichtsvermogen omwille van 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 medicijn voor diabetes moet misschien aangepast worden.

Als u antidepressiva zoals selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) neemt, kan uw dokter overwegen om de dosis van uw medicijn te veranderen (zie ook rubriek 2 'Andere medicijnen en Amitriptyline Expharma' 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 medicijn niet aan kinderen en jongeren onder 18 jaar voor deze behandelingen daar de veiligheid en werkzaamheid voor deze leeftijdgroep niet zijn vastgesteld.

Bedplassen tijdens de nacht (enuresis nocturna)
- Voordat therapie met amitriptyline opgestart wordt, moet er een ecg gemaakt worden om het lange-QT-intervalsyndroom uit te sluiten.
- Deze medicijnen mogen niet samen met een anticholinerg medicijn genomen worden (zie ook onder het kopje 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').
- 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 medicijnen?
Sommige medicijnen kunnen een invloed hebben op de werking van andere medicijnen, en dit kan soms ernstige bijwerkingen veroorzaken.

Vertel het aan uw arts of apotheker als u nog andere medicijnen neemt of dit recent gedaan hebt, zoals:
- monoamine oxidase remmers (MAO-remmers) zoals bijvoorbeeld fenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide of tranylcypromine (voor de behandeling van depressie) of selegiline (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson). Deze medicijnen mogen niet samen met Amitriptyline Expharma genomen worden (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?')
- adrenaline, efedrine, isoprenaline, noradrenaline en fenylefrine (kunnen aanwezig zijn in bepaalde medicijnen tegen hoest of verkoudheid, en in sommige verdovingsmiddelen)
- medicijn om hoge bloeddruk te behandelen bijvoorbeeld calciumkanaalblokkers (bijvoorbeeld diltiazem en verapamil), guanethidine, betanidine, clonidine, reserpine en methyldopa
- anticholinerge medicijnen, waaronder bepaalde medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson en gastro-intestinale stoornissen (bijvoorbeeld atropine, hyoscyamine)
- thioridazine (voor de behandeling van schizofrenie)
- tramadol (pijnstiller)
- medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties (bijvoorbeeld fluconazol, terbinafine, ketoconazol, en itraconazol)
- kalmeringsmiddelen (bijvoorbeeld barbituraten)
- antidepressiva (bijvoorbeeld SSRI's (fluoxetine, paroxetine, fluvoxamine), duloxetine, en bupropion)
- medicijnen voor bepaalde hartaandoeningen (bijvoorbeeld betablokkers en antiaritmica)
- cimetidine (voor de behandeling van maagzweren)
- methylfenidaat (voor de behandeling van ADHD)
- ritonavir (voor de behandeling van hiv)
- orale anticonceptiemiddelen
- rifampicine (voor de behandeling van infecties)

- fenytoïne en carbamazepine (voor de behandeling van epilepsie)
- St.-Janskruid (hypericum perforatum) - een kruidenmedicijn gebruikt voor depressie
- medicijnen voor de schildklier
- valproïnezuur

U moet het uw arts ook laten weten als u medicijnen gebruikt, of kortgeleden heeft gebruikt, die het hartritme beïnvloeden, zoals bijvoorbeeld:
- medicijnen voor de behandeling van onregelmatige hartslag (bijvoorbeeld quinidine en sotalol)
- astemizol en terfenadine (voor de behandeling van allergieën en hooikoorts)
- medicijnen voor de behandeling van bepaalde mentale ziekten (bijvoorbeeld 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" bijvoorbeeld furosemide)

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

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

Waarop moet u letten met alcohol?
Het wordt afgeraden om alcohol te drinken tijdens behandeling met dit medicijn, 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn moet stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn 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 Expharma bevat lactose
Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met hem/haar voordat u dit medicijn gebruikt.

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

Voor doseringen die met dit product niet uitvoerbaar zijn, zijn andere sterktes amitriptyline bevattende medicijnen beschikbaar.

Depressie
Volwassenen
De aanbevolen startdosering is 25 mg tweemaal daags.

Afhankelijk van de respons op het medicijn, kan uw arts de dosis geleidelijk verhogen tot 150 mg per dag, opgesplitst in twee doses.

Ouderen (ouder dan 65 jaar) en patiënten met hart- en vaatziekten
De aanbevolen startdosering is 10 mg – 25 mg per dag.

Afhankelijk van uw respons op het medicijn, kan uw arts de dosis geleidelijk verhogen tot een totale dagelijkse dosis van 100 mg, opgesplitst in twee doses.
Als u doses krijgt van 100 mg tot 150 mg, moet uw arts misschien vaker controles bij u uitvoeren.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn 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.

Volwassenen
De aanbevolen startdosering is 10 mg – 25 mg 's avonds.

De aanbevolen dagelijkse dosering is 25 mg – 75 mg.

Afhankelijk van uw respons op het medicijn, kan uw arts de dosis geleidelijk verhogen. Als u doses van meer dan 100 mg per dag krijgt, moet uw arts u mogelijk vaker opvolgen. Uw arts zal u vertellen of u de dosis eenmaal per dag neemt, of deze opsplitst in twee doses.

Ouderen (ouder dan 65 jaar) en patiënten met hart- en vaatziekten De aanbevolen startdosering is 10 mg – 25 mg 's avonds.

Afhankelijk van uw respons op het medicijn, kan uw arts de dosis geleidelijk verhogen tot 100 mg. Als u doses krijgt van meer dan 75 mg per dag, moet uw arts u misschien vaker opvolgen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn 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 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 een lagere dosis. 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 medicijn gebruiken?
Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Slik de tabletten door met een glas water. De tabletten mogen niet worden gekauwd.

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

Depressie
Net zoals met andere medicijnen 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 medicijn blijven gebruiken zolang uw arts dit raadzaam acht.

De onderliggende ziekte kan voor een lange tijd aanhouden. Als 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn in te nemen?
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 medicijn
Uw arts zal beslissen wanneer en hoe u met uw behandeling moet stoppen zodat onplezierige symptomen vermeden worden die kunnen optreden als het medicijn te abrupt wordt stopgezet (bijvoorbeeld hoofdpijn, niet goed voelen, slaperigheid en prikkelbaarheid).

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Indien u één van de volgende symptomen krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

Bijwerking die zeer zelden voorkomt (komt voor bij minder 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 medicijn 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 zelden voorkomt (komt voor bij minder dan 1 op 1.000 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 1.000 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 1.000 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 1.000 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)
- aandachtsverstoring
- veranderde smaakzin
- gevoelloosheid of tintelingen in de armen of benen
- verstoorde coördinatie
- verwijde pupillen
- hartblok
- vermoeidheid
- lage natriumconcentratie in het bloed
- onrust
- 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
- leverinsufficiëntie (bijv. cholestatische leverziekte).

Zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 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 Amitriptyline Expharma 10 mg filmomhulde tabletten 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 medicijnen 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 nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakkingen: Bewaren beneden 30°C.

Wit-ondoorschijnend polyethyleen (HDPE) verpakking: Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft temperatuur.
Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is amitriptyline.
  De tabletten bevatten 11,32 mg amitriptylinehydrochloride, het equivalent van 10 mg amitriptyline.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: Lactosemonohydraat, maiszetmeel, cellactose 80 (lactosemonohydraat, cellulose poeder), croscarmellosenatrium (E468), colloidaal watervrij silica (E551), magnesiumstearaat (E407b), polyvinyl alcohol (E1203), titanium dioxide (E171), macrogol (E1521), talk (E553b), geel en rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Amitriptyline Expharma eruit en wat zit er in een verpakking?

Amitriptyline Expharma 10 mg filmomhulde tabletten zijn lichtroze, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten, en inscriptie ‘10’ aan één zijde en glad aan de andere zijde.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen met 30, 60, 90 of 100 tabletten en HDPE-containers van 60, 90, 100 of 250 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

ExtractumPharma zrt.
H-1044 Budapest
Megyeri út 64.
Hongarije

In het register ingeschreven onder RVG 127134.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.