

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Amitriptyline HCl CF 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 52947	
<b>Amitriptyline HCl CF 25 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 52948	
Amitriptyline HCl		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

### Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

#### **Amitriptyline HCl CF 10 mg, filmomhulde tabletten** **Amitriptyline HCl CF 25 mg, filmomhulde tabletten**

#### Amitriptyline

#### **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 CF 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 CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Amitriptyline HCl CF 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 electrocardiogram (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.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 12-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/050366	<b>Rev.</b> 15.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Amitriptyline HCl CF 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 52947	
<b>Amitriptyline HCl CF 25 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 52948	
Amitriptyline HCl		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

- U heeft een ernstige leverziekte.

Als u behandeld wordt met Amitriptyline HCl CF, 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 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.

#### Verlengd QT-interval

Bij het gebruik van dit middel 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 geneesmiddelen gebruikt die hartproblemen kunnen veroorzaken, of
- 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 geneesmiddelen voor de schildklier gebruikt.

#### Gedachten over zelfdoding (suicidegedachten) 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 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.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 12-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/050366	<b>Rev.</b> 15.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Amitriptyline HCl CF 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 52947	
<b>Amitriptyline HCl CF 25 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 52948	
Amitriptyline HCl		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-3

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 geneesmiddel 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 geneesmiddel te veranderen (zie ook rubriek 2 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 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 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 CF 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 uw arts of apotheker.

Vertel het aan uw arts of apotheker als u nog andere geneesmiddelen neemt of dit recent gedaan hebt, zoals:

- monoamine oxidase remmers (MAO-remmers) bv. 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 genomen worden (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?')

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 12-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/050366	<b>Rev.</b> 15.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Amitriptyline HCl CF 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 52947	
<b>Amitriptyline HCl CF 25 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 52948	
Amitriptyline HCl		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-4

- adrenaline, efedrine, isoprenaline, noradrenaline en fenylefrine (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 gastro-intestinale stoornissen (bijvoorbeeld 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)
- orale anticonceptiemiddelen
- rifampicine (voor de behandeling van infecties)
- fenytoïne en carbamazepine (voor de behandeling van epilepsie)
- St.-Janskruid (hypericum perforatum) - een kruidenmiddel gebruikt voor depressie
- geneesmiddelen voor de schildklier
- valproïnezuur.

U moet het uw arts ook laten weten als u geneesmiddelen gebruikt, of kort geleden heeft gebruikt, hebt die het hartritme beïnvloeden, bijv.:

- 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 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 of apotheker 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.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 12-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/050366	<b>Rev.</b> 15.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Amitriptyline HCl CF 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 52947	
<b>Amitriptyline HCl CF 25 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 52948	
Amitriptyline HCl		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-5

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 moest 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 CF 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 geneesmiddel gebruikt.

## 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met u 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 25 mg tweemaal daags.

Afhankelijk van de respons op het geneesmiddel, 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 geneesmiddel, 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 - 150 mg, 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.

#### 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 geneesmiddel, 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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 12-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/050366	<b>Rev.</b> 15.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Amitriptyline HCl CF 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 52947	
<b>Amitriptyline HCl CF 25 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 52948	
Amitriptyline HCl		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-6

De aanbevolen startdosering is 10 mg - 25 mg 's avonds.

Afhankelijk van uw respons op het geneesmiddel, 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 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 electrocardiogram (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 metabolisateurs' 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 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 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.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 12-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/050366	<b>Rev.</b> 15.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Amitriptyline HCl CF 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 52947	
<b>Amitriptyline HCl CF 25 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 52948	
Amitriptyline HCl		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-7

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 ademen, 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 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 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 (bijv. hoofdpijn, zich niet goed voelen, slaperigheid en prikkelbaarheid).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 12-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/050366	<b>Rev.</b> 15.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Amitriptyline HCl CF 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 52947	
<b>Amitriptyline HCl CF 25 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 52948	
Amitriptyline HCl		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-8

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. Hieronder volgt een lijst van mogelijke bijwerkingen.

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 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 electrocardiogram (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 gebruikers)

- 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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 12-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/050366	<b>Rev.</b> 15.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------



Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Amitriptyline HCl CF 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 52947	
<b>Amitriptyline HCl CF 25 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 52948	
Amitriptyline HCl		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-9

- 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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 12-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/050366	<b>Rev.</b> 15.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Amitriptyline HCl CF 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 52947	
<b>Amitriptyline HCl CF 25 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 52948	
Amitriptyline HCl		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-10

- 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.

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](http://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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de blisterverpakking na "Niet te gebruiken na" of "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 amitriptyline hydrochloride. Eén tablet bevat 10 mg of 25 mg amitriptyline hydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn lactose, maïszetmeel, polyvidon K25 (E1201), microkristallijne cellulose (E460), talk (E553b), colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat, hypromellose (E464), propyleenglycol (E1520), titaniumdioxide (E171), PEG 400.

Amitriptyline HCl 10 mg tabletten bevatten eveneens indigotine (E132).

Amitriptyline HCl 25 mg tabletten bevatten eveneens ijzeroxide-geel (E172) en quinoline-geel (E104).

### Hoe ziet Amitriptyline HCl CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Amitriptyline HCl CF 10 mg is een lichtblauwe, ronde, filmomhulde tablet.

Amitriptyline HCl CF 25 mg is een gele, ronde, filmomhulde tablet.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 12-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/050366	<b>Rev.</b> 15.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Amitriptyline HCl CF 10 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 52947	
<b>Amitriptyline HCl CF 25 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 52948	
Amitriptyline HCl		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-11

Amitriptyline HCl CF is als volgt verkrijgbaar:

- kartonnen buitenverpakking met doordrukstrips van 10 tabletten per strip, verpakt in veelvouden van 10 tabletten.
- Eenheidsafleververpakking (EAV) van 50 tabletten.
- Polypropyleen tablettencontainer met polyethyleen deksel: 100, 200, 250, 500 en 1000 tabletten per verpakking

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

##### Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

##### Fabrikant:

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

#### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 52947 Amitriptyline HCl CF 10 mg, filmomhulde tabletten  
RVG 52948 Amitriptyline HCl CF 25 mg, filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 12-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/050366	<b>Rev.</b> 15.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------