

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Amitriptyline Expharma 50 mg tabletten (amitriptyline)

RVG NL: 127449

Datum: 29 maart 2023

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Amitriptyline Expharma 50 mg tabletten
Werkzaam bestanddeel: amitriptyline

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Amitriptyline Expharma. Hierin wordt uitgelegd hoe Amitriptyline Expharma beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Amitriptyline Expharma.

Voor praktische gebruiksinformatie over Amitriptyline Expharma kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Amitriptyline Expharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Amitriptyline Expharma is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Amitriptyline Expharma al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Amitriptyline Expharma behoort tot een groep medicijnen met de naam tricyclische antidepressiva. Dit medicijn wordt bij volwassenen gebruikt voor de behandeling van:

- Depressie
- Zenuwpijn
- Het voorkomen van chronische spanningshoofdpijn
- Het voorkomen van migraine

Hoe werkt dit middel?

Amitriptyline wordt oorspronkelijk gebruikt als middel tegen depressiviteit. Bij deze toepassing bleek dat het soms ook zenuwpijnen verminderde. Dit pijnstillende effect komt op een andere manier tot stand dan de werking tegen depressiviteit.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Amitriptyline Expharma is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). De tabletten worden doorgeslikt met een glas water, zonder te kauwen.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat amitriptyline een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling en het voorkomen van depressie, migraine, spanningshoofd- en zenuwpijn al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van amitriptyline voor de behandeling en het voorkomen van depressie, migraine, spanningshoofd- en zenuwpijn.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Amitriptyline Expharma (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn

- 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.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Amitriptyline Expharma zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Amitriptyline Expharma, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Amitriptyline Expharma is verleend op 10 augustus 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/>. Voor meer informatie over behandeling met Amitriptyline Expharma kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2023.