beta pharm

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Amitriptylin beta 10

Filmtabletten
Amitriptylin 10 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Amitriptylin beta 10 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amitriptylin beta 10 beachten?
3. Wie ist Amitriptylin beta 10 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amitriptylin beta 10 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Amitriptylin beta 10 und wofür wird es angewendet?

Amitriptylin beta 10 ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva.

Amitriptylin beta 10 wird angewendet zur Behandlung von Depressionen (Erkrankungen mit krankhaft-traurigen Verstimmungszuständen) und zur langfristigen Schmerzbehandlung im Zusammenhang mit anderen therapeutischen Maßnahmen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amitriptylin beta 10 beachten?

Amitriptylin beta 10 darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amitriptylinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Amitriptylin beta 10 sind,
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka,
- wenn Sie unter Harnverhalten leiden (Unvermögen, die Harnblase zu entleeren),
- bei Verwirrtheits- und Erregungszuständen mit Sinnestäuschungen und z. T. schweren körperlichen Störungen (Delir),
- bei unbehandeltem erhöhtem Augeninnendruck (grüner Star, Engwinkelglaukom),
- wenn Sie an einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung leiden,
- bei einer Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose),
- bei Darmlähmung oder -verschluss (paralytischem Ileus).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amitriptylin beta 10 ist erforderlich,
- wenn Sie an einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) ohne Restharnbildung leiden,
- bei schweren Leber- oder Nierenschäden,
- wenn Sie zu Krampfanfällen neigen,
- bei Störungen der Blutbildung,
- bei Kaliummangel (Hypokaliämie),
- wenn Sie einen verlangsamten Herzschlag (Bradykardie) haben,
- wenn Sie unter bestimmten Herzerkrankungen leiden (z. B. angeborenes QT-Syndrom, andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörugen).

Amitriptylin kann die Krampfschwelle erniedrigen, daher kann es bei erhöhter Anfallsbereitschaft (z. B. Entzugssyndrom nach Absetzen von Benzodiazepinen oder Barbituraten) vermehrt zu Krampfanfällen kommen.

In Abhängigkeit von Ihrem Krankheitsbild und dem Risiko für Nebenwirkungen wird Ihr Arzt regelmäßige Untersuchungen z. B. von Blutdruck, EKG, Blutbild und Leberwerten vornehmen.

Bei Auftreten
- einer krankhaften Hochstimmung (Manie) oder
- von sogenannten akut produktiven Symptomen bei der Behandlung depressiver Syndrome im Verlauf schizophrener Erkrankungen

informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, der dann Amitriptylin beta 10 sofort absetzt.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression
Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,
- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf,
wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:
Amitriptylin beta 10 sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. In Studien zur Behandlung von Depressionen in dieser Altersgruppe zeigten trizyklische Antidepressiva keinen therapeutischen Nutzen. Studien mit anderen Antidepressiva (SSRI, SNRI) haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von suizidalem Verhalten, Selbstschädigung und feindseligem Verhalten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Wirkstoffe gezeigt. Diese Risiken können auch für Amitriptylin beta 10 nicht ausgeschlossen werden.

Außerdem ist Amitriptylin beta 10 in allen Altersgruppen mit einem Risiko für Nebenwirkungen am Herz-Kreislauf-System verbunden.
Darüber hinaus liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur kognitiven Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor. (Siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Ältere oder geschwächte Patienten
Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche (chronisch obstruktiver Ateminsuffizienz) sowie eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist Vorsicht geboten (Dosierungsanleitung beachten!).

Amitriptylin sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion und Patienten, die mit Schilddrüsen-Präparaten behandelt werden und bei Patienten mit paranoider Symptomatik.
Wie bei anderen Psychopharmaka beschrieben, könnte auch Amitriptylin das Ansprechen von Insulin und Glucose bei Diabetikern beeinflussen, so dass eine Anpassung der antidiabetischen Therapie notwendig ist. Die depressive Erkrankung selbst kann ebenso einen Einfluss auf den Glucosespiegel des Patienten haben.

Bei Einnahme von Amitriptylin beta 10 mit anderen Arzneimitteln:
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Amitriptylin beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:
- Schlaf-, Beruhigungs- oder schmerzstillende Mittel: Wirkungsverstärkung der genannten Mittel
- Andere Arzneimittel, die teilweise wie Amitriptylin wirken (anticholinerge Wirkung): Verstärkung der in Abschnitt 4 genannten Nebenwirkungen, insbesondere Verwirrtheitszustände (Delir).
- Die Wirkung bestimmter Arzneimittel, die das unwillkürliche Nervensystem beeinflussen (Sympathomimetika) kann durch gleichzeitige Gabe von Amitriptylin erheblich verstärkt werden, z. B. bei Mitteln zur örtlichen Betäubung in der Zahnmedizin (gefäßverengende Zusätze bei Lokalanästhetika).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (MAO-Hemmer): irreversible MAO-Hemmer sollen in jedem Fall mindestens 14 Tage, reversible MAO-Hemmer mindestens 1 Tag vor Beginn der Behandlung mit Amitriptylin abgesetzt werden. Andernfalls muss mit schweren Nebenwirkungen wie Erregung, Verwirrtheitszuständen (Delir), Koma, sehr hohem Fieber, Krampfanfällen und starken Blutdruckschwankungen gerechnet werden.

Im Einzelfall ist eine zusätzliche Verabreichung von MAO-Hemmern bei Depressionen, die durch Amitriptylin nicht ausreichend behandelbar sind, möglich, wenn alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden und die Dosis langsam gesteigert wird.
- Fluoxetin oder Fluvoxamin (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen): Bei gleichzeitiger oder vorausgegangener Anwendung dieser Mittel kann es zu einer Erhöhung der Konzentration von Amitriptylin im Blut kommen. Es ist daher gegebenenfalls erforderlich, die Dosis von Amitriptylin, Fluoxetin oder Fluvoxamin herabzusetzen.
- Johanniskraut (Hypericum): Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die Wirkstoffe aus Johanniskraut enthalten, kann die Konzentration von Amitriptylin im Blut verringert und dadurch die Wirksamkeit von Amitriptylin abgeschwächt werden.
- Bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung vom Typ des Guanethidin bzw. Clonidin: Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirksamkeit. Bei mit Clonidin behandelten Patienten besteht die Gefahr eines gefährlichen Blutdruckanstiegs.
- Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln,
  - die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern, z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III), bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin), Cisaprid, Malaria-Mittel, Mittel gegen Allergien bzw. Magen-/Darmgeschwüre (Antihistaminika) oder Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika),
  - zu einem Kaliummangel führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel),
  - den Abbau von Amitriptylin in der Leber hemmen können, z. B. MAO-Hemmer oder Mittel gegen Pilze (Imidazol-Antimykotika)

  ist zu vermeiden.
- Mittel zur Behandlung bestimmter geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika) und bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Magen/Darmgeschwüren (Cimetidin): eine Erhöhung der Konzentration von Amitriptylin im Blut ist möglich.
- Bestimmte Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Cumarin-Derivate, z. B. Phenprocoumon): Amitriptylin kann die Wirkung dieser Mittel beeinflussen. Bei gleichzeitiger Einnahme von Amitriptylin und Cumarinen ist eine fortlaufende Kontrolle der Blutgerinnungswerte erforderlich.

Bei Einnahme von Amitriptylin beta 10 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Behandlung mit Amitriptylin beta 10 dürfen Sie keinen Alkohol zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Amitriptylin beta 10 sollte während der Schwangerschaft, insbesondere im ersten sowie im letzten Drittel, nur bei zwingender Notwendigkeit und nach strenger Abwägung von Nutzen und Risiko eingenommen werden.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Amitriptylin in der Schwangerschaft vor. Bei Gabe höherer Dosierungen von Antidepressiva vor der Geburt wurden beim Neugeborenen Entzugserscheinungen in Form von Störungen der Herz- und Atemfunktion, Harn- und Stuhlentleerung sowie Unruhe beobachtet.

Amitriptylin beta 10 sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden, da Amitriptylin und seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Erforderlichenfalls sollte vor einer Behandlung mit Amitriptylin beta 10 abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Amitriptylin beta 10 beeinträchtigt die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen.

Dies gilt in besonderem Maße bei Behandlungsbeginn, bei Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit anderen zentral wirkenden Arzneimitteln (Schmerzmittel, Schlafmittel, Psychopharmaka) und in verstärktem Maße bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol.
Daher sollte das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstigen gefahrvollen Tätigkeiten ganz unterbleiben, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterlassen werden. Die Entscheidung ist im Einzelfall durch den behandelnden Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung zu treffen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Amitriptylin beta 10
Dieses Arzneimittel enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Amitriptylin beta 10 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Amitriptylin beta 10 einzunehmen?

Nehmen Sie Amitriptylin beta 10 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Amitriptylin beta 10 ist insbesondere zur niedrig dosierten Therapie vorgesehen. Erforderlichenfalls stehen Präparate mit höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Bei ausreichender Wirkung sollte die Dosis so klein wie möglich sein. Erforderlichenfalls sollte aber der zur Verfügung stehende Dosierungsbereich ausgenutzt werden.

Bei Behandlungsbeginn soll die Dosis schrittweise erhöht, bei Beendigung der Behandlung muss sie schrittweise verringert werden.

Zur ambulanten Behandlung depressiver Erkrankungen (außerhalb des Krankenhauses) wird eine Anfangsdosis von bis zu 7 Filmtabletten (entsprechend 70 mg Amitriptylin/Tag) empfohlen.

Die Dosis sollte dann täglich bis zum Wirkungseintritt gesteigert werden. Die maximale Tagesdosis darf ambulant 150 mg, stationär (im Krankenhaus) 300 mg Amitriptylin nicht übersteigen.

Ist eine schlafanstoßende Wirkung besonders gewünscht, kann ein größerer Teil der Tagesdosis zur Nacht gegeben werden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, die mit Amitriptylin beta 10 nur im Ausnahmefall behandelt werden sollten (siehe in Abschnitt 2: „Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:"), erhalten Amitriptylin in einer Dosierung zwischen 25 und 150 mg am Tag oder bis zu einer Höchstdosis von 4 – 5 mg/kg Körpergewicht. Entsprechend können 3-mal täglich 1 – 5 Filmtabletten gegeben werden.

Die Behandlung chronischer Schmerzen sollte mit einer abendlichen Dosierung von 25 mg Amitriptylin begonnen werden, die vom Arzt schrittweise auf eine abendliche Gabe von 75 bis 100 mg (in Einzelfällen bis 150 mg) Amitriptylin gesteigert werden kann.

Ältere Patienten benötigen oft eine deutlich geringere Dosis; schon die Hälfte der üblichen Tagesdosis zeigt häufig schon eine zufriedenstellende Wirkung.

Auch bei geschwächten Patienten und Patienten mit einer Schädigung des Herzens, einer Beeinträchtigung der Hirnfunktion sowie bei Kreislauf- und Atmungsschwäche oder bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist eine Verringerung der Dosis von Amitriptylin beta 10 angezeigt.

Art und Dauer der Anwendung
Die Einnahme kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Nehmen Sie Amitriptylin beta 10 unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Dosierung und Dauer der Behandlung werden von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung der Art und der Schwere Ihrer Erkrankung und Ihrer persönlichen Reaktion auf das Medikament festgelegt.

Die mittlere Dauer einer Behandlungsperiode bis zum Nachlassen der Krankheitserscheinungen beträgt im Allgemeinen mindestens 4 – 6 Wochen. Nach Rückbildung der depressiven Krankheitserscheinungen sollte die Behandlung noch wenigstens 6 Monate weiter geführt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amitriptylin beta 10 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Amitriptylin beta 10 eingenommen haben als Sie sollten
Amitriptylin ist bei Überdosierung verhältnismäßig gefährlich – insbesondere für Kinder und Kleinkinder. Aus diesem Grunde ist bei Verdacht einer Überdosierung sofort ein Arzt zu informieren (z. B. Vergiftungsnotruf)!

Überdosierungen mit Amitriptylin äußern sich in Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis durch Störungen des Zentralnervensystems (Verwirrung, Erregungszustände bis hin zu Krampfanfällen, Bewusstseinseintrübungen bis hin zum Koma, Atemstörungen bis Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems.

Außerdem können trockene Schleimhäute, Sehstörungen, Verstopfung und Störungen der Harnausscheidung auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Amitriptylin beta 10 vergessen haben
Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Amitriptylin beta 10 wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Amitriptylin beta 10 abbrechen
Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. wegen Unverträglichkeiten – eigenmächtig diese Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden!
Ein plötzliches Absetzen einer längerfristigen oder hochdosierten Behandlung sollte vermieden werden, da hier mit Absetzsymptomen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen zu rechnen ist.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Amitriptylin beta 10 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:
Sehr häufig, insbesondere zu Beginn der Behandlung:
Mundtrockenheit, verstopfte Nase, Müdigkeit, Benommenheit, Schwitzen, Schwindel, niedriger Blutdruck, Kreislaufschwäche mit Schwindel und Schwarzwerden vor den Augen bei plötzlichem Aufstehen (orthostatische Dysregulation), Herzrhythmusstörungen (z. B. Beschleunigung des Herzschlags), Gereiztheit, Sprachstörungen, Zittern, Störungen der Fähigkeit des Auges zur Scharfeinstellung (Akkommodationsstörungen), Verstopfung, Gewichtszunahme und meist vorübergehendes Ansteigen der Leberwerte.

Häufig:
Beschwerden beim Wasserlassen, innere Unruhe, Natriummangel, Durstgefühl, Hautausschlag, Störungen der sexuellen Erregbarkeit (Libidoverlust bzw. Impotenz).

Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verwirrtheitszuständen (deliranten Syndromen).

Gelegentlich:
Kreislaufkollaps, Darmlähmung oder -verschluss (paralytischer Ileus), Harnsperre, Blutbildveränderungen (insbesondere Verminderung der weißen Blutkörperchen), Absondern von Flüssigkeit aus der Milchdrüse (Galaktorrhö), Leberfunktionsstörungen (z. B. cholestatische Hepatose) und Erregungsleitungsstörungen des Herzens. Eine bestehende Herzmuskelschwäche kann verstärkt werden.

Es können allergische Reaktionen der Haut und auch entzündliche Veränderungen der Gefäße (z. B. allergische Vaskulitis) auftreten. In einem Fall wurde eine Herzmuskelentzündung (Hypersensitivitätsmyokarditis) beobachtet.

Sehr selten:
Sehr selten kann eine lebensbedrohliche Zerstörung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) ausgelöst werden.
Sie äußert sich in hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden, Entzündungen im Mund-, Nasen-, Rachen- sowie Genital- und Analbereich. Beim Auftreten dieser Beschwerden sollte sofort ein Arzt aufgesucht und eine Blutbildbestimmung vorgenommen werden.

Weiterhin können durch Amitriptylin vereinzelt epileptische Krampfanfälle, Bewegungsstörungen (Akathisie, Dyskinesien), Missempfindungen und Schmerzen in Armen oder Beinen (Polyneuropathien) oder anfallsweise Erhöhungen des Augeninnendruckes (Glaukomanfälle), allergische Entzündungen der Lungenbläschen bzw. des Lungengewebes (Alveolitis, Löffler-Syndrom) oder bestimmte Erkrankungen des Herzmuskels (Kardiomyopathien) ausgelöst werden.

Nicht bekannt:
Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Amitriptylin beta 10 oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amitriptylin beta 10 ist erforderlich").

Darüber hinaus wurden für Amitriptylin folgende Nebenwirkungen beobachtet: Kopfschmerzen, Erweiterung der Pupillen, Verwirrheit, Konzentrationsmangel, krankhafte Hochstimmung, Lichtempfindlichkeit, Sinnestäuschungen, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse und Erhöhung der Körpertemperatur.

Wie bei anderen trizyklischen Antidepressiva können außerdem auftreten: Koordinationsstörungen, Störungen des Geschmacksvermögens, Wasseransammlungen (z. B. Gesicht, Zunge), Ohrgeräusche, Angst, Wahnvorstellungen, Durchfall, Bluthochdruck, Haarausfall und Magersucht.

Bei Patienten mit einem hirnorganischen Psychosyndrom ist die mögliche Erzeugung eines pharmakogenen Delirs zu bedenken.

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Gruppe von Arzneimitteln behandelt wurden, beobachtet.

Hinweise:
Während der Behandlung mit Amitriptylin beta 10 können bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG, sehr selten auch die u. U. lebensbedrohlichen „Torsade de pointes").

Bei Kindern besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Karies. Es wird empfohlen, auf die tägliche Zahnpflege verstärkt zu achten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Amitriptylin beta 10 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/Blisterpackung nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Amitriptylin beta 10 enthält:
Der Wirkstoff ist Amitriptylin.
1 Filmtablette enthält 10 mg Amitriptylin (als Amitriptylinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Aluminiumhydroxid, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.], Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Farbstoffe Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171).

Wie Amitriptylin beta 10 aussieht und Inhalt der Packung:
Runde, hellblaue, beidseitig gewölbte Filmtablette

20, 50 und 100 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer
betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 08 21/74 88 10
Telefax 08 21/74 88 14 20

Hersteller
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstr. 1, 84529 Tittmoning

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012
107725
40077636