Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Saroten® retard Tabs 75 mg, Retardtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Amitriptylinhydrochlorid

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 Saroten retard Tabs 75 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Saroten retard Tabs 75 mg beachten?
3. Wie ist Saroten retard Tabs 75 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Saroten retard Tabs 75 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SAROTEN RETARD TABS 75 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Saroten retard Tabs 75 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva.

Saroten retard Tabs 75 mg wird angewandt 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 SAROTEN RETARD TABS 75 MG BEACHTEN?

Saroten retard Tabs 75 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amitriptylin oder einen der sonstigen Bestandteile von Saroten retard Tabs 75 mg 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),
- 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 koronare Herzkrankheit, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen),
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder einen Kaliummangel hervorrufen können (siehe auch „Bei Einnahme von Saroten retard Tabs 75 mg mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) behandelt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Saroten retard Tabs 75 mg 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,
- wenn Sie gleichzeitig andere Antidepressiva (Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer/SSRI) einnehmen.

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.

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 Saroten retard Tabs 75 mg sofort absetzt.
Bei Patienten mit einem hirnorganischen Psychosyndrom ist die mögliche Erzeugung eines pharmakogenen Delirs zu bedenken.

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.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:
Trizyklische Antidepressiva wie Saroten retard Tabs 75 mg sollten 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 trizyklische Antidepressiva nicht ausgeschlossen werden.
Außerdem sind trizyklische Antidepressiva in allen Altersgruppen mit einem Risiko für Nebenwirkungen am Herzkreislauf-System verbunden (siehe auch Kap. 4). Darüber hinaus liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur geistigen Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor.
Wird unter besonderer Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses Saroten retard Tabs 75 mg dennoch bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren verordnet, wird empfohlen, aufgrund des erhöhten Risikos für das Auftreten von Karies bei Kindern verstärkt auf die tägliche Zahnpflege zu achten.

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

Bei Einnahme von Saroten retard Tabs 75 mg 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 Saroten retard Tabs 75 mg beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:
- Schlaf-, Beruhigungs- oder schmerzstillende Mittel: Wirkungsverstärkung der genannten Mittel.
- Andere Arzneimittel, die teilweise wie Saroten retard Tabs 75 mg wirken (anticholinerge Wirkung): Verstärkung der in Kapitel 4 genannten "Nebenwirkungen", insbesondere Verwirrtheitszustände (Delir).
- Die Wirkung bestimmter Arzneimittel, die das unwillkürliche Nervensystem beeinflussen (Sympathomimetika) kann durch gleichzeitige Gabe von Saroten retard Tabs 75 mg

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 Saroten retard Tabs 75 mg abgesetzt werden. Andernfalls muss mit schweren Nebenwirkungen wie Erregung, Verwirrtheitszuständen (Delir), Koma, sehr hohem Fieber, Krampfanfällen und starken Blutdruckschwankungen gerechnet werden (siehe Kapitel 2).
- 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 Saroten retard Tabs 75 mg, Fluoxetin oder Fluvoxamin herabzusetzen.
- Johanniskraut (Hypericum): Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die Wirkstoffe aus Johannsikraut 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),
  - die zu einem Kaliummangel führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel),
  - die den Abbau von Amitriptylin der Leber hemmen können, z. B. MAO-Hemmer oder Mittel gegen Pilze (Imidazol-Antimykotika)

  darf nicht erfolgen (siehe Kapitel 2).
- 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 Saroten retard Tabs 75 mg und Cumarinen ist eine fortlaufende Kontrolle der Blutgerinnungswerte erforderlich.

Bei Einnahme von Saroten retard Tabs 75 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:
Während der Behandlung mit Saroten retard Tabs 75 mg 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.
Saroten retard Tabs 75 mg sollte während der Schwangerschaft, insbesondere im ersten sowie im letzten Drittel der Schwangerschaft 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.
Saroten retard Tabs 75 mg sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden, da Amitriptylin und seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Erforderlichenfalls sollte vor einer Behandlung mit Saroten retard Tabs 75 mg abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Saroten retard Tabs 75 mg 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). Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol. Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefahrvolle 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.

3. WIE IST SAROTEN RETARD TABS 75 MG EINZUNEHMEN?

Art der Anwendung:
Nehmen Sie Saroten retard Tabs 75 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Die Einnahme kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Nehmen Sie Saroten retard Tabs 75 mg unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.
Bei Saroten retard Tabs 75 mg handelt es sich um teilbare Retardtabletten mit 2 Teilkerben. Die Teilkerben ermöglichen ein leichtes Brechen der Retardtablette in 3 Bruchstücke. Die aktuell nicht benötigten Bruchstücke können in dem Reservoir der Tablettendose (unter dem Schieber des Deckels) bis zum nächsten Einnahmezeitpunkt aufbewahrt werden.
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 weitergeführt werden.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Saroten retard Tabs 75 mg zu stark oder zu schwach ist.

Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien:
Bei ausreichender Wirkung sollte die Dosis so klein wie möglich sein. Erforderlichenfalls sollte aber der zur Verfügung stehende Dosierungsbereich ausgenutzt werden. Aufgrund der drittelbaren Retardtablette kann die zu verabreichende Dosis in Schritten von 25 mg Amitriptylinhydrochlorid (entsprechend 22.1 mg Amitriptylin) individuell angepasst werden. Daher ist es möglich, die in Bezug auf Wirksamkeit und Verträglichkeit optimale Dosierung zu verabreichen.
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 2- bis 3-mal täglich ⅓ Retardtablette Saroten retard Tabs 75 mg (entsprechend 50 bis 75 mg Amitriptylinhydrochlorid/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 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 1-mal ⅓ bis 2-mal 1 Retardtablette Saroten retard Tabs 75 mg pro Tag gegeben werden. Hierbei ist jedoch das Nutzen-Risiko-Verhältnis sorgfältig abzuwägen

(siehe Kapitel 2 “Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Saroten retard Tabs 75 mg ist erforderlich:“).
Die Behandlung chronischer Schmerzen sollte mit einer abendlichen Dosierung von ⅓ Retardtablette Saroten retard Tabs 75 mg (entsprechend 25 mg Amitriptylinhydrochlorid) begonnen werden, die vom Arzt schrittweise auf eine abendliche Gabe von 75 bis 100 mg (in Einzelfällen bis 150 mg) Amitriptylin gesteigert werden kann.

Hinweis:
Ältere Patienten benötigen oft eine deutlich geringere Dosis; die Hälfte der üblichen Tagesdosis zeigt häufig schon eine zufriedenstellende Wirkung.
Auch bei geschwächten Patienten und Patienten mit Schädigung des Herzens, einer Beeinträchtigung der Hirnfunktion sowie bei Kreislauf- und Atmungsschwäche oder bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist eine Dosisreduktion von Saroten retard Tabs 75 mg angezeigt.

Wenn Sie eine größere Menge von Saroten retard Tabs 75 mg 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, Bewusstseinstrübung 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 Saroten retard Tabs 75 mg vergessen haben:
Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Saroten retard Tabs 75 mg wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Saroten retard Tabs 75 mg abbrechen:
Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. wegen Unverträglichkeiten - eigenmächtig die Behandlung mit Saroten retard Tabs 75 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden!
Ein plötzliches Absetzen einer längerfristigen oder hochdosierten Behandlung mit Saroten retard Tabs 75 mg 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 Saroten retard Tabs 75 mg 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:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich:	Blutbildveränderungen (insbesondere Verminderung der weißen Blutkörperchen)
Sehr selten:	lebensbedrohliche Zerstörung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose). 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.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich:	allergische Reaktionen der Haut
Sehr selten:	allergische Entzündungen der Lungenbläschen bzw. des Lungengewebes (Alveolitis, Löffler-Syndrom)
Nicht bekannt:	Wasseransammlungen (z. B. Gesicht, Zunge)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig:	Gewichtszunahme (insbesondere zu Beginn)
Nicht bekannt:	Magersucht

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr häufig:	Gereiztheit (insbesondere zu Beginn)
Häufig:	innere Unruhe, Störungen der sexuellen Erregbarkeit (Libidoverlust bzw. Impotenz). Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verwirrtheitszuständen (deliranten Syndromen).
Nicht bekannt:	Verwirrtheit, krankhafte Hochstimmung, Sinnestäuschungen, Angst, Wahnvorstellungen, suizidale Gedanken, suizidales Verhalten

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Amitriptylin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Saroten retard Tabs 75 mg ist erforderlich“).

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig:	Insbesondere zu Beginn: Benommenheit, Schwindel, Sprachstörungen, Zittern
Sehr selten:	Epileptische Krampfanfälle, Bewegungsstörungen (Akathisie, Dyskinesien), Missempfindungen und Schmerzen in Armen oder Beinen (Polyneuropathien)
Nicht bekannt:	Kopfschmerzen, Konzentrationsmangel, Koordinationsstörungen, Störungen des Geschmacksvermögens

Augenerkrankungen

Sehr häufig:	Störungen der Fähigkeit des Auges zur Scharfeinstellung (Akkommodationsstörungen) (insbesondere zu Beginn)
Sehr selten:	anfallsweise Erhöhung des Augeninnendruckes (Glaukomanfälle)
Nicht bekannt:	Erweiterung der Pupillen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Nicht bekannt:	Ohrgeräusche

Herzerkrankungen

Sehr häufig:	Insbesondere zu Beginn: Beschleunigung des Herzschlags, Herzrhythmusstörungen

Gelegentlich: Kreislaufkollaps, Erregungsleitungsstörungen des Herzens. Eine bestehende Herzmuskelschwäche kann verstärkt werden.
Sehr selten: bestimmte Erkrankungen des Herzmuskels (Kardiomyopathien)
In einem Fall wurde eine Herzmuskelentzündung (Hypersensitivitätsmyokarditis) beobachtet.

Gefäßerkrankungen
Sehr häufig: Insbesondere zu Beginn: niedriger Blutdruck, Kreislaufschwäche mit Schwindel und Schwarzwerden vor den Augen bei plötzlichem Aufstehen (orthostatische Dysregulation)
Gelegentlich: Entzündliche Veränderungen der Gefäße (allergische Vaskulitis)
Nicht bekannt: Erhöhung der Körpertemperatur, Bluthochdruck

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Sehr häufig: verstopfte Nase (insbesondere zu Beginn)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Sehr häufig: Insbesondere zu Beginn: Mundtrockenheit, Verstopfung
Gelegentlich: Darmlähmung oder -verschluss (paralytischer Ileus)
Nicht bekannt: Durchfall

Leber- und Gallenerkrankungen
Sehr häufig: meist vorübergehendes Ansteigen der Leberwerte (insbesondere zu Beginn)
Gelegentlich: Leberfunktionsstörungen (z. B. cholestatische Hepatose)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr häufig: Schwitzen (insbesondere zu Beginn)
Häufig: Hautausschläge
Nicht bekannt: Lichtempfindlichkeit, Haarausfall

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Häufig: Beschwerden beim Wasserlassen
Gelegentlich: Harnsperre

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Gelegentlich: Absondern von Flüssigkeit aus der Milchdrüse (Galaktorrhoe)
Nicht bekannt: Vergrößerung der männlichen Brustdrüse

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Sehr häufig: Müdigkeit (insbesondere zu Beginn)
Häufig: Durstgefühl

Untersuchungen
Häufig: Natriummangel

Während der Behandlung mit Saroten retard Tabs 75 mg können bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG, sehr selten auch die u. U. lebensbedrohlichen Torsades de Pointes).

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

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 SAROTEN RETARD TABS 75 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Saroten retard Tabs 75 mg enthält:
Der Wirkstoff ist: Amitriptylinhydrochlorid

1 Retardtablette enthält 75 mg Amitriptylinhydrochlorid (entsprechend 66,3 mg Amitriptylin) und kann in 3 Bruchstücke geteilt werden.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Ascorbinsäure, Hyprolose, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Eisenoxid rot (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Saroten retard Tabs 75 mg aussieht und Inhalt der Packung:
Saroten retard Tabs 75 mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Bayer Vital GmbH
D-51368 Leverkusen
Telefon: (0214) 30-5 13 48
Telefax: (0214) 30-5 16 03
E-Mail-Adresse: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller:
Bayer Pharma AG
Betrieb: 51368 Leverkusen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011.