Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

# Amioxid-neuraxpharm® 60 mg

Tabletten
Wirkstoff: Amitriptylinoxid 2 $H_2O$

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


1. Was ist Amioxid-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amioxid-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Amioxid-neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amioxid-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Amioxid-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Amioxid-neuraxpharm ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva und wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amioxid-neuraxpharm beachten?

**Amioxid-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Amitriptylinoxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka.
- wenn Sie unter akutem Harnverhalt leiden (Unvermögen, die Harnblase zu entleeren).
- bei akuten Verwirrtheits- und Erregungszuständen mit Sinnestäuschungen und z. T. schweren körperlichen Störungen (Delir).
- bei unbehandeltem erhöhtem Augeninnendruck (grüner Star).
- wenn Sie an einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung leiden.
- bei einer Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose).
- bei Darmlähmung oder -verschluss (paralytischer 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 Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen).
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls Veränderungen im EKG (QT-Intervall-Verlängerung) bewirken oder eine Verminderung des Kaliumgehaltes im Blut (Hypokaliämie) hervorrufen können.
- wenn Sie gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) behandelt werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amioxid-neuraxpharm einnehmen,**
- 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 gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die das Risiko erhöhen können, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Einnahme von Amioxid-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln"). Ein Serotonin-Syndrom ist ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand. Anzeichen für ein Serotonin-Syndrom können unter anderem Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, beschleunigter Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, rasche Blutdruckänderungen, überaktive Reflexe, Durchfall und Koma sein. Wenn bei Ihnen mehrere dieser Symptome auftreten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Erregungsleitungsstörungen; bei vorbestehendem AV-Block I. Grades oder anderen Erregungsleitungsstörungen, vor allem Linksschenkelblock, sollten Patienten nur unter engmaschigen EKG-Kontrollen mit Amioxid-neuraxpharm behandelt werden. Bei vorbestehenden höhergradigen AV-Blockierungen oder die Herzvorhöfe bzw. die Herzkammern betreffenden Erregungsleitungsstörungen sollte eine Behandlung mit Amioxid-neuraxpharm möglichst nicht durchgeführt werden.

Ein Herzproblem, das als „Verlängerung des QT-Intervalls" bezeichnet wird (und auf Ihrem Elektrokardiogramm, EKG, zu sehen ist) sowie Herzrhythmusstörungen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) wurden im Zusammenhang mit Amitriptylin berichtet. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:
- eine langsame Herzfrequenz haben,
- eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Ihr Herz das Blut nicht ausreichend durch Ihren Körper pumpen kann (eine Erkrankung, die als Herzinsuffizienz bezeichnet wird),
- andere Arzneimittel erhalten, die zu Herzproblemen führen können, oder
- eine Erkrankung haben, die bei Ihnen zu niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegeln oder zu einem hohen Kaliumspiegel in Ihrem Blut führt.

Unter der Behandlung mit Amioxid-neuraxpharm besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Diabetes. Daher wird Ihr Arzt bei Ihnen entsprechende Blutzuckerkontrollen durchführen, wenn Sie an Diabetes leiden oder wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko besteht, an Diabetes zu erkranken.
Während die beruhigende Wirkung von Amioxid-neuraxpharm meist in den ersten Tagen einsetzt, ist die stimmungsaufhellende Wirkung in der Regel erst nach 1 bis 3 Wochen zu erwarten.
Amitriptylinoxid kann die Krampfschwelle erniedrigen, daher kann es bei erhöhter Krampfbereitschaft (z. B. Entzugssymptome nach abruptem 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.
Vor der Behandlung wird Ihr Arzt das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes und der Blutplättchenzahl) kontrollieren. Bei Abweichungen von der Norm darf eine Behandlung mit Amioxid-neuraxpharm nur unter engmaschigen Kontrollen des Blutbildes durchgeführt werden. Einen bestehenden Kaliummangel (Hypokaliämie) wird Ihr Arzt vor Behandlungsbeginn ausgleichen.
Bei Auftreten
- einer krankhaften Hochstimmung (Manie) oder
- von sogenannten akut psychotischen Symptomen (z. B. Wahn, Halluzinationen) bei der Behandlung depressiver Verstimmungen im Verlauf schizophrener Erkrankungen

informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, der dann Amioxid-neuraxpharm 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
Amioxid-neuraxpharm sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewandt 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 Amitriptylinoxid nicht ausgeschlossen werden.
Außerdem ist Amitriptylinoxid 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 geistigen Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor.

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

**Einnahme von Amioxid-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.
Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Amioxid-neuraxpharm beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:
- Andere zentral dämpfend wirkende Arzneimittel (Schlafmittel, Beruhigungsmittel oder Schmerzmittel): Wirkungsverstärkung der genannten Mittel
- Andere Arzneimittel, die teilweise wie Amioxid-neuraxpharm wirken (anticholinerge Wirkung): Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Substanzen, die auch die Wirkung von Acetylcholin unterdrücken, ist mit einem verstärkten Auftreten von Mundtrockenheit, verstopfter Nase, Müdigkeit, Benommenheit, Schwitzen, Schwindel, Blutdruckabfall, Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Beschleunigung des Herzschlags, Herzrhythmusstörungen, Zittern, Übelkeit und Erbrechen zu rechnen. Die Symptome können sich bis zu Verwirrtheitszuständen (Delir) steigern.
- Die Wirksamkeit von Substanzen, die das sympathische Nervensystem stimulieren (Sympathomimetika), kann durch die gleichzeitige Gabe von Amioxid-neuraxpharm erheblich verstärkt werden. Hier sei besonders hingewiesen auf gefäßverengende (vasokonstringierende) Zusätze bei Medikamenten zur örtlichen Betäubung.
- 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 Amioxid-neuraxpharm abgesetzt werden. Andernfalls muss mit schweren Nebenwirkungen wie Erregung, Verwirrtheitszuständen (Delir), Koma, sehr hohem Fieber, Krampfanfällen und starken Blutdruckschwankungen gerechnet werden (siehe Abschnitt 2).
- Serotonin-Wiederaufnahmehemmer wie Paroxetin, Fluoxetin oder Fluvoxamin (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen): Bei gleichzeitiger oder vorausgegangener Anwendung dieser Mittel kann es zu einer Erhöhung der Konzentration von Amitriptylinoxid im Blut kommen. Es ist daher gegebenenfalls erforderlich, die Dosis des Serotonin-Wiederaufnahmehemmers bzw. von Amioxid-neuraxpharm herabzusetzen.
- Johanniskraut (auch *Hypericum perforatum* genanntes Naturheilmittel zur Behandlung einer leichten Depression): 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.
- Die gleichzeitige Anwendung mit anderen sogenannten serotonergen Wirkstoffen kann zum Auftreten eines Serotonin-Syndroms führen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
  Beispiele für solche Arzneimittel sind:
  - Triptane (werden bei Migräne angewendet)
  - andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z. B. Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, MAO-Hemmer oder Arzneimittel, die Lithium enthalten
  - Arzneimittel, die Linezolid, ein Antibiotikum, enthalten (werden zur Behandlung von Infektionen angewendet)
  - Arzneimittel, die Tramadol enthalten (werden zur Behandlung von starken Schmerzen angewendet)
  - Präparate, die L-Tryptophan enthalten (angewendet z. B. bei Schlafbeschwerden und Depressionen)
  - Präparate, die Johanniskraut enthalten *(Hypericum perforatum*, ein Naturheilmittel zur Behandlung einer leichten Depression)
- 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 Amitriptylinoxid in der Leber hemmen können, z. B. MAO-Hemmer oder Mittel gegen Pilze (Imidazol-Antimykotika),

  ist zu vermeiden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Amioxid-neuraxpharm mit Arzneimitteln zur Behandlung von speziellen geistig-seelischen Erkrankungen (Neuroleptika) oder Arzneimitteln zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren (z. B. Cimetidin) oder Arzneimitteln zur Behandlung von Pilzerkrankungen (z. B. Fluconazol) kann es zu einer Erhöhung der Konzentration von Amitriptylin im Blut kommen. Diese Erhöhung kann zu schädigenden Wirkungen im Zentralnervensystem und Herz-Kreislauf-System führen.
- Bestimmte Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Cumarin-Derivate, z. B. Phenprocoumon): Amitriptylinoxid kann die Wirkung dieser Mittel beeinflussen. Bei gleichzeitiger Einnahme von Amioxid-neuraxpharm und Cumarinen ist eine fortlaufende Kontrolle der Blutgerinnungswerte erforderlich.

*Folgende Wechselwirkungen wurden bei der Behandlung mit Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Amitriptylin beobachtet. Da beim Abbau von Amitriptylinoxid (dem Wirkstoff in Amioxid-neuraxpharm) im Körper unter anderem auch Amitriptylin entsteht, sind die im Folgenden genannten Wechselwirkungen auch bei der Anwendung von Amioxid-neuraxpharm nicht auszuschließen:*
- Es gibt Berichte über mögliche Wechselwirkungen zwischen Amitriptylin und Mirtazapin.

**Einnahme von Amioxid-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Wirkung von Alkohol kann bei gleichzeitiger Einnahme von Amioxid-neuraxpharm verstärkt werden. Daher sollten Sie während einer Therapie mit Amioxid-neuraxpharm auf Alkohol verzichten.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft
Amioxid-neuraxpharm 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 Amitriptylinoxid 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.

Stillzeit
Amioxid-neuraxpharm sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden, da Amitriptylinoxid und seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Erforderlichenfalls sollte vor einer Behandlung mit Amioxid-neuraxpharm abgestillt werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Amioxid-neuraxpharm 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 (Schmerzmitteln, Schlafmitteln, 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 Amioxid-neuraxpharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

**Falls vom 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.
Bei Behandlungsbeginn soll die Dosis schrittweise erhöht, bei Beendigung der Behandlung muss sie schrittweise verringert werden.
Die Behandlung sollte mit 1 Tablette Amioxid-neuraxpharm (entsprechend 60 mg Amitriptylinoxid) täglich beginnen. In Abhängigkeit von der Schwere des Krankheitsbildes und vom individuellen Befinden kann die Tagesdosis auf 1½ bis 2 Tabletten (entsprechend 90 - 120 mg Amitriptylinoxid), in Ausnahmefällen bis auf 2½ Tabletten (entsprechend 150 mg Amitriptylinoxid) erhöht werden.
Amioxid-neuraxpharm ist insbesondere zur niedriger dosierten Therapie vorgesehen. Erforderlichenfalls stehen auch Präparate mit geringerem und höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.
Es empfiehlt sich, die Tagesdosis so aufzuteilen, dass die höhere Teildosis abends eingenommen wird. Die Einnahme der gesamten Tagesdosis abends vor dem Schlafengehen kann verordnet werden.

Dosierungshinweis für besondere Patientengruppen
Bei älteren oder geschwächten Patienten sollte abhängig von der individuellen Situation eine niedrigere Dosierung gewählt werden. Ältere Patienten zeigen häufig schon bei der Hälfte der üblichen Tagesdosis einen zufriedenstellenden Behandlungseffekt.
Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist eine sorgfältige individuelle Anpassung der Dosierung erforderlich: niedrige Anfangsdosis, reduzierte Dosis bei Dauertherapie.
Ebenso sollte bei Patienten mit einer Schädigung des Herzens, einer Beeinträchtigung der Hirnfunktion sowie bei Kreislauf- und Atmungsschwäche oder eingeschränkter Leberfunktion abhängig von der individuellen Situation eine niedrigere Dosierung gewählt werden.

**Art der Anwendung**
Die Einnahme von Amioxid-neuraxpharm erfolgt vor oder nach den Mahlzeiten oder abends vor dem Schlafengehen. Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

**Dauer der Anwendung**
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.
Klinischen Erfahrungen entsprechend, ist eine Behandlung mit Amitriptylinoxid über einen Zeitraum von etwa 4 - 6 Wochen notwendig, um eine wirksame Therapie mit anhaltender Normalisierung der Stimmungslage zu erzielen. Zur Verhinderung eines Rückfalls in die depressive Phase wird eine mehrmonatige Erhaltungstherapie mit Amitriptylinoxid - 4 bis 9 Monate - nach der ersten depressiven Phase mit der Dosis empfohlen, die in der Akutphase zur vollständigen bzw. teilweisen Besserung geführt hat. Bei Patienten mit mehreren depressiven Phasen in der Krankengeschichte ist unter Umständen eine mehrjährige Weiterführung der Therapie mit der Dosis, die in der jetzigen Phase zu einer Besserung geführt hat, notwendig.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amioxid-neuraxpharm zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Amioxid-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten**
Überdosierungen mit Amitriptylinoxid können tödlich verlaufen. Aus diesem Grunde ist bei Verdacht einer Überdosierung sofort ein Arzt zu informieren.
Überdosierungen mit Amitriptylinoxid äußern sich in Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis durch Störungen des Zentralnervensystems (Verwirrung, Erregungszustände bis hin zu Krampfanfällen, Bewusstseinstrübungen 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 Amioxid-neuraxpharm vergessen haben**
Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Amioxid-neuraxpharm wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Amioxid-neuraxpharm abbrechen**
Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. wegen Unverträglichkeiten - eigenmächtig die Behandlung mit Amioxid-neuraxpharm unterbrechen oder vorzeitig beenden! Ein plötzliches Absetzen einer längerfristigen oder hochdosierten Behandlung mit Amioxid-neuraxpharm 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Mit folgenden Nebenwirkungen ist besonders zu Beginn der Behandlung sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) zu rechnen**
Mundtrockenheit, verstopfte Nase, Müdigkeit, Benommenheit, Schwitzen, Schwindel, Blutdruckabfall, Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Dysregulation), Beschleunigung des Herzschlages, Herzrhythmusstörungen, Aggression, Zittern, Sehstörungen (Akkommodationsstörungen), Verstopfung, Gewichtszunahme, Übelkeit, Erbrechen, Sprachstörungen

**Folgende Nebenwirkungen sind häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) beobachtet worden**
- Störungen beim Wasserlassen
- Innere Unruhe
- Natriummangel
- Durstgefühl
- Allergische Hautreaktionen und Juckreiz
- Störungen der sexuellen Erregbarkeit (Libidoverlust bzw. Impotenz)

Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verwirrtheitszuständen (delirante Syndrome).

**Folgende Nebenwirkungen treten mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) auf**
- Syndrom der unzureichenden = erhöhten Ausschüttung eines die Harnausscheidung beeinflussenden Hormons (SIADH) mit z. B. vermindertem Gehalt an Natrium im Blut und vermindertem osmotischem Druck im Urin.
- Muskelkrämpfe
- Pupillenerweiterung
- Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Amitriptylinoxid oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
- Erhöhte Blutzuckerwerte, erhöhtes Risiko für das Auftreten von Diabetes (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

*Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Behandlung mit Amitriptylin beobachtet. Da Amitriptylin das Hauptabbauprodukt von Amitriptylinoxid ist, sind die folgenden Nebenwirkungen auch bei der Anwendung von Amioxid-neuraxpharm nicht auszuschließen:*

**Mit folgenden Nebenwirkungen ist besonders zu Beginn der Behandlung sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) zu rechnen**
- Meist vorübergehendes Ansteigen der Leberwerte

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet**
- Ein Herzproblem, das als „Verlängerung des QT-Intervalls" bezeichnet wird (und auf Ihrem Elektrokardiogramm, EKG, zu sehen ist)

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet**
Harnsperre, Störungen der Herztätigkeit (z. B. Verstärkung einer bestehenden Herzmuskelschwäche, Erregungsleitungsstörungen des Herzens), Kreislaufkollaps, allergische Reaktionen der Haut (z. B. Entzündung der Gefäße [allergische Vaskulitis]), Darmlähmung oder -verschluss (paralytischer Ileus), Absonderung von Flüssigkeit aus der Milchdrüse (Galaktorrhö), Leberfunktionsstörungen (z. B. cholestatische Hepatose), Blutbildveränderungen (insbesondere Verminderung der weißen Blutkörperchen[Leukopenie])

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen) wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet**
Blutbildveränderungen (z. B. eine Verminderung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen [Agranulozytose]). Eine Agranulozytose 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.
Krampfanfälle (Konvulsionen), Bewegungsstörungen (Akathisie, Dyskinesien), Missempfindungen und Schmerzen in Armen oder Beinen (Polyneuropathie), Störungen der Herztätigkeit (Kardiomyopathie), allergische Reaktionen (z. B. der Lungenbläschen [Alveolitis, Löffler-Syndrom]), anfallsweise Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukomanfälle)

**Folgende Nebenwirkungen sind sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen) beobachtet worden**
- Leberfunktionsstörungen

**Folgende Nebenwirkungen treten mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) auf**
- Wasseransammlungen (z. B. Gesicht, Zunge)
- Magersucht
- Verwirrtheit, krankhafte Hochstimmung, Sinnestäuschungen, Angst, Wahnvorstellungen, suizidale Gedanken, suizidales Verhalten
- Kopfschmerzen, Konzentrationsmangel, Koordinationsstörungen, Störungen des Geschmacksvermögens
- Ohrgeräusche
- Erhöhung der Körpertemperatur, Bluthochdruck
- Durchfall
- Lichtempfindlichkeit, Haarausfall
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse

In einem Fall wurde eine Herzmuskelentzündung (Hypersensitivitätsmyokarditis) beobachtet.

**Andere mögliche Nebenwirkungen**
Während der Behandlung mit Amitriptylinoxid können bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten (sehr selten auch die u. U. lebensbedrohlichen „Torsades de Pointes").
Bei Patienten mit psychischen Störungen, die auf einer Hirnschädigung beruhen (hirnorganisches Psychosyndrom), ist die mögliche Auslösung eines Verwirrtheitszustandes durch Amioxid-neuraxpharm zu bedenken.
Bei Kindern besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Karies. Es wird empfohlen, auf die tägliche Zahnpflege verstärkt zu achten.
Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Gruppe von Arzneimitteln behandelt wurden, beobachtet.

**Hinweis**
Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Psychopharmaka kann es bereits bei niedrigeren Dosierungen als den empfohlenen zum Auftreten von Nebenwirkungen kommen oder bestehende Nebenwirkungen können verstärkt werden.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Amioxid-neuraxpharm aufzubewahren?

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tablettendose nach „verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Sie dürfen Amioxid-neuraxpharm nicht mehr verwenden, wenn sich Verfärbungen auf den Tabletten zeigen.
Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25 °C lagern!

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

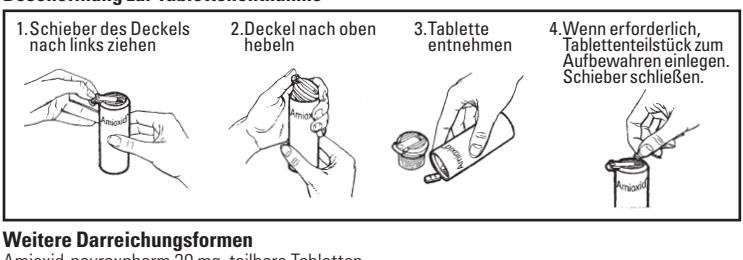
**Was Amioxid-neuraxpharm 60 mg enthält**
Der Wirkstoff ist Amitriptylinoxid 2 $H_2O$.
1 Tablette enthält 60 mg Amitriptylinoxid 2 $H_2O$.
Die sonstigen Bestandteile sind: Tricalciumphosphat (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Citronensäure, gereinigtes Wasser, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Stearinsäure (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Titandioxid (E 171).

**Wie Amioxid-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung:**
Längliche, weiße Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.
Amioxid-neuraxpharm ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.**

**Dosenöffnung zur Tablettenentnahme**




**Weitere Darreichungsformen**
Amioxid-neuraxpharm 30 mg, teilbare Tabletten
Amioxid-neuraxpharm 90 mg, drittelbare Tabletten
Amioxid-neuraxpharm 120 mg, viertelbare Tabletten

081.12
60008589

1512
8990