Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Amitriptylin-Sandoz 100 mg Retardtabletten

Amitriptylinhydrochlorid

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 Amitriptylin-Sandoz 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amitriptylin-Sandoz 100 mg beachten?
3. Wie ist Amitriptylin-Sandoz 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amitriptylin-Sandoz 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Amitriptylin-Sandoz 100 mg und wofür wird es angewendet?

Amitriptylin-Sandoz 100 mg retard gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als trizyklische Antidepressiva bekannt sind.

Dieses Arzneimittel hat folgende Anwendungsgebiete:
- Depression bei Erwachsenen (Episoden einer Major Depression)
- Neuropathische Schmerzen bei Erwachsenen
- Vorbeugung von chronischen Spannungskopfschmerzen bei Erwachsenen
- Migräneprophylaxe bei Erwachsenen
- Nächtliches Einnässen bei Kindern ab 6 Jahren, nur wenn organische Ursachen, wie Spina bifida und verwandte Störungen, ausgeschlossen wurden und mit allen anderen medikamentösen und nicht-medikamentösen Behandlungsmaßnahmen, einschließlich Muskelentspannungsmitteln und Desmopressin, kein Ansprechen erzielt wurde. Dieses Arzneimittel sollte nur von Ärzten verschrieben werden, die Erfahrung in der Behandlung von anhaltendem Bettnässen besitzen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Amitriptylin-Sandoz 100 mg beachten?

Amitriptylin-Sandoz 100 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Amitriptylin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie vor kurzem einen Herzanfall (Herzinfarkt) hatten.
- wenn Sie Herzprobleme haben wie z. B. unregelmäßigen Herzschlag (Herzrhythmusstörungen) der in einem Elektrokardiogramm (EKG) festgestellt wurde, Herzblock oder koronare Herzkrankheit.
- wenn Sie Arzneimittel nehmen, die als Monoaminoxidase-(MAO-) Hemmer bekannt sind.
- wenn Sie in den letzten 14 Tagen einen MAO-Hemmer eingenommen haben
- wenn Sie am Vortag Moclobemid eingenommen haben.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Wenn Sie mit Amitriptylin-Sandoz 100 mg behandelt werden, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden, und dann 14 Tage warten, bevor Sie eine Behandlung mit einem MAO-Hemmer beginnen.

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amitriptylin-Sandoz 100 mg einnehmen.

Herzrhythmusstörungen und niedriger Blutdruck (Hypotonie) können auftreten, wenn Sie eine hohe Dosis Amitriptylin einnehmen. Wenn Sie schon vorher eine Herzerkrankung hatten, kann dies auch bei normaler Dosierung passieren.

QT-Intervall Verlängerung
Während der Behandlung mit Amitriptylin-Sandoz 100 mg wurden Herzrhythmusstörungen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) oder ein Herzproblem, das als verlängertes QT-Intervall bezeichnet wird und im EKG sichtbar ist, berichtet. Informieren Sie Ihren Arzt,
- wenn Sie einen verlangsamten Herzschlag haben.
- wenn Sie eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz) haben/hatten, d. h. wenn Ihr Herz das Blut nicht kräftig genug durch den Kreislauf pumpt.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Herzprobleme verursachen können oder
- wenn Sie einen niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel oder einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben.
- wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist – eventuell muss die Behandlung mit Amitriptylin ausgesetzt werden, bevor Sie Narkosemittel erhalten. Wenn Sie kurzfristig operiert werden müssen, ist der Anästhesist darüber zu informieren, dass Sie Amitriptylin nehmen.
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben oder Schilddrüsen-Arzneimittel 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.

Manische Episoden
Bei manchen Menschen mit bipolarer Störung kann eine manische Phase einsetzen. Diese ist gekennzeichnet durch eine Fülle rasch wechselnder Ideen, übertriebene Heiterkeit und übermäßige körperliche Aktivität. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, ist es wichtig, dass Sie umgehend Ihren Arzt informieren; er wird dann wahrscheinlich Ihre Medikation umstellen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jegliche gesundheitlichen Probleme haben oder früher einmal hatten, insbesondere:
- Engwinkelglaukom (Sehverlust durch erhöhten Druck im Augapfel)
- Epilepsie, Zuckungen oder Krampfanfälle in der Vorgeschichte
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Vergrößerung der Prostata
- Erkrankung der Schilddrüse
- bipolare Störung
- Schizophrenie
- schwere Lebererkrankung
- schwere Herzerkrankung
- Pylorusstenose (Verengung des Magenausgangs) und paralytischer Ileus (Darmverschluss)
- Diabetes, da möglicherweise Ihre Diabetesbehandlung angepasst werden muss

Wenn Sie Antidepressiva wie selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) einnehmen, wird Ihr Arzt eventuell die Dosis Ihres Arzneimittels anpassen (siehe auch Abschnitt 2 unter „Einnahme von Amitriptylin-Sandoz 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und Abschnitt 3).

Bei älteren Patienten ist die Wahrscheinlichkeit bestimmter Nebenwirkungen erhöht, z. B. Schwindelgefühl beim Aufstehen wegen niedrigen Blutdrucks (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder und Jugendliche
Depression, neuropathische Schmerzen, Vorbeugung von chronischen Spannungskopfschmerzen und Migräne
Wenden Sie in diesen Anwendungsgebieten dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an, da Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurden.

Nächtliches Einnässen
- Vor Beginn der Behandlung mit Amitriptylin ist ein EKG durchzuführen, um das Vorliegen eines Long-QT-Syndroms auszuschließen.
- Dieses Arzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln aus der Gruppe der Anticholinergika angewendet werden (siehe auch Absatz 2 unter „Einnahme von Amitriptylin-Sandoz 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Suizidgedanken und -verhalten können auch zu Beginn einer Behandlung mit Antidepressiva auftreten, die aufgrund einer anderen Erkrankung als einer Depression erfolgt. Deshalb sind bei der Behandlung wegen Einnässens dieselben Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten wie bei der Behandlung von depressiven Erkrankungen.

Einnahme von Amitriptylin-Sandoz 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Manche Arzneimittel können die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, und das kann bisweilen schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, z. B.:
- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer); z. B. Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid oder Tranylcypromin (zur Behandlung von Depressionen) oder Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) – diese Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Amitriptylin-Sandoz 100 mg eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 unter „Amitriptylin-Sandoz 100 mg darf nicht eingenommen werden“)
- Adrenalin, Ephedrin, Isoprenalin, Noradrenalin, Phenylephrin und Phenylpropanolamin (diese Wirkstoffe können Bestandteil von Husten- oder Erkältungsmitteln und einigen Narkosemitteln sein)
- Arzneimittel zur Behandlung von Amitriptylin-Sandoz 100 mg Bluthochdruck, z. B. aus der Gruppe der Calciumkanalblocker (Diltiazem, Verapamil) oder Guanethidin, Betanidin, Clonidin, Reserpin oder Methyldopa
- Anticholinergika wie zum Beispiel bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Parkinsonkrankheit und Magen-Darm-Störungen (z. B. Atropin, Hyoscyamin)
- Thioridazin (zur Behandlung von Schizophrenie)
- Tramadol (Schmerzmittel)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Fluconazol, Terbinafin, Ketoconazol oder Itraconazol)
- Sedativa (z. B. Barbiturate)
- Antidepressiva (z. B. SSRI [Fluoxetin, Paroxetin, Fluvoxamin] oder Bupropion)
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen (z. B. Betablocker und Antiarrhythmika)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Methylphenidat (zur Behandlung von ADHS)
- Ritonavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Orale Kontrazeptiva
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen)
- Phenytoin und Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Johanniskraut (Hypericum perforatum) – ein pflanzliches Heilmittel zur Behandlung von Depressionen
- Schilddrüsenarzneimittel

Informieren Sie außerdem Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, die sich auf den Herzrhythmus auswirken können, z. B.:
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (z. B. Chinidin und Sotalol)
- Astemizol und Terfenadin (zur Behandlung von Allergien und Heuschnupfen)
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen (z. B. Pimozid und Sertindol)
- Cisaprid (zur Behandlung bestimmter Formen von Verdauungsstörungen)
- Halofantrin (zur Behandlung von Malaria)
- Methadon (zur Schmerzbehandlung und Entgiftung)
- Diuretika (Entwässerungsmittel, z. B. Furosemid)

Wenn Sie operiert werden sollen und dafür eine örtliche Betäubung oder Vollnarkose erhalten sollen, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Auch wenn Sie beim Zahnarzt eine örtliche Betäubung bekommen sollen, müssen Sie diesen informieren, dass Sie dieses Arzneimittel nehmen.

Einnahme von Amitriptylin-Sandoz 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Es ist nicht ratsam, während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Alkohol zu trinken, da dies die dämpfende Wirkung dieses Arzneimittels verstärken kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Amitriptylin wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt hält es für eindeutig erforderlich, und nur nach sorgfältiger Nutzen-/ Risiko-Abwägung.
Wenn Sie dieses Arzneimittel im letzten Abschnitt der Schwangerschaft eingenommen haben, können beim Neugeborenen Entzugserscheinungen auftreten, z. B. Reizbarkeit, erhöhte Muskelspannung, Zittern, unregelmäßige Atmung, ungenügendes Trinken, lautes Schreien, Harnverhalt und Verstopfung.

Ihr Arzt wird Sie beraten, ob Sie mit dem Stillen anfangen/ dies fortsetzen/aufhören sollen oder die Behandlung mit diesem Arzneimittel unterbrochen werden soll. Dabei wägt er den Nutzen des Stillens für das Kind gegen den Nutzen der Therapie für Sie ab.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann Schläfrigkeit und Schwindel hervorrufen, insbesondere zu Beginn der Behandlung.
Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge und Maschinen bedienen.

Amitriptylin-Sandoz 100 mg enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Amitriptylin-Sandoz 100 mg einzunehmen?

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

Nicht alle Dosierungsschemata können mit allen Darreichungsformen und Stärken erreicht werden. Für die Dosierung zu Beginn und für alle folgenden Dosissteigerungen sollte die geeignete Darreichungsform / Stärke gewählt werden.

Depression
Erwachsene
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 50 mg am Abend. Abhängig von Ihrem Ansprechen auf das Arzneimittel kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise bis auf 150 mg am Abend steigern.

Die drei Bruchkerben ermöglichen die Aufteilung von Amitriptylin-Sandoz 100 mg in vier Teile. Dadurch kann die Dosierung in Schritten von 25 mg Amitriptylinhydrochlorid gesteigert werden. Die Teile, die vorerst nicht gebraucht werden, können im Reservoir einer Tablettendose (unter dem Schieber des Deckels) bis zum nächsten Einnahmezeitpunkt aufbewahrt werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahre) und Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 25 mg am Abend.

Abhängig von Ihrem Ansprechen auf das Arzneimittel, kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise bis auf 100 mg steigern. Wenn Sie eine Dosis zwischen 100 und 150 mg am Abend erhalten, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise häufiger untersuchen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht zur Behandlung von Depressionen angewendet werden. Weitere Informationen hierzu finden Sie in Abschnitt 2.

Neuropathische Schmerzen, Vorbeugung von chronischen Spannungskopfschmerzen und Migräne
Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel daran anpassen, welche Beschwerden Sie haben und wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Erwachsene
Ihr Arzt wird wahrscheinlich entscheiden, die Behandlung mit Amitriptylin Filmtabletten zu beginnen, bevor er Sie auf Amitriptylin-Sandoz 100 mg umstellt.
Die Anfangsdosis sollte 10 mg - 25 mg am Abend betragen.

Die empfohlene Dosis beträgt 25 mg - 75 mg Amitriptylinhydrochlorid am Abend.

Abhängig von Ihrem Ansprechen auf das Arzneimittel kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise steigern. Wenn Sie eine Dosis von mehr als 100 mg am Tag erhalten, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise häufiger untersuchen.

Ältere Patienten (über 65 Jahre) und Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 10 mg - 25 mg am Abend.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Abhängig von Ihrem Ansprechen auf das Arzneimittel kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise steigern. Wenn Sie eine Tagesdosis über 75 mg erhalten, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise häufiger untersuchen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht zur Behandlung von neuropathischen Schmerzen oder zur Vorbeugung von chronischen Spannungskopfschmerzen oder Migräne angewendet werden. Weitere Informationen hierzu finden Sie in Abschnitt 2.

Nächtliches Einnässen
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die empfohlen Dosierungen für Kinder sind:
- unter 6 Jahren: siehe Abschnitt 2: Amitriptylin-Sandoz 100 mg darf nicht eingenommen werden
- von 6 bis 10 Jahren: 10 mg - 20 mg täglich. Eine besser geeignete Darreichungsform sollte für diese Altersgruppe verwendet werden.
- ab 11 Jahre: 25 mg - 50 mg

Die Dosis sollte schrittweise gesteigert werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 1 - 1½ Stunden vor dem Schlafengehen ein.
Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt ein EKG zur Untersuchung der Herzaktivität auf Anzeichen von unregelmäßigem Herzschlag machen.
Nach 3 Monaten wird Ihr Arzt die Behandlung überprüfen und dann bei Bedarf noch einmal ein EKG machen.
Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Patienten mit besonderen Risiken
Patienten mit Erkrankungen der Leber und Patienten, die eine langsamere Verstoffwechslung aufweisen, werden in der Regel mit einer niedrigeren Dosis behandelt.
Eventuell wird der Arzt Ihnen Blutproben abnehmen, um festzustellen, wie hoch die Konzentration an Amitriptylin in Ihrem Blut ist (siehe auch Abschnitt 2).

Wie und wann ist Amitriptylin-Sandoz 100 mg einzunehmen?
Dieses Arzneimittel wird jeden Abend als Einmaldosis eingenommen.
Dieses Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Die Bruchkerben ermöglichen die Aufteilung der Retardtablette in vier gleiche Dosen. Die Teile, die vorerst nicht gebraucht werden, können im Reservoir einer Tablettendose aufbewahrt werden.

Die Tabletten sollten mit Wasser geschluckt und können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Behandlung
Ändern Sie nicht die Dosierung des Arzneimittels und beenden Sie die Einnahme nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Depression
Wie auch bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen kann es einige Wochen dauern, bevor Sie eine Verbesserung bemerken.

Die Behandlungsdauer richtet sich bei Depressionen nach dem Einzelfall; in der Regel sind es mindestens 6 Monate. Ihr Arzt entscheidet über die Dauer der Behandlung.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange weiter ein, wie Ihr Arzt es Ihnen rät.

Die zugrunde liegende Krankheit kann lange Zeit bestehen bleiben. Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, können die Beschwerden wiederkehren.

Neuropathische Schmerzen, Vorbeugung von chronischen Spannungskopfschmerzen und Migräne
Es kann mehrere Wochen dauern, bis sich Ihre Schmerzen bessern.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Dauer der Behandlung und nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange weiter ein, wie Ihr Arzt es Ihnen rät.

Nächtliches Einnässen
Der Arzt wird nach 3 Monaten überprüfen, ob die Behandlung weiter fortgesetzt werden soll.

Wenn Sie eine größere Menge von Amitriptylin-Sandoz 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Tun Sie dies auch dann, wenn keinerlei Beschwerden oder Anzeichen einer Vergiftung erkennbar sind. Nehmen Sie das Behältnis dieses Arzneimittels mit zum Arzt oder Krankenhaus.

Anzeichen einer Überdosierung sind unter anderem:
- erweiterte Pupillen
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- trockener Mund und Zunge
- Verstopfung
- Krampfanfälle
- Fieber
- Aufgeregtheit
- Verwirrtheit
- Halluzinationen
- unkontrollierte Bewegungen
- niedriger Blutdruck, schwacher Puls, Blässe
- Atembeschwerden
- bläuliche Verfärbung der Haut
- langsamer Herzschlag
- Benommenheit
- Bewusstlosigkeit
- Koma
- verschiedene Herzbeschwerden, z. B. Herzblock, Herzschwäche, niedriger Blutdruck, kardiogener Schock, metabolische Azidose, niedriger Kaliumspiegel im Blut

Wenn Sie die Einnahme von Amitriptylin-Sandoz 100 mg vergessen haben
Nehmen Sie zum nächsten regulären Einnahmezeitpunkt eine normale Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amitriptylin-Sandoz 100 mg abbrechen
Ihr Arzt entscheidet, wann und wie Ihre Behandlung beendet wird, um Beschwerden zu vermeiden, die auftreten können, wenn die Behandlung zu plötzlich abgebrochen wird (z. B. Kopfschmerzen, Unwohlsein, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt, wenn folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten:
- Vorübergehende Anfälle von verschwommenem Sehen, Regenbogensehen und Augenschmerzen. Eine sofortige augenärztliche Untersuchung ist erforderlich, bevor die Behandlung mit diesem Arzneimittel fortgesetzt werden kann. Die Beschwerden können ein Anzeichen für grünen Star (akutes Glaukom) sein. Sehr seltene Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

- Ein Herzproblem namens „verlängertes QT-Intervall“, das auf Ihrem Elektrokardiogramm (EKG) erscheint. Häufige Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

- Schwere Verstopfung, geschwollener Bauch, Fieber und Erbrechen. Die Ursache dieser Beschwerden kann sein, dass Teile des Darms gelähmt sind. Seltene Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

- Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel (Gelbsucht). Dies kann ein Anzeichen einer Leberschädigung sein. Seltene Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

- Blaue Flecken, Blutungen, Blässe oder anhaltende Halsschmerzen und Fieber. Diese Beschwerden können die ersten Zeichen für Störungen sein, die Ihr Blut oder Knochenmark betreffen. Wirkungen auf das Blut können eine zu geringe Zahl roter Blutzellen (die den Sauerstoff durch den Körper transportieren), weißer Blutzellen (die helfen, Infektionen zu bekämpfen) und Blutplättchen (die für die Blutgerinnung sorgen) sein. Seltene Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

- Suizidgedanken oder -verhalten. Seltene Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

Die folgenden Nebenwirkungen sind in der jeweils angegebenen Häufigkeit beobachtet worden:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schläfrigkeit/Benommenheit
- Zittern der Hände oder anderer Körperteile
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Herzklopfen, unregelmäßiger oder schneller Herzschlag
- Schwindelgefühl beim Aufstehen wegen niedrigem Blutdruck (orthostatische Hypotonie)
- Mundtrockenheit
- Verstopfung
- Übelkeit
- starkes Schwitzen
- Gewichtszunahme
- undeutliches oder langsames Sprechen
- Aggression
- verstopfte Nase

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verwirrtheit
- Störungen der Sexualfunktion (verminderter sexueller Antrieb; Erektionsschwierigkeiten)
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Geschmacksstörungen
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Armen oder Beinen
- Koordinationsstörungen
- erweiterte Pupillen
- Herzblock
- Müdigkeit
- niedriger Natriumspiegel im Blut
- Ruhelosigkeit
- Störungen bei der Blasenentleerung
- Durstgefühl

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Aufregung, Angst, Schlafstörungen, Alpträume
- Krämpfe
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Bluthochdruck
- Durchfall, Erbrechen
- Hautausschlag, Nesselausschlag (Urtikaria), Schwellung des Gesichts und der Zunge
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- gesteigerte Brustmilchproduktion oder Brustmilchausfluss, ohne ein Kind zu stillen
- erhöhter Druck im Augapfel
- Kollapszustände
- Verschlimmerung einer Herzschwäche
- Störungen der Leberfunktion (z.B. cholestatische Lebererkrankung)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- verminderter Appetit
- Delirium (insbesondere bei älteren Menschen), Halluzinationen (insbesondere bei Menschen mit Schizophrenie)
- Unregelmäßigkeit im Herz-Rhythmus oder Herzschlagmuster
- geschwollene Speicheldrüsen
- Haarausfall
- erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Brustvergrößerung bei Männern
- Fieber
- Gewichtsverlust
- anormale Ergebnisse von Leberfunktionstests

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Erkrankung des Herzmuskels
- Gefühl innerer Unruhe und überwältigender Drang, in ständiger Bewegung zu sein
- Störungen der peripheren Nerven
- Akuter Anstieg des Drucks im Augapfel
- bestimmte Formen eines anormalen Herzrhythmus (sogenannte Torsades de Pointes)
- allergische Entzündung der Lungenbläschen und des Lungengewebes

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- fehlendes Appetitempfinden
- erhöhte oder niedrige Blutzuckerwerte
- Paranoia
- Bewegungsstörungen (unfreiwillige Bewegungen oder verminderte Beweglichkeit)
- Überempfindlichkeits-Entzündung des Herzmuskels
- Hepatitis
- Hitzewallungen

Bei Personen, die mit dieser Gruppe von Arzneimitteln behandelt wurden, ist ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche beobachtet worden.

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 Amitriptylin-Sandoz 100 mg aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Amitriptylin-Sandoz 100 mg enthält
Der Wirkstoff ist Amitriptylinhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 100 mg Amitriptylinhydrochlorid (entsprechend 88,4 mg Amitriptylin) und kann in vier Bruchstücke geteilt werden.

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Hyprolose, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumalginat
Tablettenüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Chinolingelb-Aluminiumsalz (E 104), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), Titandioxid (E 171)

Wie Amitriptylin-Sandoz 100 mg aussieht und Inhalt der Packung
Amitriptylin-Sandoz 100 mg ist eine hell türkisfarbene, längliche, beidseitig gewölbte Retardtablette mit beidseitiger Dreifach-Bruchkerbe.

Amitriptylin-Sandoz 100 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.