Gebrauchsinformation:
Information für
den Anwender

Amitriptylin-neuraxpharm® 50 mg retard

Hartkapseln, retardiert
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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard beachten?
3. Wie ist Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard und wofür wird es angewendet?

Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva.

Anwendungsgebiete:
Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard 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-neuraxpharm 50 mg retard beachten?

Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard darf nicht eingenommen werden:
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amitriptylin oder einen der sonstigen Bestandteile von Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard 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 Anwendung von Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard 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, Herzrhythmusstörungen).

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.
Hinweise:
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-neuraxpharm 50 mg retard sofort absetzt.
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:
Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard 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 nicht ausgeschlossen werden.
Außerdem ist Amitriptylin 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 Menschen:
Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche (chronisch obstruktiver Ateminsuffizienz) sowie eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist Vorsicht geboten (siehe auch unter „3. Wie ist Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard einzunehmen?").

Bei Einnahme von Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard 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-neuraxpharm 50 mg retard beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:
- Schlaf-, Beruhigungs- oder schmerzstillende Mittel: Wirkungsverstärkung der genannten Mittel.
- Andere Arzneimittel, die teilweise wie Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard 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 Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard erheblich verstärkt werden, z. B. bei Mitteln zur örtlichen Betäubung in der Zahnmedizin (gefäßverengende Zusätze bei Lokalanästhetika).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (irreversible MAO-Hemmer): MAO-Hemmer sollen in jedem Fall mindestens 14 Tage vor Beginn der Behandlung mit Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard 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, Fluvoxamin oder Paroxetin (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-neuraxpharm 50 mg retard, Fluoxetin, Fluvoxamin oder Paroxetin 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),
  - die zu einem Kaliummangel führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel),
  - die den Abbau von Amitriptylin in der Leber hemmen können, z. B. MAO-Hemmer oder Mittel gegen Pilze (Imidazol-Antimykotika),

  ist zu vermeiden.
- Bestimmte Arzneimittel zur Hemmung von Blutgerinnung (Cumarin-Derivate, z. B. Phenprocoumon): Amitriptylin kann die Wirkung dieser Mittel beeinflussen. Bei gleichzeitiger Einnahme von Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard und Cumarinen ist eine fortlaufende Kontrolle der Blutgerinnungswerte erforderlich.
- Während der gleichzeitigen Anwendung von Fluconazol wurden erhöhte Amitriptylin-Plasmakonzentrationen beobachtet, die zu toxischen - das Zentralnervensystem und das Herz-Kreislauf-System betreffenden - Wirkungen führen können.
- Außerdem gibt es Berichte über mögliche Wechselwirkungen zwischen Amitriptylin und Mirtazapin.

Bei Einnahme von Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:
Während der Behandlung mit Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard dürfen Sie keinen Alkohol zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit:
Schwangerschaft:
Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard 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.
Stillzeit:
Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden, da Amitriptylin und seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Erforderlichenfalls sollte vor einer Behandlung mit Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard abgestillt werden.
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard:
Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard einzunehmen?

Nehmen Sie Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
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.

Erforderlichenfalls stehen Präparate mit geeigneterem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.
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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Zur ambulanten Behandlung depressiver Erkrankungen (außerhalb des Krankenhauses) wird eine Anfangsdosis von 1 Hartkapsel, retardiert Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard (entsprechend 50 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 Amitriptylinhydrochlorid nicht übersteigen.
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, die mit Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard nur im Ausnahmefall behandelt werden sollten (siehe im Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard ist erforderlich"), erhalten Amitriptylinhydrochlorid in einer Dosierung zwischen 25 und 150 mg am Tag oder bis zu einer Höchstdosis von 4 - 5 mg/kg Körpergewicht. Entsprechend können bis zu 3 Hartkapseln, retardiert Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard pro Tag gegeben werden.
Die Behandlung chronischer Schmerzen sollte mit einer abendlichen Dosierung von 25 mg Amitriptylinhydrochlorid begonnen werden, die vom Arzt schrittweise auf eine abendliche Gabe von 75 bis 100 mg (in Einzelfällen bis 150 mg) Amitriptylinhydrochlorid gesteigert werden kann.
Hinweis:
Ältere Patienten benötigen oft eine deutlich geringere Dosis; schon die Hälfte der üblichen Tagesdosis zeigt häufig 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-neuraxpharm 50 mg retard angezeigt.

Art der Anwendung:
Die Einnahme sollte zu den Mahlzeiten erfolgen. Nehmen Sie Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.
Ist eine schlafanstoßende Wirkung besonders gewünscht, kann ein größerer Teil der Tagesdosis zur Nacht gegeben werden.

Dauer der Anwendung:
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 Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard 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, 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 Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard vergessen haben:
Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard abbrechen:
Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. wegen Unverträglichkeiten - eigenmächtig die Behandlung mit Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard unterbrechen oder vorzeitig beenden! Ein plötzliches Absetzen einer längerfristigen oder hochdosierten Behandlung mit Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard 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-neuraxpharm 50 mg retard Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

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), Beschleunigung des Herzschlags, Herzrhythmusstörungen, 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 (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.

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Amitriptylin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard ist erforderlich:").
Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Gruppe von Arzneimitteln behandelt wurden, beobachtet.
Darüber hinaus kann es zu gastrointestinalen Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Geschmacksstörungen) sowie Kopfschmerzen und zu erhöhter Thrombozytenzahl, welche ein thromboembolisches Risiko bedeuten kann, kommen.
Es liegen außerdem Hinweise auf folgende Nebenwirkungen vor: Hormonstörungen (Hodenschwellung, Brustvergrößerung beim Mann, Schwellung der Brustdrüsen mit knotenförmigen Verhärtungen), Ohrensausen, Haarausfall, Gewichtsverlust, Veränderung der Häufigkeit des Wasserlassens und wiederkehrendes Nasenbluten.
Hinweise:
Während der Behandlung mit Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard können bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG, sehr selten auch die u. U. lebensbedrohlichen „Torsades 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-neuraxpharm 50 mg retard aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25 °C aufbewahren!

6. Weitere Informationen

Was Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard enthält:
Der Wirkstoff ist Amitriptylinhydrochlorid.
1 Hartkapsel, retardiert enthält 50 mg Amitriptylinhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Maisstärke, Schellack, Talkum, Povidon (K 30), Gelatine, Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171).

Wie Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard aussieht und Inhalt der Packung:
Hartkapseln mit blauem Oberteil und weißem Unterteil.
Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg retard ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.

Weitere Darreichungsformen:
Amitriptylin-neuraxpharm 10 mg, überzogene Tabletten
Amitriptylin-neuraxpharm 25 mg, überzogene Tabletten
Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg, überzogene Tabletten
Amitriptylin-neuraxpharm 75 mg, drittelbare Filmtabletten
Amitriptylin-neuraxpharm 100 mg, viertelbare Filmtabletten
Amitriptylin-neuraxpharm 25 mg retard, Hartkapseln, retardiert
Amitriptylin-neuraxpharm 75 mg retard, Hartkapseln, retardiert
Amitriptylin-neuraxpharm, Lösung zum Einnehmen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!
Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg Hartkapseln, retardiert sind aus Gründen der Kindersicherung mit einer sehr stabilen Folie verpackt. Dadurch wird das Ausdrücken aus der Blisterpackung erschwert. Um die Kapseln leichter entnehmen zu können, ritzen Sie bitte die beschriftete Folie vorsichtig mit einem spitzen Gegenstand (Daumennagel, kleines Messer, etc.) ein.