Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amitriptylin-neuraxpharm® 50 mg

Überzogene Tabletten (Dragées)
Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: 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-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amitriptylin-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Amitriptylin-neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amitriptylin-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Amitriptylin-neuraxpharm wird angewandt zur Behandlung von Depressionen (Erkrankungen mit krankhaft-traurigen Verstimmungszuständen).

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

Amitriptylin-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Amitriptylin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 (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 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 „Einnahme von Amitriptylin-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- 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 Amitriptylin-neuraxpharm einnehmen.

Besondere Vorsicht 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.

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.

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 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

Amitriptylin-neuraxpharm 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 (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). 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 Amitriptylin-neuraxpharm 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!).

Einnahme von Amitriptylin-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 Amitriptylin-neuraxpharm beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:
- Schlaf-, Beruhigungs- oder schmerzstillende Mittel: Wirkungsverstärkung der genannten Mittel.
- Andere Arzneimittel, die teilweise wie Amitriptylin-neuraxpharm wirken (anticholinerge Wirkung): Verstärkung der in Abschnitt 4. genannten „Nebenwirkungen" insbesondere Verwirrtheitszustände (Delir).
- Die Wirkung bestimmter Arzneimittel, die das unwillkürliche Nervensystem beeinflussen (Sympathomimetika), kann durch gleichzeitige Gabe von Amitriptylin-neuraxpharm erheblich verstärkt werden, z. B. bei Mitteln zur örtlichen Betäubung in der Zahnmedizin (gefäßverengende Zusätze bei Lokalanästhetika).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (MAO-Hemmer): irreversible MAO-Hemmer sollen in jedem Fall mindestens 14 Tage, reversible MAO-Hemmer mindestens 1 Tag vor Beginn der Behandlung mit Amitriptylin-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).
- 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, 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)

  darf nicht erfolgen (siehe Abschnitt 2).
- Mittel zur Behandlung bestimmter geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika) und bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren (Cimetidin): eine Erhöhung der Konzentration von Amitriptylin im Blut ist möglich.
- Bestimmte Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Cumarin-Derivate, z. B. Phenprocoumon): Amitriptylin kann die Wirkung dieser Mittel beeinflussen. Bei gleichzeitiger Einnahme von Amitriptylin-neuraxpharm 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.

Einnahme von Amitriptylin-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Amitriptylin-neuraxpharm dürfen Sie keinen Alkohol zu sich nehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amitriptylin-neuraxpharm beeinträchtigt die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen in individuell unterschiedlich großem Maße.

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, das Bedienen 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.

Amitriptylin-neuraxpharm enthält Lactose, Glucose und Sucrose (Zucker)

Bitte nehmen Sie Amitriptylin-neuraxpharm daher 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 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.

Erforderlichenfalls stehen Präparate mit einem geeigneterem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

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.

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 einmal eine überzogene Tablette Amitriptylin-neuraxpharm (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.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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 bis zu 3-mal eine überzogene Tablette Amitriptylin-neuraxpharm pro Tag gegeben werden. Hierbei ist jedoch das Nutzen-Risiko-Verhältnis sorgfältig abzuwägen (siehe im Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

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 einer Schädigung des Herzens, einer Beeinträchtigung der Hirnfunktion sowie bei Kreislauf- und Atmungsschwäche oder bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist eine Dosisreduktion von Amitriptylin-neuraxpharm angezeigt.

Art der Anwendung

Die Einnahme kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Nehmen Sie Amitriptylin-neuraxpharm unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

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

Die mittlere Dauer einer Behandlungsperiode bis zum Nachlassen der Krankheitserscheinungen beträgt im Allgemeinen mindestens 4 - 6 Wochen.

Nach Rückbildung der depressiven Krankheitserscheinungen sollte die Behandlung noch wenigstens 6 Monate weitergeführt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Amitriptylin-neuraxpharm 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 Amitriptylin-neuraxpharm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme von Amitriptylin-neuraxpharm wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Amitriptylin-neuraxpharm abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. wegen Unverträglichkeiten - eigenmächtig die Behandlung mit Amitriptylin-neuraxpharm unterbrechen oder vorzeitig beenden!

Ein plötzliches Absetzen einer längerfristigen oder hochdosierten Behandlung mit Amitriptylin-neuraxpharm sollte vermieden werden, da hier mit Absetzsymptomen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen zu rechnen ist.

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.

Im Folgenden führen wir mögliche Nebenwirkungen nach Ihrer Häufigkeit auf.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- ein Herzproblem, das als „Verlängerung des QT-Intervalls" bezeichnet wird (und auf Ihrem Elektrokardiogramm, EKG, zu sehen ist)
- innere Unruhe, Störungen der sexuellen Erregbarkeit (Libidoverlust bzw. Impotenz). Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verwirrtheitszuständen (deliranten Syndromen).
- Hautausschläge
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Durstgefühl
- Natriummangel

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blutbildveränderungen (insbesondere Verminderung der weißen Blutkörperchen)
- allergische Reaktionen der Haut
- Kreislaufkollaps, Erregungsleitungsstörungen des Herzens. Eine bestehende Herzmuskelschwäche kann verstärkt werden.
- entzündliche Veränderungen der Gefäße (allergische Vaskulitis)
- Darmlähmung oder -verschluss (paralytischer Ileus)
- Leberfunktionsstörungen (z. B. cholestatische Hepatose)
- Harnsperre
- Absondern von Flüssigkeit aus der Milchdrüse (Galaktorrhö)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- 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.
- allergische Entzündungen der Lungenbläschen bzw. des Lungengewebes (Alveolitis, Löffler-Syndrom)
- epileptische Krampfanfälle, Bewegungsstörungen (Akathisie, Dyskinesien), Missempfindungen und Schmerzen in Armen oder Beinen (Polyneuropathien)
- anfallsweise Erhöhung des Augeninnendruckes (Glaukomanfälle)
- bestimmte Erkrankungen des Herzmuskels (Kardiomyopathien). In einem Fall wurde eine Herzmuskelentzündung (Hypersensitivitätsmyokarditis) beobachtet.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Wasseransammlungen (z. B. Gesicht, Zunge)
- Magersucht
- 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. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
- Kopfschmerzen, Konzentrationsmangel, Koordinationsstörungen, Störungen des Geschmacksvermögens
- Erweiterung der Pupillen
- Ohrgeräusche
- Erhöhung der Körpertemperatur, Bluthochdruck
- Durchfall
- Lichtempfindlichkeit, Haarausfall
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse

Während der Behandlung mit Amitriptylin-neuraxpharm können bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten (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.

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-neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 30 °C lagern!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amitriptylin-neuraxpharm 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Amitriptylinhydrochlorid.

1 überzogene Tablette enthält 50 mg Amitriptylinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon (K 25), Povidon (K 30), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)methacrylat-co-methylmethacrylat] (1:2:1), Sucrose, Talkum, Glucose-Sirup, Macrogol 6000, arabisches Gummi, gelbes Wachs, Carnaubawachs, Schellack, Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171).

Wie Amitriptylin-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Runde, gelbe Dragées (überzogene Tabletten).

Amitriptylin-neuraxpharm ist in Packungen mit 20, 50 und 100 überzogenen 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 Januar 2016.

Weitere Darreichungsformen

Amitriptylin-neuraxpharm 10 mg, überzogene Tabletten
Amitriptylin-neuraxpharm 25 mg, überzogene Tabletten
Amitriptylin-neuraxpharm 75 mg, drittelbare Filmtabletten
Amitriptylin-neuraxpharm 100 mg, viertelbare Filmtabletten
Amitriptylin-neuraxpharm 25 mg retard, Hartkapseln, retardiert
Amitriptylin-neuraxpharm 50 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 überzogene Tabletten sind aus Gründen der Kindersicherung mit einer sehr stabilen Folie verpackt. Dadurch wird das Ausdrücken aus der Blisterpackung erschwert. Um die Tabletten leichter entnehmen zu können, ritzen Sie bitte die beschriftete Folie vorsichtig mit einem spitzen Gegenstand (Daumennagel, kleines Messer, etc.) ein.