

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

**Amitriptyline HCl 10 mg, filmomhulde tabletten**

**Amitriptyline HCl 25 mg, filmomhulde tabletten**

Amitriptylinehydrochloride

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **In deze bijsluiter**

1. Wat is Amitriptyline HCl Apotex en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Amitriptyline HCl Apotex inneemt
3. Hoe wordt Amitriptyline HCl Apotex ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Amitriptyline HCl Apotex
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS AMITRIPTYLINE HCl APOTEX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Amitriptyline HCl Apotex behoort tot een groep geneesmiddelen die tricyclische antidepressiva wordt genoemd. Amitriptyline(hydrochloride) heeft kalmerende eigenschappen. Amitriptyline wordt voornamelijk gebruikt om depressies te behandelen.

Amitriptyline kan ook gebruikt worden om bedplassen te behandelen, echter alleen als een urineweginfectie uitgesloten is.

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U AMITRIPTYLINE HCl APOTEX INNEEMT**

#### **Neem AMITRIPTYLINE HCl APOTEX niet in**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzame bestanddeel (amitriptyline) of voor één van de andere bestanddelen van Amitriptyline HCl Apotex, mag u dit middel niet gebruiken. Wanneer u na het innemen van een geneesmiddel plotseling klachten krijgt die u normaal niet hebt, bijvoorbeeld huiduitslag, galbulten of koorts, kunt u er in het algemeen van uitgaan dat u overgevoelig voor dat middel bent.
- als u gelijktijdig bepaalde middelen tegen neerslachtigheid (monoamino-oxydase (MAO)-remmers) gebruikt.
- als u behandeld wordt met een middel tegen onvoldoende of gestoorde bewegingen van het maagdarmkanaal (cisapride), in verband met mogelijke bijwerkingen op het hart.
- als u recentelijk een hartaanval heeft gehad.

**Wees extra voorzichtig met AMITRIPTYLINE HCl APOTEX** De arts die u amitriptyline voorschrijft, moet op de hoogte zijn van alle ziekten die u vroeger heeft gehad of op dit moment heeft, inclusief allergieën; psychische problemen; hart-, lever-, urineweg- of hormonale (schildklier) problemen; stuipen en staar.

Als u zich geagiteerd of prikkelbaar voelt, of ongebruikelijke veranderingen in uw stemming of gedrag opmerkt, meld dit dan direct aan uw arts.

Let goed op signalen die er op kunnen wijzen dat uw depressie of angst erger wordt, vooral tijdens de eerste weken van de behandeling.

Als u last krijgt van keelpijn, koorts en symptomen van griep in de eerste tien weken van de behandeling kan uw arts mogelijk uw bloed willen controleren in verband met een tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose).

Oudere patiënten zijn vaak gevoeliger voor antidepressiva. In het bijzonder komen een verlaagde bloeddruk bij het opstaan (orthostatische hypotensie) en verschijnselen zoals een droge mond, verstopping, hartkloppingen, pupilverwijding, wazig zien, zweten, misselijkheid, moeite met urineren, geheugenstoornissen, verwardheid en hallucinaties (anticholinerge bijwerkingen) voor.

Als u één van de volgende verschijnselen krijgt, vooral als ze ernstig zijn, of als u deze verschijnselen nog niet eerder heeft gehad, of als ze plotseling optreden, raadpleeg dan direct uw arts:

- angst of agitatie
- paniekaanvallen
- moeilijk slapen
- vijandigheid of impulsiviteit
- rusteloosheid
- overactiviteit of ongeremd gedrag
- gedachten over zelfmoord.

### **Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis**

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

**Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt** dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

### **Gebruik bij kinderen**

Amitriptyline kan bij kinderen worden gebruikt voor de behandeling van bedplassen, maar gebruik van Amitriptyline voor de behandeling van depressie wordt bij patiënten jonger dan 18 jaar niet aanbevolen.

### **Inname met andere geneesmiddelen**

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.



Voorals u de volgende geneesmiddelen gebruikt, wil uw arts mogelijk nagaan of deze nog goed werken als u met Amitriptyline HCl Apotex begonnen bent:

- geneesmiddelen ter behandeling van psychotische condities of depressieve geestegesteldheid,
- geneesmiddelen tegen maagzweren
- geneesmiddelen tegen verhoogde bloeddruk of onregelmatige hartslag
- monoamino-oxydaseremmers (middelen tegen depressie)
- bepaalde pijnstillers
- kalmerende middelen
- slaapmiddelen
- anti-epileptica (middelen tegen epilepsie)
- thyreominnetica (middelen die de werking van de schildklier nabootsen)
- orale anticonceptiva (de pil). Gelijktijdig gebruik met orale anticonceptiva (de pil) versnelt de afbraak van amitriptyline in het lichaam
- ketoconazol en ritonavir, middelen tegen schimmel- en virusinfectie
- kinidine, paroxetine, fluoxetine en sertraline, geneesmiddelen voor de behandeling van depressie
- carbamazepine, fenytoïne en sint-janskruid kunnen het effect van amitriptyline verminderen.

Als u elektroshocktherapie nodig heeft, vertel uw arts dan dat u amitriptyline gebruikt.

### **Inname van AMITRIPTYLINE HCl APOTEX met voedsel en drank**

Vertel uw arts of u alcohol gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Bij kinderwens of als u al in verwachting bent, moet u dat direct aan uw arts vertellen, die u zal helpen de voordelen van amitriptyline tegen de mogelijke nadelen af te wegen.

Over het gebruik van deze stof in de zwangerschap zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Gebruik geen amitriptyline als u borstvoeding geeft. Daar amitriptyline in de moedermelk wordt uitgescheiden, kan er mogelijk schade bij de baby ontstaan. Uw arts kan bepalen of het verwachte voordeel van de behandeling opweegt tegen de potentiële risico's voor de baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Amitriptyline kan het concentratievermogen bij sommige patiënten verminderen; het besturen van voertuigen en andere werkzaamheden die door een verminderde concentratie gevaarlijk worden, moeten worden nagelaten.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van AMITRIPTYLINE HCl APOTEX**

Amitriptyline HCl Apotex 10 mg tabletten bevatten lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Amitriptyline HCl Apotex 25 mg tabletten bevatten de kleurstof zonnegeel (E110). Deze kleurstof kan allergische reacties veroorzaken.

## **3. HOE WORDT AMITRIPTYLINE HCl APOTEX INGENOMEN**

Volg bij het gebruik van Amitriptyline HCl Apotex nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

### Depressie

Uw arts heeft een bepaalde hoeveelheid van dit middel voorgeschreven. Het is van groot belang dat u zich aan dit voorschrift houdt. De dosering varieert per patiënt en zal al naar gelang uw respons door uw arts worden aangepast. De gebruikelijke begindosering is 75 mg in over de dag verdeelde doses en de gebruikelijke onderhoudsdosering is 50-100 mg per dag in één gift. Uw arts kan van deze dosering

afwijken en met een lage dosering beginnen en zal indien nodig de dosis verhogen, totdat uw symptomen verbeteren. De meeste patiënten worden ten minste drie maanden behandeld. Gebruik van amitriptyline voor de behandeling van depressie bij patiënten jonger dan 18 jaar wordt niet aanbevolen.

#### Bedplassen

De dagelijkse dosering varieert van kind tot kind en zal door uw arts worden aangepast aan de leeftijd en het gewicht van uw kind. Doorgaans wordt een dosis van 10-25 mg per dag toegepast bij kinderen van 5-10 jaar en een dosis van 25-50 mg per dag bij kinderen van 11 -16 jaar.

#### **Wat u moet doen als u meer van AMITRIPTYLINE HCl APOTEX heeft ingenomen dan u zou mogen**

Als u (of iemand anders) onverhoopt een te grote hoeveelheid tabletten hebt ingenomen, is onmiddellijk overleg met uw arts noodzakelijk zodat medische zorg direct kan worden verleend. Er kunnen ernstige bijwerkingen optreden.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten AMITRIPTYLINE HCl APOTEX in te nemen**

Voor de behandeling is het van belang dat u iedere dag uw tablet(ten) inneemt. Mocht u toch een tablet zijn vergeten, neem dan geen extra tablet in maar ga verder met het voorgeschreven schema.

#### **Als u stopt met het gebruik van AMITRIPTYLINE HCl APOTEX**

Stop niet zelf met Amitriptyline HCl Apotex en verander nooit zelf de dosering zonder met uw arts te overleggen. Plotseling stoppen kan leiden tot misselijkheid, hoofdpijn en vermoeidheid. Geleidelijke verlaging van de dosis gedurende twee weken kan leiden tot irritatie, rusteloosheid en droom- en slaapstoornissen.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Amitriptyline HCl Apotex bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

De meest gemelde bijwerkingen bij gebruik tijdens depressies zijn:

#### Bloed- en lymfestelsel:

beenmergafwijking (met een tekort aan witte bloedcellen) gepaard gaande met plotselinge koorts, rillingen, hevige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), bloedafwijking (tekort aan witte bloedcellen) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), verhoging van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), lage bloeddruk, hoge bloeddruk

#### Hormoonstelsel:

onvoldoende afscheiding van ADH (antidiuretisch hormoon, regelt de vochtbalans in het lichaam)

#### Spijvertering:

gebrek aan eetlust

#### Psychische stoornissen:

Verwardheid, desoriëntatie, waanvoorstellingen, waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), opwinding, angst, verergering van waanvoorstellingen, overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie), onrust, slapeloosheid, nachtmerries, verhoogde of verminderde zin in sex, vertraagd orgasme bij de vrouw

Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van amitriptyline of vlak na behandeling met amitriptyline (zie rubriek 2 Wees extra voorzichtig met).

#### Zenuwstelsel:

Concentratiestoornissen, slaperigheid, verdoofd gevoel, het waarnemen van jeuk of tintelingen aan de handen en voeten, gevoelsstoornissen in de armen of benen (perifere neuropathie), incoördinatie,

beven/trillen, coma, toevallen, abnormale onwillekeurige bewegingen en onwillekeurige bewegingen van de armen of benen (extrapiramidale verschijnselen), flauwvallen, beroerte, vreemde smaak, stoornis in de spraak of moeite met spreken, duizeligheid, hoofdpijn

Ogen:

wazig zien, moeite met scherp zien (accommodatiestoornissen), verwijde pupillen (mydriasis), soms verhoogde oogboldruk (glaucoom)

Oren en evenwicht:

oorsuizen of aanhoudend geluid in de oren

Hart en bloedvaten:

Hartkloppingen, versnelde pols, hartinfarct (myocardinfarct), stoornissen in het hartritme (aritmieën), langzame of onregelmatige hartslag, bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (hartblok)

Maag en darmen:

droge mond, moeilijke stoelgang of verstopping (constipatie), zwelling van de tong, hevige buikpijn gepaard gaande met een opgeblazen gevoel, kramp en braken (paralytische ileus), misselijkheid, pijn in de bovenbuik, braken, ontsteking van het mondslijmvlies, diarree, zweertjes in de mond, zwarte tong, inwendige breuk in de slokdarm (hiatale hernia), soms darmperforatie

Lever en gal:

leverontsteking gepaard gaande met gele verkleuring van de huid en ogen

Huid:

Huiduitslag, jeuk, lichtgevoeligheid, zwelling van het gezicht, bloedingen of bloeduitstortingen onder de huid (purpura), meer zweten, kaalheid

Urineweg en nieren:

achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie), verwijding van de urinebuis, vaker of minder vaak plassen

Geslachtsorganen en borsten:

zwelling van de testes, moeite met het krijgen van een erectie (impotentie), borstvergroting, melkafscheiding en stoornissen in de zaadlozing bij de man, borstvergroting, ongewone melkafscheiding bij de vrouw

Algemeen:

zwakte, vermoeidheid, vochtophoping, koorts

Onderzoeken:

veranderingen in het elektrisch onderzoek van het hart (ECG), afwijkingen in het beeld van een hersenfilmpje (EEG), verhoogde oogboldruk, stijging en daling van het bloedsuikergehalte, gewichtstoename of gewichtsverlies.

Bijwerkingen tijdens gebruik voor bedplassen zijn minder frequent. De meest voorkomende bijwerkingen zijn:

Zenuwstelsel: sufheid, hevige maagkrampen, kramp en braken.

Huid: lichte transpiratie en jeuk.

Overgevoeligheidsreacties kunnen optreden, zoals galbulten, jeuk, uitslag of vochtophoping in gezicht en/of tong, waardoor het ademen of slikken moeilijk wordt. Als een van deze verschijnselen optreedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

In zeer zeldzame gevallen is melding gemaakt van een ernstige bijwerking, zoals hoge koorts, ernstige spierstijfheid, verwardheid en verandering van de bloeddruk (neuroleptisch maligne syndroom).

Skeletspieren en bindweefsel:

Bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U AMITRIPTYLINE HCl APOTEX

Bewaren beneden 25 °C.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik Amitriptyline HCl Apotex niet meer na de vervaldatum op de verpakking achter "EXP". Als de genoemde datum is verstreken, kunt u dit middel het best in de verpakking naar de apotheek terugbrengen.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval.

Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat AMITRIPTYLINE HCl APOTEX

• Het werkzame bestanddeel is amitriptylinehydrochloride 10 en 25 mg.

• Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

#### Tabletten 10 mg

Lactose, maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E460), calciumfosfaat, natriumzetmeelglycolaat, povidon (E1201), talk (E553b), glycerolpalmitostearaat, magnesiumstearaat (E572), hypromellose (E464), macrogol, titaniumdioxide (E171), hydroxypropylcellulose, indigokarmijn (E132), schellak (E904), bijenwas (E901), carnaubawas (E903).

#### Tabletten 25 mg:

Maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E460), calciumfosfaat, natriumzetmeelglycolaat, povidon (E1201), talk (E553b), glycerolpalmitostearaat, magnesiumstearaat (E572), hypromellose (E464), macrogol, titaniumdioxide (E171), hydroxypropylcellulose, chinolinegeel (E104), zonnegeel (E110), ijzeroxide geel en rood (E172), schellak (E904), bijenwas (E901), carnaubawas (E903).

### Hoe ziet AMITRIPTYLINE HCl APOTEX eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Farmaceutische vorm en inhoud:

Amitriptyline HCl Apotex 10 mg filmomhulde tabletten bevatten 10 mg amitriptylinehydrochloride, zijn rond van vorm, met een diameter van ca. 6 mm, lichtblauw.

Amitriptyline HCl Apotex 25 mg filmomhulde tabletten bevatten 25 mg amitriptylinehydrochloride, zijn rond van vorm, met een diameter van ca 6 mm, lichtgeel.

De tabletten zijn verpakt in doordrukstripverpakkingen van 30, 60 en 90 tabletten en in flaconverpakkingen van 60, 90, 100, 250, 500 en 1000 tabletten. Niet alle verpakkingsvormen en –groottes worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:  
Apotex Europe BV  
Darwinweg 20  
2333 CR Leiden  
Nederland

Fabrikant:  
Apotex Nederland BV  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Nederland

Voor Informatie:  
Apotex Nederland BV  
Postbus 408  
2300 AK Leiden  
Nederland  
Tel nr: 071- 5243100

In het register ingeschreven onder:

Amitriptyline HCl Apotex 10 mg, filmomhulde tabletten, RVG 52186

Amitriptyline HCl Apotex 25 mg, filmomhulde tabletten, RVG 52187

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2011.**