

Amitriptyline HCl ratiopharm 25 mg, omhulde tabletten

Amitriptylinehydrochloride

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals 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.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Amitriptyline HCl ratiopharm 25 mg en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Amitriptyline HCl ratiopharm 25 mg inneemt.
3. Hoe wordt Amitriptyline HCl ratiopharm 25 mg ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Amitriptyline HCl ratiopharm 25 mg?

Naam van het geneesmiddel:

Amitriptyline HCl ratiopharm 25 mg, omhulde tabletten.

Het werkzame bestanddeel is:

Amitriptylinehydrochloride.

Amitriptyline HCl ratiopharm 25 mg, omhulde tabletten bevatten per tablet 25 mg amitriptyline hydrochloride.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

Chinolinegeel (E104), dibutylftalaat, glycerolpalmitostearaat, hypromellose, ijzeroxide (E172), lactosemonohydraat, macrogol 400, macrogol 6000, magnesiumstearaat, maïszetmeel, methacrylaat polymeren, natriumzetmeelglycolaat A, povidon (K25), talk en titaandioxide (E171).

Registratiehouder:

ratiopharm Nederland bv
Florapark 4
2012 HK Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 52631 - Amitriptyline HCl ratiopharm 25 mg, omhulde tabletten.

1. Wat is Amitriptyline HCl ratiopharm 25 mg en waarvoor wordt het gebruikt?

Farmaceutische vorm en inhoud:

Omhulde tabletten.

PP tablettencontainer met 500 tabletten.

Doosje bevattende 3 doordrukstrips van PVC/Al à 10 tabletten.

Geneesmiddelengroep:

Amitriptyline HCl ratiopharm behoort tot de groep van de tricyclische antidepressiva.

Het kan worden gebruikt bij de behandeling van ernstige neerslachtigheid (depressie). Het werkt stemmingverbeterend en rustgevend. De werking begint over het algemeen pas na 1-2 weken merkbaar te worden.

Gebruiken bij:

- de behandeling van bepaalde vormen van ernstige neerslachtigheid
- de behandeling van nachtelijk bedplassen bij kinderen.

2. Wat u moet weten voordat u Amitriptyline HCl ratiopharm 25 mg inneemt.

Gebruik Amitriptyline HCl ratiopharm niet:

- wanneer u overgevoelig bent voor amitriptyline of soortgelijke middelen
- bij een hartinfarct.

Wees extra voorzichtig met Amitriptyline HCl ratiopharm:

- bij 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 jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud 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.

- wanneer u aan epilepsie (vallende ziekte) of hersenaandoeningen lijdt
- wanneer u lever- of nieraandoeningen heeft
- wanneer u prostaatklachten heeft

- wanneer u hartaandoeningen heeft
- wanneer u een verlaagde bloeddruk heeft
- wanneer u verhoogde werking van de schildklier heeft
- wanneer u verhoogde oogboldruk (glaucoom) heeft.

Bij patiënten met bovenstaande aandoeningen dient de behandeling met voorzichtigheid en onder regelmatige en strenge controle van de arts plaats te vinden.

Tevens is voorzichtigheid geboden bij behandeling van oudere patiënten omdat de kans op bijwerkingen groter is.

Indien zich keelpijn, koorts en symptomen van griep in de eerste tien weken van de behandeling voordoen, dient u direct uw arts te raadplegen (zie ook: 'Mogelijke bijwerkingen').

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruik van Amitriptyline HCl ratiopharm in combinatie met voedsel en drank:

Het gebruik van alcohol heeft een nadelig effect op amitriptyline; het drinken van alcoholhoudende dranken dient daarom te worden vermeden.

Zwangerschap:

Dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap uitsluitend gebruiken na overleg met uw arts.

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

Borstvoeding:

Amitriptyline gaat over in de moedermelk. Daarom niet gebruiken tijdens het geven van borstvoeding.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Amitriptyline vermindert het reactievermogen. Houd hiermee rekening bij werkzaamheden en situaties die oplettendheid en concentratie vereisen zoals deelname aan het verkeer, het bedienen van (gevaarlijke) machines, het werken op grote hoogte en bij kinderen het spelen op straat.

Gebruik van Amitriptyline HCl ratiopharm in combinatie 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.

Onderstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof of de groep van de werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking en in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of

bijwerking beïnvloeden.

Een wisselwerking kan onder meer optreden bij gebruik van dit middel met:

- bepaalde hartmiddelen
- bepaalde bloeddrukverlagende middelen
- middelen tegen epilepsie (vallende ziekte)
- slaapmiddelen
- middelen tegen psychosen (geestesstoornissen)
- rustgevende middelen
- middelen tegen angst
- bepaalde middelen tegen overgevoeligheid
- middelen die de schildklier stimuleren (thyreomimetica)
- orale anticonceptiva (de 'pil')
- cimetidine (maagzuurremmend middel)
- levodopa (anti-Parkinson middel)
- andere middelen tegen depressie.

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

3. Hoe wordt Amitriptyline HCl ratiopharm 25 mg ingenomen?

Dosering:

ernstige neerslachtigheid bij volwassenen:

De begindosering is driemaal per dag 1 tablet, of éénmaal per dag 2 tot 3 tabletten voor het slapen gaan.

Indien nodig kan de dosis geleidelijk verhoogd worden met 1 tablet per dag tot 6 tabletten per dag, soms 12 tabletten per dag. Afhankelijk van de klachten kan de dosering daarna worden afgebouwd.

onderhoudsdosering:

2 tot 4 tabletten per dag, bij voorkeur 's avonds voor het slapen gaan in één keer innemen.

Dit product is niet geschikt voor de behandeling van jonge volwassenen en ouderen.

De werking zal, bij behandeling met een goed aangepaste dosering, na 2-4 weken merkbaar zijn. Bij onvoldoende resultaat kan de dosering worden verhoogd tot de maximale dosering. Wanneer dan (na nog eens 2-4 weken) geen verbetering optreedt, heeft verdere voortzetting van de behandeling geen zin.

Bij voldoende effect moet dezelfde dosering ten minste 4 weken worden gehandhaafd. Daarna kan de dosering over het algemeen geleidelijk worden verminderd, bijvoorbeeld tot de helft, tenzij de symptomen terugkeren.

De behandeling moet bij voorkeur worden voortgezet totdat de symptomen gedurende 4-6 maanden volledig zijn weggebleven. Daarna dient de dosering geleidelijk te worden verlaagd.

bedplassen bij kinderen:

kinderen van 5 tot 10 jaar: 's avonds 1 tablet

kinderen van 10 tot 16 jaar: 's avonds 1 tot 2 tabletten.

Na 2 maanden moet de dosering verlaagd worden en na enige tijd dient de behandeling te worden gestaakt.

Wijze van innemen:

U kunt de tabletten het beste innemen door deze achter op de tong te leggen en met een half glas water of eventueel met wat voedsel door te slikken.

Duur van de behandeling:

Uw arts zal u vertellen hoelang u Amitriptyline HCl ratiopharm moet gebruiken.

In geval u bemerkt dat Amitriptyline HCl ratiopharm te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u teveel van Amitriptyline HCl ratiopharm heeft ingenomen:

Wanneer u teveel van Amitriptyline HCl ratiopharm heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Amitriptyline HCl ratiopharm in te nemen:

Wanneer u vergeten bent Amitriptyline HCl ratiopharm in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Neem nooit een dubbele dosis van Amitriptyline HCl ratiopharm om zo de vergeten dosis in te halen.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Amitriptyline HCl ratiopharm wordt gestopt:

Hoewel antidepressiva niet verslavend zijn kan het plotseling afbreken van de behandeling na langdurig gebruik misselijkheid, hoofdpijn en een algemeen gevoel van onwel zijn teweegbrengen.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw apotheker of arts.

4. Mogelijke bijwerkingen.

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

De volgende bijwerkingen kunnen (vooral in de eerste week) voorkomen:

- droge mond, zweten
- duizeligheid bij snel opkomen uit zittende of liggende houding
- wazig zien

- maag / darmstoornissen (verstopping, misselijkheid, braken en soms diarree)
- manie (geestesziekte gepaard gaande met opwinding)
- vertraagd orgasme bij vrouwen (vertraagde ontlading van het wellustgevoel bij seksuele opwinding)
- ejaculatiestoornissen (stoornissen in de zaadlozing)
- verminderde potentie (verminderd vermogen tot het uitoefenen van de geslachtsdaad)
- verminderde hartwerking, versnelde pols
- sufheid, verwardheid
- trillen van de handen
- gewichtstoename
- huidafwijkingen
- moeilijkheden bij het plassen.

Zelden komen voor:

- ernstige bloedafwijkingen; wanneer koorts, keelpijn, onverwachte bloedingen, blauwe plekken of een gele verkleuring van het oogwit optreden dient u onmiddellijk uw arts te waarschuwen.

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

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

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Amitriptyline HCl ratiopharm 25 mg?

Amitriptyline HCl ratiopharm buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de goed gesloten, originele verpakking.

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.

Uiterste gebruiksdatum:

Gebruik Amitriptyline HCl ratiopharm niet meer na de datum op de verpakking achter “EXP”. De aanduiding “EXP” betekent: “niet te gebruiken na”. De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in: juli 2010