

AMITRIPTYLINE HCl, tabletten 10 mg

PATIËNTENBIJSLUITER

Lees deze bijsluiter steeds vóór gebruik van dit geneesmiddel, ook indien u reeds eerder Amitriptyline HCl tabletten heeft gebruikt. De informatie in deze bijsluiter kan door nieuwe bevindingen of veranderde inzichten zijn gewijzigd, indien u een volgende verpakking krijgt.

Samenstelling

Amitriptyline HCl tabletten 10 mg bevatten 10 mg amitriptylinehydrochloride als werkzame stof. Tevens bevatten de lichtblauwe 10 mg tabletten lactose (melksuiker), en zijn aan de buitenkant gekleurd met titaandioxide (E171) en indigotine (E132).

Werking

Amitriptyline HCl werkt stemmingsverbeterend en rustgevend bij ernstige neerslachtigheid (depressie).

Tevens is het werkzaam gebleken bij nachtelijk bedplassen, als er geen afwijkingen aan blaas of urinewegen zijn.

Toepassingen

Amitriptyline HCl wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde vormen van ernstige neerslachtigheid en bij nachtelijk bedplassen bij kinderen.

Voordat het geneesmiddel gebruikt wordt

Amitriptyline HCl dient niet gebruikt te worden kort na een hartinfarct, of bij overgevoeligheid voor amitriptyline of andere tricyclische antidepressiva.

Waarop verder te letten

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.

Amitriptyline HCl tabletten dienen voorzichtig te worden gebruikt door:

- patiënten met vallende ziekte (epilepsie)

- patiënten met verminderde nier- of leverwerking
- patiënten die problemen hebben met plassen
- patiënten met verhoogde oogboldruk (glaucoom)
- patiënten met een versterkte schildklierwerking
- patiënten met aandoeningen van hart en/of bloedvaten, zij moeten regelmatig worden gecontroleerd.

Plotseling stoppen met de behandeling, na langdurig gebruik, kan misselijkheid, hoofdpijn en een algemeen gevoel van onwelzijn geven. Dit wordt voorkomen door voor het staken van de behandeling langzaam af te bouwen.

Indien u tijdens de eerst 3 maanden van de behandeling last krijgt van keelpijn, koorts of griepachtige verschijnselen dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen.

Bijwerkingen en eventuele problemen die kunnen optreden

De volgende verschijnselen kunnen onder andere optreden:

Bij depressie

- maagdarmklachten zoals misselijkheid, braken, diarree of verstopping, moeilijkheden bij het plassen
- duizeligheid en hartkloppingen bij het veranderen van de lichaamshouding, soms verhoogde bloeddruk
- versnelde hartslag, hartritmestoornissen of hartblock
- droge mond, wazig zien, soms verhoogde oogboldruk
- slaperigheid, verwardheid, prikkelbaarheid, manie
- verminderde potentie en zaadlozingsstoornissen bij mannen en vertraagd orgasme bij vrouwen
- transpiratie, gewichtstoename, huiduitslag
- Zelden: toeval, beven, agressieve uitbarstingen, veranderingen in het bloed, verergering van wanen en stoornissen in het spraakvermogen

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

Een aantal verschijnselen kan ook een veroorzaakt worden door de depressie, zoals geremdheid, droge mond, verstopping, beven en duizeligheid.

Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van Amitriptyline HCl of vlak na behandeling met Amitriptyline HCl (zie rubriek “Waarop verder te letten”).

Bij nachtelijk bedplassen

De meest voorkomende bijwerkingen zijn: slaperigheid, droge mond, wazig zien, verhoogde oogboldruk, verstopping en te weinig plassen.

De volgende verschijnselen kunnen optreden bij **overdosering**:

- ernstige verwardheid, concentratiestoornissen en wanen
- slaperigheid, verlaagde lichaamstemperatuur, stoornissen in de hartwerking, ernstig verlaagde bloeddruk, verwijde pupillen, stuipen, bewegingsloosheid en coma
- opwinding, overmatige reflexbewegingen, spierstijfheid, braken en zeer hoge koorts (meer dan 42°C)

Indien u vermoed dat meer tabletten zijn ingenomen dan zijn voorgeschreven, en zeker bij het optreden van deze verschijnselen, moet onmiddellijk een arts gewaarschuwd worden.

Wisselwerkingen

Amitriptyline HCl tabletten kunnen met bepaalde geneesmiddelen wisselwerkingen vertonen. Meld daarom altijd aan uw arts welke andere geneesmiddelen u gebruikt.

Dit geneesmiddel en alcohol kunnen elkaars werking versterken; dit is voor iedereen verschillend. Het gebruik van alcohol tijdens de behandeling wordt daarom afgeraden.

Een wisselwerking kan tevens optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- middelen tegen geestelijke stoornissen
- slaapmiddelen, kalmerende middelen en bepaalde sterke pijnstillers (bijv. opiaten)
- middelen tegen reisziekte en middelen tegen overgevoeligheid (anti-histaminica)
- middelen tegen vallende ziekte (anti-epileptica)
- middelen tegen een verminderde schildklierwerking.
- bepaalde bloeddrukverlagende middelen (bijv. clonidine en methyldopa)
- bepaalde middelen tegen hartritmestoornissen, bètablokkers en zogenaamde calciumantagonisten (bijv. verapamil)
- MAO-remmers (bepaalde middelen tegen depressies), deze en amitriptyline mogen niet samen en niet kort na elkaar gebruikt worden

Invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te besturen

Het gebruik van dit geneesmiddel beïnvloedt uw reactievermogen nadelig. U dient hiermee rekening te houden in situaties waarbij oplettendheid vereist is zoals bij deelname aan het verkeer, het bedienen van machines, spelen op straat (kinderen), etc.

Gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding

Tijdens zwangerschap en tijdens de periode waarin borstvoeding gegeven wordt alleen gebruiken op uitdrukkelijk voorschrift van de behandelend arts.

Dosering en aanwijzingen voor het gebruik

De werking is meestal pas na 2-4 weken merkbaar.

Amitriptyline HCl wordt meestal voor een langere periode voorgeschreven en moet niet plotseling worden gestopt maar langzaam worden afgebouwd (zie ook onder 'Waarop verder te letten').

De tabletten kunnen het beste worden ingenomen door deze achter op de tong te leggen en met wat water (bij voorkeur een vol glas) door te slikken. De tabletten bij voorkeur in de namiddag en/of voor het slapen gaan innemen.

Als uw arts niet anders voorschrijft is het gebruik als volgt:

Depressie:

- volwassenen:

beginnen met 50-100 mg per dag, liefst 's avonds in één keer in te nemen. Deze dosis kan langzaam door uw arts worden verhoogd tot een totaal van 150 mg per dag. Veelal is een onderhoudsdosering van 50-100 mg per dag voldoende.

- kinderen vanaf 12 jaar en personen op hoge leeftijd:

beginnen met 10 mg per dag, liefst 's avonds in één keer innemen. Deze dosis kan door uw arts langzaam verhoogd worden. Veelal is een onderhoudsdosering van 20-50 mg per dag voldoende.

Nachtelijk bedplassen:

- kinderen van 5 - 10 jaar:
10-25 mg per dag, in één keer in te nemen 's avonds voor het slapen gaan. Deze dosering mag niet overschreden worden.
- kinderen van 10 - 16 jaar:
25-50 mg per dag, in één keer in te nemen 's avonds voor het slapen gaan. Deze dosering mag niet overschreden worden.

Aanwijzingen voor het bewaren

Droog en bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaren in de goed gesloten, originele verpakking. Op deze wijze bewaard is dit geneesmiddel houdbaar tot en met de na de aanduiding "Niet te gebruiken na" vermelde datum.

Geneesmiddelen buiten bereik van kinderen bewaren!

In het register ingeschreven onder
RVG 55187 - Amitriptyline HCl tabletten 10 mg

Registratiehouder:
Pharmethica bv
Florapark 4
2012 HK Haarlem
Nederland

Algemene wenken

Het is mogelijk dat u na het lezen van de bovenstaande tekst nog vragen heeft. U kunt hiermee terecht bij uw arts en apotheker. Zij beschikken over de laatste informatie.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op:
juli 2010