

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Amitriptyline HCl Sandoz[®] tablet 10 mg, filmomhulde tabletten **Amitriptyline HCl Sandoz[®] tablet 25 mg, filmomhulde tabletten** amitriptylinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter

1. Wat is Amitriptyline HCl Sandoz tablet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS AMITRIPTYLINE HCl SANDOZ TABLET EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Amitriptyline HCl Sandoz tablet behoort tot een groep geneesmiddelen die tricyclische antidepressiva worden genoemd. Amitriptyline(hydrochloride) heeft kalmerende eigenschappen.

Amitriptyline wordt voornamelijk gebruikt om depressies te behandelen.

Amitriptyline kan ook gebruikt worden om bedplassen te behandelen bij kinderen vanaf 6 jaar, echter alleen als een urineweginfectie uitgesloten is en behandeling niet mogelijk is gebleken met andere geneesmiddelen of andere vormen van behandeling (alleen als derdelijnsbehandeling)..

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Een hartprobleem met de naam “verlenging van het QT-interval” (dat te zien is op uw elektrocardiogram, ecg) en hartritmestoornissen (snelle of onregelmatige hartslag) werden gemeld bij gebruik van Amitriptyline HCl Sandoz. Vertel het uw arts als u:

- een lage hartslag heeft,
- een probleem heeft of heeft gehad waarbij uw hart het bloed niet voldoende door uw lichaam kan pompen (een aandoening die hartfalen wordt genoemd),
- andere geneesmiddelen neemt die hartproblemen kunnen veroorzaken, of
- een probleem heeft dat een laag kalium- of magnesiumgehalte, of een hoog kaliumgehalte in uw bloed veroorzaakt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Wanneer u na het innemen van een geneesmiddel plotseling klachten krijgt

die u normaal niet heeft, bijvoorbeeld huiduitslag, galbulten of koorts, kunt u er in het algemeen van uitgaan dat u allergisch (overgevoelig) voor dat middel bent.

- Als u gelijktijdig bepaalde middelen tegen neerslachtigheid (monoamineoxidase (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 recent een hartaanval heeft gehad.
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Neem contact op met uw arts of apotheker indien een van bovenstaande omstandigheden van toepassing is op u.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

De arts die u amitriptyline voorschrijft, moet op de hoogte zijn van alle ziekten die u vroeger heeft gehad of op dit moment heeft, bijv. allergieën, psychische problemen, hart-, lever-, urineweg- of hormonale (schildklier) problemen, stuipen en staar.

Voordat behandeling met amitriptyline wordt gestart, zal uw arts eerst een hartfilmpje (ECG) maken om een bepaalde hartaandoening (verlengd -QT-syndroom) uit te sluiten.

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 erop 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 jongvolwassene 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 heeft, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

Gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord kunnen ook voorkomen als amitriptyline tegen bedplassen wordt gebruikt. **Neem in dat geval dan direct contact op met uw arts of ga 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 hun vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hun 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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. Als dit middel voor bedplassen wordt gebruikt, mogen bepaalde geneesmiddelen die de prikkeloverdracht in het motorisch zenuwstelsel remmen (anticholinerge geneesmiddelen) niet gelijktijdig gebruikt worden, zie ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".

Gebruikt u nog andere middelen?

Gebruikt u naast Amitriptyline HCl Sandoz tablet nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. 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 Sandoz tablet begonnen bent:

- geneesmiddelen ter behandeling van psychotische condities of een depressieve geestgesteldheid
- geneesmiddelen tegen maagzweren
- geneesmiddelen tegen verhoogde bloeddruk of onregelmatige hartslag
- monoamineoxidaseremmers (middelen tegen depressie)
- bepaalde pijnstillers
- kalmerende middelen
- slaapmiddelen
- anti-epileptica (middelen tegen epilepsie)
- thyreomimetica (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 virusinfecties
- kinidine, paroxetine, fluoxetine en sertraline, geneesmiddelen voor de behandeling van depressie

- carbamazepine, fenytoïne en Sint-Janskruid; deze middelen kunnen het effect van amitriptyline verminderen
- anticholinerge geneesmiddelen. Lees de bijsluiter van uw andere geneesmiddelen om te weten te komen of u anticholinerge geneesmiddelen gebruikt.

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Vertel uw arts of u alcohol gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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 tijdens de zwangerschap zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen.

Gebruik geen amitriptyline als u borstvoeding geeft. Omdat 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 activiteiten die door een verminderde concentratie gevaarlijk worden, moeten worden nagelaten.

Amitriptyline HCl Sandoz tablet 10 mg bevat 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 Sandoz tablet 25 mg bevat de kleurstof zonnegeel (E110). Deze kleurstof kan allergische reacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met 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 aanbevolen begintdosering is 75 mg in over de dag verdeelde doses en de aanbevolen 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

Voordat behandeling met amitriptyline wordt gestart, zal uw arts eerst een hartfilmpje (ECG) maken om een bepaalde hartaandoening (verlengd-QT-syndroom) uit te sluiten.

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.

Een eerste behandeling duurt 3 maanden. Daarna wordt elke 3 maanden opnieuw bekeken of voortzetting van de behandeling nodig is.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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 dit middel

Stop niet zelf met Amitriptyline HCl Sandoz tablet 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 slaapproblemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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), toename 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), opwindend, angst, verergering van waanvoorstellingen, overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie), onrust, slapeloosheid, nachtmerries, toegenomen of verminderde zin in seks, 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, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel).

Zenuwstelsel:

Concentratiestoornissen, slaperigheid, verdoofd gevoel, het waarnemen van jeuk of tintelingen aan de handen en voeten, gevoelsstoornissen in de armen of benen (perifere neuropathie), gebrek aan coördinatie, 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 (hiatushernia), 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 bloeditstortingen onder de huid (purpura), meer zweten, kaalheid

Urineweg en nieren:

Achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaasleiding (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:

Zwakke, vermoeidheid, vochtophoping, koorts

Onderzoeken:

Veranderingen in het elektrisch onderzoek van het hart (ECG), afwijkingen in het beeld van een hersenfilmpje (EEG), verhoogde oogboldruk, stijging of 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.

Overgevoelighedsreacties 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, met als verschijnselen hoge koorts, ernstige spierstijfheid, verwardheid en verandering van de bloeddruk (maligne neurolepticasyndroom).

Skeletspieren en bindweefsel:

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket of de blister na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is amitriptylinehydrochloride 10 of 25 mg.
- De andere stoffen in dit middel 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 Sandoz tablet er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Farmaceutische vorm en inhoud:

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

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

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van 30, 60 of 90 tabletten en in tablettencontainers van 60, 90, 100, 250, 500 of 1000 tabletten. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikant

Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Amitriptyline HCl Sandoz tablet 10 mg, filmomhulde tabletten, RVG 110146
Amitriptyline HCl Sandoz tablet 25 mg, filmomhulde tabletten, RVG 110147

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2016