

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Amitriptylin Abcur 10 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Amitriptylin Abcur 25 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Amitriptylin Abcur 50 mg kalvopäällysteiset tabletit**

amitriptyliini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Amitriptylin Abcur on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Amitriptylin Abcuria
3. Miten Amitriptylin Abcuria otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amitriptylin Abcurin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Amitriptylin Abcur on ja mihin sitä käytetään**

Amitriptylin Abcur kuuluu trisyklisiksi masennuslääkkeiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään.

Tätä lääkettä käytetään seuraavien hoidossa:

- masennus aikuisilla (vaikeat masennusjaksot)
- neuropaattinen kipu aikuisilla
- kroonisen jännityspäänsäryn ennaltaehkäisy aikuisilla
- migreenin ennaltaehkäisy aikuisilla
- yökastelu 6-vuotiailla ja vanhemmilla lapsilla, kun elimelliset syyt (kuten spina bifida ja siihen liittyvät tilat) on ensin suljettu pois, eikä muilla lääkkeettömällä hoidoilla ja lääkehoidoilla (mukaan lukien lihasrelaksantit ja desmopressiini) ole saatu vastetta. Vain lääkärit, joilla on erikoisosaamista sitkeästä yökastelusta kärsivien potilaiden hoidossa, saavat määrätä tätä lääkettä.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Amitriptylin Abcuria**

#### **Älä ota Amitriptylin Abcuria**

- jos olet allerginen amitriptyliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hiljattain ollut sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- jos sinulla on sydänvaivoja, kuten sydämen rytmihäiriöitä, jotka näkyvät EKG:ssä, sydänkatkos tai sepelvaltimotauti
- jos otat lääkkeitä, joita kutsutaan nimellä MAOI (monoamiinioksidaasin estäjät)
- jos olet ottanut MAOI-läkkeitä viimeisten 14 päivän aikana
- jos olet ottanut edellisenä päivänä moklobemidiä
- jos sinulla on vaikea maksasairaus.

Jos sinua hoidetaan Amitriptylin Abcur -valmisteella, sinun täytyy lopettaa lääkkeen ottaminen ja odottaa 14 päivää ennen kuin aloitat MAOI-hoidon.

Alle 6-vuotiaiden lasten ei pidä käyttää tätä lääkettä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Amitriptylin Abcuria.

Kun saat suuren annoksen amitriptyliiniä, sinulla voi olla sydämen rytmihäiriöitä tai matalaa verenpainetta (hypotensio). Oireita voi esiintyä myös tavallisilla annoksilla, jos sinulla on sydänsairaus.

### Pidentynyt QT-aika

Sydänongelmaa, jota kutsutaan pidentyneeksi QT-ajaksi (joka näkyy sydänsähkökäyrässä, EKG) ja sydämen rytmihäiriöistä (nopea tai epätasainen syke) on raportoitu Amitriptylin Abcuria käytettäessä. Kerro lääkärillesi, jos

- sinulla on hidaskyke
- sinulla on ongelma, jossa sydämesi ei pysty pumppaamaan verta kehossasi niin tehokkaasti kuin sen pitäisi (sydämen vajaatoiminta)
- käytät mitään muita lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa sydänvaivoja, tai
- sinulla on ongelma, jonka takia veressäsi on vähän kaliumia tai magnesiumia tai kaliumin taso on korkea.
- sinulle suunnitellaan leikkausta, sillä amitriptyliinihoito voidaan joutua keskeyttämään ennen kuin sinulle voidaan antaa anestesiaa. Akuutin leikkauksen yhteydessä anestesiologille pitää kertoa amitriptyliinihoidosta.
- sinulla on yliaktiivinen kilpirauhanen tai saat kilpirauhaslääkitystä.

### Itsemurha-ajatukset ja masennuksesi pahentuminen

Jos olet masentunut, voit joskus ajatella itsesi vahingoittamista tai itsemurhaa. Nämä ajatukset voivat yleistyä masennuslääkkeiden ottamisen alkuvaiheessa, sillä näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus pidempään.

Saatat ajatella todennäköisemmin näin:

- jos olet aikaisemmin ajatellut itsesi vahingoittamista tai itsemurhaa
- jos olet nuori aikuinen. Kliinisistä tutkimuksista saadut tiedot ovat osoittaneet suuremman itsemurhakäyttäytymisen riskin nuorilla aikuisilla (alle 25-vuotiailla), joilla on mielenhäiriö ja joita hoidetaan masennuslääkkeillä.

Jos ajattelet milloinkaan itsesi vahingoittamista tai tappamista, ota yhteys lääkäriisi tai mene välittömästi sairaalaan.

Sinulle voi olla avuksi kertoa sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että olet masentunut, ja pyytää heitä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää heitä kertomaan sinulle, jos masennuksesi tai ahdistuneisuutesi on heidän mielestään pahentunut tai jos he ovat huolissaan muutoksista käytöksessäsi.

### Maniajaksot

Jotkut potilaat, joilla on kaksisuuntainen mielialahäiriö, voivat siirtyä maaniseen vaiheeseen. Tätä luonnehtii suuri määrä nopeasti muuttuvia ideoita, ylenpalttinen iloisuus ja ylenmääräinen fyysinen aktiivisuus. Tällöin on tärkeää ottaa yhteys lääkäriisi, joka luultavasti muuttaa lääkitystäsi.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tai sinulla on ollut mitään lääketieteellisiä ongelmia, erityisesti, jos sinulla on

- ahdaskulmaglaukooma (näön menetys epänormaalisti korkean silmänpaineen takia)
- epilepsia tai on aiemmin ollut kohtauksia tai kouristuskohtauksia
- virtsaamisvaikeuksia
- laajentunut eturauhanen
- kilpirauhas sairaus
- kaksisuuntainen mielialahäiriö

- skitsofrenia
- vaikea maksasairaus
- vaikea sydänsairaus
- mahaportin ahtauma tai suolen lamaaneminen
- diabetes (sokeritauti), sillä diabeteslääkitystäsi voidaan joutua tarkistamaan.

Jos käytät masennuslääkkeitä, kuten selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI-lääkkeitä), lääkärisi saattaa harkita annoksesi muuttamista (katso myös kohta 2 Muut lääkevalmisteet ja Amitriptylin Abcur sekä kohta 3).

Jotkin haittavaikutukset, kuten pyörrytys seisomaan noustessa alhaisen verenpaineen takia, ovat yleisempiä iäkkäillä potilailla (katso myös kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

## Lapset ja nuoret

*Masennus, neuropaattinen kipu, kroonisen jännityspäänsäryn esto ja migreenin ennaltaehkäisy*

Älä anna tätä lääkettä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille näiden vaivojen hoitamiseen, koska turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu tässä ikäryhmässä.

### Yökastelu

- EKG tulee tehdä ennen amitriptyliinihoidon aloittamista pitkä QT-oireyhtymän poissulkemiseksi.
- Tätä lääkettä ei tule ottaa samanaikaisesti antikolinergisen lääkkeen kanssa (katso myös kohta 2 Muut lääkevalmisteet ja Amitriptylin Abcur).
- Masennuslääkehoidon alkuvaiheessa itsemurha-ajatuksia ja -käytöstä voi esiintyä myös hoidettaessa muita vaivoja kuin masennusta. Tästä syystä yökastelusta kärsivien potilaiden hoidon yhteydessä tulee noudattaa samoja varotoimia kuin masennuspotilaiden hoidossa.

## Muut lääkevalmisteet ja Amitriptylin Abcur

Jotkin lääkkeet saattavat vaikuttaa toisten lääkkeiden vaikutukseen, mikä voi joskus aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä, kuten:

- valproiinihappo
- monoamiinioksidaasin estäjät (MAOI), esim. fenelstiini, iproniatsidi, isokarboksatsidi, nialamidi tai tranyylyisyproomiini (käytetään masennuksen hoidossa) tai selegiliini (käytetään Parkinsonin taudin hoidossa). Näitä ei tule käyttää samanaikaisesti Amitriptylin Abcurin kanssa (katso kohta 2 Älä ota Amitriptylin Abcuria).
- adrenaliini, efedriini, isoprenaliini, noradrenaliini, fenyyliefriini ja fenyylipropanoliamiini (näitä voi olla yskän- tai vilustumislääkkeissä ja joissakin anestesia- ja lääkkeissä)
- korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. kalsiumkanavan salpaajat (esim. diltiatseemi ja verapamiili), guanetiidiini, betanidiini, klonidiini, reserpiini ja metyyliidopa
- antikolinergiset lääkkeet, kuten jotkin Parkinsonin taudin ja ruoansulatuskanavan häiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. atropiini, hyoskyamiini)
- tioridatsiini (käytetään skitsofrenian hoidossa)
- tramadoli (kipulääke)
- sieni-infektion hoidossa käytettävät lääkkeet (esim. flukonatsoli, terbinafiini, ketokonatsoli ja itrakonatsoli)
- rauhoittavat lääkkeet (esim. barbituraatit)
- masennuslääkkeet, (esim. SSRI:t (fluoksetiini, paroksetiini, fluvoksamiini) ja bupropioni)
- tiettyjen sydänvaivojen hoidossa käytettävät lääkkeet (esim. beetasalpaajat ja rytmihäiriölääkkeet)
- simetiidiini (käytetään mahahaavan hoidossa)
- metyylylifeniidaatti (käytetään ADHD:n hoidossa)
- ritonaviiri (käytetään HIV:n hoidossa)
- suun kautta otettavat ehkäisyvälineet
- rifampisiini (infektioiden hoitoon)

- fenytoiini ja karbamatsepiini (epilepsian hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) – masennuksen hoidossa käytetty rohdosvalmiste
- kilpirauhaslääkkeet.

Kerro myös lääkärillesi, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut lääkettä, joka saattaa vaikuttaa sydämen rytmiin, esim.:

- lääkkeet, joilla hoidetaan epätasaista rytmiä (esim. kinidiini ja sotaloli)
- astemitsoli ja terfenadiini (käytetään allergioiden ja heinänuhan hoidossa)
- tiettyjen mielenhäiriöiden hoidossa käytettävät lääkkeet (esim. pimotsidi ja sertindoli)
- sisapridi (käytetään tiettyjen ruuansulatushäiriöiden hoidossa)
- halofantriini (käytetään malarian hoidossa)
- metadoni (käytetään kivun hoidossa ja vieroituksessa)
- diureetit (nesteentorjuntalääkkeet, esim. furosemidi).

Jos sinulle tehdään leikkaus ja saat yleis- tai paikallispuudutuksen, sinun pitää kertoa lääkärillesi, että otat tätä lääkettä.

Sinun tulee myös kertoa hammaslääkärillesi, että käytät tätä lääkettä, jos sinulle annetaan paikallispuudutetta.

### **Amitriptylin Abcur alkoholin kanssa**

Alkoholin juomista ei suositella tämän lääkehoidon aikana, sillä se saattaa lisätä lääkkeen rauhoittavia vaikutuksia.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Amitriptyliiniä ei suositella raskauden aikana käytettäväksi, ellei se ole lääkärin mielestä selkeästi tarpeen, ja vasta riski/hyötysuhteen tarkan arvioinnin jälkeen. Jos olet ottanut tätä lääkettä raskauden viimeisen vaiheen aikana, vastasyntyneellä saattaa olla vieroitusoireita, kuten ärtyisyyttä, hypertoniaa, vapinaa, hengityksen epäsäännöllisyyttä, huonoa juomista ja äänekestä itkuja, virtsaumpi ja ummetus.

Lääkärisi neuvoo sinua imettämisen aloittamisesta/jatkamisesta/lopettamisesta tai tämän lääkkeen käytön lopettamisesta huomioiden imetyksen hyödyt lapselle ja hoidon hyödyn sinulle.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääke voi aiheuttaa uneliaisuutta ja pyörrytystä varsinkin hoidon alkuvaiheessa. Älä aja tai käytä työkaluja tai koneita, jos sinulla on tällaisia oireita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Amitriptylin Abcur sisältää laktoosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Amitriptylin Abcuria otetaan**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

### **Masennus**

#### **Aikuiset**

Suositteltu aloitusannos on 25 mg kahdesti päivässä.

Riippuen vasteestasi lääkkeeseen, lääkärisi voi kasvattaa annosta hiljalleen aina 150 mg:aan päivässä kahteen annokseen jaettuna.

*Iäkkäät (yli 65-vuotiaat) ja potilaat, joilla on sydän- ja verisuonisairaus*  
Suositeltu aloitusannos on 10–25 mg päivässä.

Riippuen vasteestasi lääkkeeseen, lääkärisi voi kasvattaa annosta hiljalleen aina 100 mg:aan päivässä kahteen annokseen jaettuna. Jos saat 100–150 mg:n annoksia päivittäin, lääkärisi saattaa joutua seuraamaan tilaasi useammin.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Tätä lääkettä ei pidä antaa lapsille tai nuorille masennuksen hoitoon. Katso lisätietoja kohdasta 2.

### ***Neuropaattinen kipu, kroonisen jännityspäänsäryn esto ja migreenin ennaltaehkäisy***

Lääkärisi säätää lääkitystäsi oireidesi ja hoitovasteesi mukaisesti.

#### *Aikuiset*

Suositteltu aloitusannos 10–25 mg iltaisin.

Suositteltu annos on 25–75 mg iltaisin.

Riippuen vasteestasi lääkkeeseen, lääkärisi voi kasvattaa annosta hiljalleen. Jos saat yli 100 mg:n päivittäisiä annoksia, lääkärisi saattaa joutua seuraamaan tilaasi useammin.

Lääkärisi kertoo, tuleeko sinun ottaa annoksesi kerran päivässä tai jakaa se kahteen annokseen.

*Iäkkäät (yli 65-vuotiaat) ja potilaat, joilla on sydän- ja verisuonisairaus*  
Suositeltu aloitusannos on 10–25 mg iltaisin.

Riippuen vasteestasi lääkkeeseen, lääkärisi voi kasvattaa annosta hiljalleen. Jos saat yli 75 mg:n annoksia päivittäin, lääkärisi saattaa joutua seuraamaan tilaasi useammin.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Tätä lääkettä ei pidä antaa lapsille tai nuorille neuropaattisen kivun hoitamiseksi, kroonisen jännityspäänsäryn ennaltaehkäisyyn ja migreenin ennaltaehkäisyyn. Katso lisätietoja kohdasta 2.

#### ***Yökastelu***

*Käyttö lapsille ja nuorille*

Suosittelut annokset lapsille:

- alle 6-vuotiaat: katso kohta 2 Älä ota Amitriptylin Abcuria
- 6-10-vuotiaat: 10–20 mg päivittäin. Tälle ikäryhmälle pitää käyttää sopivampaa annosmuotoa.
- 11-vuotiaat ja vanhemmat lapset: 25–50 mg.

Annosta on kasvatettava asteittain.

Ota tämä lääke 1-1½ tuntia ennen nukkumaan menoa.

Ennen hoidon aloitusta lääkärisi ottaa EKG:n tarkistaakseen, ettei sydämesi sykkeessä ole mitään epätavallista.

Lääkärisi arvioi hoidon uudelleen kolmen kuukauden kuluttua ja ottaa uuden EKG:n, jos tarpeen.

Älä keskeytä hoitoa kysymättä asiasta ensin lääkäriltäsi.

### ***Potilaat, joilla on erityisriski***

Potilaat, joilla on maksasairaus, tai jotka tiedetään "hitaiksi metaboloijiksi" saavat yleensä pienemmän annoksen. Lääkäri voi ottaa verinäytteitä selvittääkseen amitriptyliinin määrän veressä (ks. myös kohta 2).

### **Miten ja milloin Amitriptylin Abcuria tulee ottaa**

Lääke voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman.

Niele tabletit veden kanssa. Niitä ei saa pureskella.

### **Hoidon kesto**

Älä muuta lääkkeen annosta tai lopeta sen käyttöä kysymättä asiasta ensin lääkäriltäsi.

### ***Masennus***

Kuten muiden masennuslääkkeiden yhteydessä, tilanteen parantumiseen voi mennä muutama viikko.

Masennuksen hoidon kesto on yksilöllistä, mutta se kestää yleensä ainakin kuusi kuukautta. Lääkärisi päättää hoidon keston.

Jatka lääkkeen ottamista niin pitkään kuin lääkärisi sitä suosittelee.

Varsinainen sairaus voi kestää pitkään. Jos keskeytät hoidon liian pian, oireesi voivat palata.

### ***Neuropaattinen kipu, kroonisen jännityspäänsäryn esto ja migreenin ennaltaehkäisy***

Voi viedä joitakin viikkoja ennen kuin kivussasi ilmenee parantumista.

Keskustele hoitosi kestosta lääkärisi kanssa ja jatka lääkkeen ottamista niin pitkään kuin lääkärisi suosittelee.

### ***Yökastelu***

Lääkärisi arvioi tuleeko hoitoa jatkaa kolmen kuukauden jälkeen.

### **Jos otat enemmän Amitriptylin Abcuria kuin sinun pitäisi**

Ota yhteyttä lääkäriisi tai lähimpään sairaalaan välittömästi. Tee näin, vaikka et huomaisikaan mitään huonon olon tai myrkytyksen merkkejä. Ota lääkepakkaus mukaasi lähtiessäsi lääkärin vastaanotolle tai sairaalaan.

Yliannostuksen oireita ovat:

- laajentuneet pupillit
- nopea tai epätasainen syke
- virtsaamisvaikeudet
- kuiva suu ja kieli
- suolen tukkeutuminen
- kohtaukset
- kuume
- ärtyneisyys
- sekavuus
- hallusinaatiot
- hallitsemattomat liikkeet
- matala verenpaine, heikko syke, kalpeus
- hengitysvaikeudet
- ihon sinertävä väri
- hidas syke
- uneliaisuus
- tajunnan menetys
- kooma

- erilaiset sydänoireet kuten sydänkatkos, sydämen vajaatoiminta, matala verenpaine, sydänperäinen sokki, metabolinen asidoosi, veren kaliumniukkuus.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Amitriptylin Abcuria**

Ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

#### **Jos lopetat Amitriptylin Abcurin käytön**

Lääkärisi päättää milloin ja miten hoitosi lopetetaan epämukavien oireiden välttämiseksi, joita voi esiintyä, jos lääkkeen käyttö lopetetaan äkkiä (esim. päänsärky, huono olo, uneliaisuus ja ärtymys).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos saat mitään seuraavista oireista, mene lääkäriin välittömästi:

- näön ajoittaista hämärtymistä, värejä näkökentässä ja silmäkipu.  
Sinun tulee teettää silmätutkimus välittömästi ennen kuin hoitoa tällä lääkkeellä voidaan jatkaa. Tämä voi olla akuutin glaukooman merkki. Hyvin harvinainen haittavaikutus, voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta.
- sydänongelma, jota kutsutaan pidentyneeksi QT-ajaksi (joka näkyy EKG-tutkimuksessa)  
Yleinen haittavaikutus, voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä.
- Paha ummetus, vatsan turvotus, kuume ja oksentelu.  
Nämä oireet voivat johtua siitä, että osa suolesta on lamaantunut. Harvinainen haittavaikutus, voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta.
- Ihon ja silmänvalkuaisten keltainen väri (keltatauti).  
Lääke on voinut vaikuttaa maksaasi. Harvinainen haittavaikutus, voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta.
- Mustelmia, verenvuotoa, kalpeutta tai pitkäkestoinen kurkkukipu ja kuume.  
Nämä voivat olla ensioireita siitä, että lääke on vaikuttanut vereesi. Vereen kohdistuvat vaikutukset voivat vähentää punasolujen (jotka kuljettavat happea kehossa), valkosolujen (jotka auttavat estämään tulehduksia) ja verihiutaleiden (jotka auttavat hyytymisessä) määrää. Harvinainen haittavaikutus, voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta.
- Itsemurha-ajatuksia tai -käyttäytymistä. Harvinainen haittavaikutus, voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta.

Alla annetut haittavaikutukset on raportoitu seuraavilla esiintymistiheyksillä:

Hyvin yleinen: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä

- unisuus/uneliaisuus
- käsien tai muiden kehon osien vapina
- pyörrytys
- päänsärky
- epätasainen, voimakas tai nopea sydämen syke
- pyörrytystä seisomaan noustaessa alhaisen verenpaineen (ortostaattinen alhainen verenpaine) takia

- suun kuivuminen
- ummetus
- pahoinvointi
- liiallinen hikoilu
- painonnousu
- epäselvä tai hidas puhe
- aggressio
- nenän tukkoisuus.

Yleinen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä

- sekavuus
- seksuaaliset muutokset (alentunut seksuaalivietti, ongelmia erektion saamisessa)
- huomiokyvyn häiriöt
- muutokset makuaistissa
- käsien tai jalkojen tunnottomuus tai kihelmöinti
- häiriöt koordinaatiossa
- laajentuneet pupillit
- sydänkatkos
- väsymys
- veren natriumtasojen lasku
- kiihtyneisyys
- virtsaamishäiriöt
- janon tunne.

Melko harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta

- kiihtymys, ahdistuneisuus, nukkumisvaikeudet, painajaisunet
- kouristukset
- tinnitus (korvien soiminen)
- verenpaineen kohoaminen
- ripuli, oksentelu
- ihottuma, nokkosihottuma (urtikaria), kasvojen ja kielen turpoaminen
- virtsaamisvaikeudet
- rintamaidon tuoton lisääntyminen tai maidonvuoto ilman imetystä
- kohonnut silmänpaine
- pyörtyminen
- sydämen vajaatoiminnan paheneminen
- maksan toiminnan heikkeneminen (esim. kolestaattinen maksasairaus).

Harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta

- vähentynyt ruokahalu
- sekavuustila (delirium, varsinkin iäkkäillä potilailla), hallusinaatiot
- epänormaali sydämen rytmi tai syke
- sylkirauhasen turpoaminen
- hiustenlähtö
- lisääntynyt herkkyys auringonvalolle
- rintojen kasvu miehillä
- kuume
- painon lasku
- poikkeavat tulokset maksan toimintakokeissa.

Hyvin harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta

- sydänlihassairaus
- sisäisen levottomuuden tunne ja pakottava tarve olla jatkuvasti liikkeessä
- ääreishermostojen häiriö



- akuutti silmänpaineen nousu
- tietyt epänormaalin sydämen rytmin muodot (niin kutsuttu kääntyvien kärkien takykardia)
- keuhkorakkuloiden ja keuhkokudoksen allerginen tulehdus.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- ruokahalun tunteen puuttuminen
- verensokeritasojen nousu tai lasku
- vainoharhaisuus
- liikehäiriöt (tahattomat liikkeet tai vähentyneet liikkeet)
- yliherkkyydestä johtuva sydänlihaksen tulehdus
- maksatulehdus
- kuumat aallot
- silmien kuivuminen

Tämän tyyppisiä lääkkeitä käyttävillä potilailla on havaittu kasvanut luunmurtumien riski.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Amitriptylin Abcurin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä läpipainopakkaus alle 30 °C. Pidä läpipainopakkaus pahvikotelossa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Amitriptylin Abcur sisältää**

- Vaikuttava aine on amitriptyliini. Yksi tabletti sisältää amitriptyliinihydrokloridia määrän, joka vastaa 10 mg, 25 mg tai 50 mg amitriptyliiniä.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni, magnesiumstearaatti, talkki, polyvinyylialkoholi, makrogoli, titaanidioksidi (E171) ja rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Amitriptylin Abcur 10 mg on haalean vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa ei ole merkintöjä. Tabletin koko on 7 x 3,4 mm.

Amitriptylin Abcur 25 mg on vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa ei ole merkintöjä. Tabletin koko on 7 x 3,4 mm.

Amitriptylin Abcur 50 mg on rusehtavan vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa ei ole merkintöjä. Tabletin koko on 9 x 4,4 mm.

Amitriptylin Abcur -tabletteja on saatavilla seuraavissa pakkauksissa:

Purkki: 20 ja 100 tablettia.

Läpipainopakkaus: 20 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan**

Abcur AB

Box 1452

251 14 Helsingborg

Ruotsi

#### **Valmistaja**

Extractum Pharma Co Ltd

6413 Kunfehértó. IV. Körzet 6

Unkari

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

18.12.2018

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Amitriptylin Abcur 10 mg filmdragerade tabletter**  
**Amitriptylin Abcur 25 mg filmdragerade tabletter**  
**Amitriptylin Abcur 50 mg filmdragerade tabletter**

amitriptylin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Amitriptylin Abcur är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Amitriptylin Abcur
3. Hur du tar Amitriptylin Abcur
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amitriptylin Abcur ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Amitriptylin Abcur är och vad det används för**

Amitriptylin Abcur tillhör läkemedelsgruppen tricykliska antidepressiva läkemedel.

Detta läkemedel används för:

- behandling av depression hos vuxna (egentlig depression)
- behandling av neuropatisk smärta hos vuxna
- förebyggande behandling av kronisk huvudvärk av spänningstyp hos vuxna
- förebyggande behandling av migrän hos vuxna
- nattlig sömnlösning hos barn från 6 år. Före behandling måste kroppsliga (anatomiska) orsaker till nattlig sömnlösning som t.ex. spina bifida och relaterade sjukdomar ha uteslutits. All annan behandlig, med och utan läkemedel, bland annat muskelavslappande läkemedel och desmopressin, ska ha också ha varit utan effekt. Detta läkemedel ska endast ordineras av läkare med erfarenhet av behandling av patienter med ihållande sömnlösning.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Amitriptylin Abcur**

**Ta inte Amitriptylin Abcur:**

- om du är allergisk mot amitriptylin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du nyligen har haft en hjärtattack (hjärtinfarkt)
- om du har hjärtproblem t.ex. rubbningar i hjärtrytmen vilket ses med EKG, hjärtrytmrubbning (AV-block) eller kranskärlssjukdom
- om du tar läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare)
- om du har tagit MAO-hämmare under de senaste 14 dagarna
- om du har tagit moklobemid dagen innan

- om du har en allvarlig leversjukdom.

Om du behandlas med Amitriptylin Abcur måste du sluta ta detta läkemedel och vänta i 14 dagar innan du kan påbörja behandling med en MAO-hämmare.

Detta läkemedel ska inte användas för behandling av barn yngre än 6 år.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amitriptylin Abcur.

Rubbningar i hjärtrytmen och lågt blodtryck kan förekomma om du får amitriptylin i hög dos. Detta kan också inträffa med vanliga doser om du redan har en befintlig hjärtsjukdom.

### Förlängt QT-intervall

Ett hjärtproblem som kallas "förlängt QT-intervall" (vilket kan ses på ditt EKG) och hjärtrytmrubbningar (snabba eller oregelbundna hjärtslag) har rapporterats med Amitriptylin Abcur. Tala om för din läkare om du:

- har långsam hjärtfrekvens,
- har eller har haft problem med att ditt hjärta inte kan pumpa runt blodet i kroppen så bra som det borde (ett tillstånd som kallas hjärtsvikt),
- tar något annat läkemedel som kan orsaka hjärtproblem
- har problem som medför låga nivåer av kalium eller magnesium, eller höga nivåer av kalium i blodet
- har en operation inbokad, eftersom behandling med amitriptylin eventuellt måste avbrytas innan du får bedövning. Vid akut kirurgi bör narkosläkaren informeras om behandlingen med amitriptylin.
- har en överaktiv sköldkörtel eller får behandling med sköldkörtelhormon.

### Självordstankar och förvärrad depression

Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa tankar kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanligare:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord,
- om du är en ung vuxen. Uppgifter från kliniska prövningar har visat på en ökad risk för självmordsbeteende hos unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlades med antidepressiva läkemedel.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

### Maniska episoder

Vissa patienter med bipolär sjukdom kan hamna i en manisk fas. Detta kännetecknas av intensiv och snabbt förändrande tankeverksamhet, stark upprymdhet och överdriven fysisk aktivitet. Om detta inträffar är det viktigt att du kontaktar din läkare som troligen kommer att ändra din medicinering.

Tala om för läkaren om du har, eller tidigare har haft några medicinska problem särskilt om du har:

- glaukom med trång kammarvinkel (synnedsättning p.g.a. förhöjt tryck i ögat)
- epilepsi, tidigare krampanfall
- svårigheter att kissa
- förstora prostata
- sköldkörtelsjukdom
- bipolär sjukdom

- schizofreni
- allvarlig leversjukdom
- allvarlig hjärtsjukdom
- pylorusförträngning (förträngning i nedre magmunnen) och paralytisk ileus (blockerad tarm)
- diabetes, eftersom din diabetesbehandling kan behöva justeras.

Om du använder antidepressiva läkemedel som t.ex. SSRI-preparat, kan din läkare överväga att ändra dosen av ditt läkemedel (se även avsnitt 2, Andra läkemedel och Amitriptylin Abcur och avsnitt 3)

Äldre har ökad risk för vissa biverkningar som t.ex. yrsel när du reser dig upp vilket orsakas av blodtrycksfall (se även avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

## Barn och ungdomar

*Depression, neuropatisk smärta, kronisk huvudvärk av spänningstyp och förebyggande behandling av migrän*

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar yngre än 18 år för dessa sjukdomar eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts för denna åldersgrupp.

*Nattlig sömngätning*

- Ett EKG ska göras innan behandling med amitriptylin påbörjas för att utesluta långt QT-syndrom (förlängt QT-intervall)
- Detta läkemedel ska inte tas tillsammans med antikolinerga läkemedel (se även avsnitt 2, Andra läkemedel och Amitriptylin Abcur)
- Självordstankar och suicidalt beteende kan också uppträda i den tidiga fasen av behandling med antidepressiva läkemedel mot andra sjukdomar än depression. Samma försiktighetsåtgärder som vidtas vid behandling av patienter med depression ska därför vidtas vid behandling av patienter med sömngätning

## Andra läkemedel och Amitriptylin Abcur

Vissa läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel och detta kan ibland orsaka allvarliga biverkningar.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel som:

- valproinsyra (valproat)
- MAO-hämmare, t.ex. fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid eller tranylcypromin (används vid behandling av depression) eller selegilin (används vid behandling av Parkinsons sjukdom). Dessa ska inte tas samtidigt med Amitriptylin Abcur (se avsnitt 2 Ta inte Amitriptylin Abcur)
- adrenalin, efedrin, isoprenalin, noradrenalin, fenylefrin och fenypropolanolamin (dessa kan finnas i hostmedicin, vissa läkemedel mot förkylning och vissa bedövningsmedel)
- läkemedel mot högt blodtryck såsom kalciumkanalblockerare (t.ex. diltiazem och verapamil), guanetidin, betanidin, klonidin, reserpin och metyldopa
- antikolinerga läkemedel såsom vissa läkemedel mot Parkinsons sjukdom och mag-tarmsjukdomar (t.ex. atropin, hyoscyamin)
- tioridazin (används vid behandling av schizofreni)
- tramadol (smärtlindrande läkemedel)
- läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. flukonazol, terbinafin, ketokonazol och itrakonazol)
- lugnande läkemedel (t.ex. barbiturater)
- antidepressiva läkemedel (t.ex. SSRI-medel (fluoxetin, paroxetin, fluvoxamin) och bupropion)
- läkemedel mot vissa hjärtsjukdomar (t.ex. betablockerare och antiarytmika)
- cimetidin (används vid behandling av magsår)
- metylfenidat (används vid behandling av ADHD)
- ritonavir (används vid behandling av HIV)
- p-piller
- rifampicin (används vid behandling av infektioner)
- fenytoin och karbamazepin (används mot epilepsi)

- johannesört (*Hypericum perforatum*) – ett naturläkemedel som används mot depression
- sköldkörtelhormon.

Du ska också tala om för läkaren om du tar eller nyligen har tagit läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, till exempel:

- läkemedel mot oregelbundna hjärtslag (t.ex. kinidin och sotalol)
- astemizol och terfenadin (används vid behandling av allergier och hösnuva)
- läkemedel som används vid behandling av psykiska sjukdomar (t.ex. pimozid och sertindol)
- cisaprid (används mot vissa typer av matsmältningsbesvär)
- halofantrin (används mot malaria)
- metadon (används mot smärta och avgiftning)
- diuretika (vätskedrivande läkemedel t.ex. furosemid).

Om du ska genomgå en operation och få allmän eller lokal bedövning ska du tala om för läkaren att du tar detta läkemedel.

På samma sätt ska du tala om för din tandläkare att du tar det här läkemedlet om du ska få lokalbedövning.

### **Amitriptylin Abcur med alkohol**

Du bör inte dricka alkohol under behandling med detta läkemedel eftersom de sedativa effekterna (såsom dåsighet och slöhet) kan förvärras.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Amitriptylin rekommenderas inte under graviditet, såvida inte läkaren anser det absolut nödvändigt, och endast efter noggrann analys av risken och nyttan med behandlingen. Om du har tagit läkemedlet under den senare delen av graviditeten kan det nyfödda barnet få utsättningssymtom (abstinenssymtom) som t.ex. oro/lättretlighet, muskelspänningar, darrningar, oregelbunden andning, svårighet att äta, högljudd gråt, svårighet att kissa och förstoppning.

Din läkare talar om för dig om du ska börja, fortsätta eller sluta att amma eller om du ska sluta använda läkemedlet. Detta efter att läkaren bedömt nyttan med amning för barnet och nyttan med behandling för dig.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel kan orsaka sömnhet och yrsel, särskilt i början av behandlingen. Du ska inte köra eller använda verktyg om detta inträffar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Amitriptylin Abcur innehåller laktos**

Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Amitriptylin Abcur**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Depression**

*Vuxna*

Rekommenderad startdos är 25 mg två gånger dagligen.

Beroende på vilken effekt du får av läkemedlet kan läkaren gradvis höja dosen till 150 mg per dag, uppdelat på två doser.

*Äldre (över 65 år) och patienter med hjärt-kärlsjukdom*

Rekommenderad startdos är 10-25 mg dagligen.

Beroende på vilken effekt du får av läkemedlet kan läkaren gradvis höja dosen till en total daglig dos på 100 mg, uppdelat på två doser. Om du får doser i intervallet 100-150 mg kan läkaren behöva följa upp din behandling oftare.

### **Användning för barn och ungdomar**

Detta läkemedel ska inte ges till barn eller ungdomar för behandling av depression. Mer information finns i avsnitt 2.

*Neuropatisk smärta, kronisk huvudvärk av spänningstyp och förebyggande behandling av migrän*

Din läkare kommer att justera behandlingen efter dina symtom och ditt behandlingsvar.

*Vuxna*

Rekommenderad startdos är 10-25 mg på kvällen.

Rekommenderad daglig dos är 25-75 mg.

Beroende på vilken effekt du får av läkemedlet kan läkaren gradvis höja dosen. Om du får doser på över 100 mg dagligen kan läkaren behöva följa upp din behandling oftare. Din läkare kommer att tala om för dig om du ska ta dosen en gång dagligen eller uppdelad på två dosintag.

*Äldre (över 65 år) och patienter med hjärt-kärlsjukdom*

Rekommenderad initial dos är 10-25 mg på kvällen.

Beroende på vilken effekt du får av läkemedlet kan läkaren stegvis höja dosen. Om du får doser över 75 mg dagligen kan läkaren behöva följa upp din behandling oftare.

### **Användning för barn och ungdomar**

Läkemedlet ska inte ges till barn och ungdomar för behandling av neuropatisk smärta, förebyggande behandling av kronisk huvudvärk av spänningstyp eller förebyggande behandling av migrän. Mer information finns i avsnitt 2.

### **Nattlig sömning**

*Användning för barn och ungdomar*

Rekommenderade doser för barn:

- under 6 år: se avsnitt 2 Ta inte Amitriptylin Abcur
- i åldern 6 till 10 år: 10-20 mg dagligen. En lämplig doseringsform ska användas till denna åldersgrupp.
- från 11 år: 25-50 mg.

Dosen ska höjas gradvis enligt läkares ordination.

Ta detta läkemedel 1–1½ timme före sänggående.

Innan behandlingen påbörjas kommer läkaren att undersöka ditt hjärta med ett EKG för att se om det finns tecken på ovanliga hjärtslag.

Din läkare kommer att utvärdera behandlingen på nytt efter 3 månader och vid behov tas ett nytt EKG.

Avbryt inte behandlingen utan att först rådfråga din läkare.

### ***Patienter med särskild risk***

Patienter med leversjukdom eller personer som man vet är ”långsamma metaboliserare” av vissa läkemedel får vanligtvis lägre doser. Läkaren kan komma att ta blodprover för att kontrollera koncentrationen av amitriptylin i blodet (se även avsnitt 2).

### **Hur och när du ska ta Amitriptylin Abcur**

Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.

Svälj tablettorna med lite vatten. Tugga dem inte.

### **Behandlingstid**

Ändra inte läkemedelsdosen och sluta inte ta läkemedlet utan att först rådfråga läkaren.

### **Depression**

Liksom med andra läkemedel för behandling av depression kan det ta några veckor innan du känner någon förbättring.

Vid behandling av depression är behandlingstiden individuellt anpassad och är vanligtvis minst 6 månader. Behandlingstiden bestäms av din läkare.

Fortsätt att ta detta läkemedel under den tid din läkare rekommenderar.

Den bakomliggande sjukdomen kan kvarstå en lång tid. Om du avbryter din behandling för tidigt kan dina symtom återvända.

### ***Neuropatisk smärta, kronisk huvudvärk av spänningstyp och förebyggande behandling av migrän***

Det kan ta några veckor innan du känner någon förbättring av din smärta.

Tala med din läkare om behandlingstiden och fortsätt att ta läkemedlet under den tid din läkare rekommenderar.

### ***Nattlig sömning***

Läkaren kommer att utvärdera om behandlingen ska fortsätta efter 3 månader.

### **Om du har tagit för stor mängd av Amitriptylin Abcur**

Kontakta omedelbart din läkare eller närmaste akutmottagning. Gör detta även om du inte känner obehag eller uppvisar tecken på förgiftning. Ta med dig läkemedelsförpackningen om du uppsöker läkare eller sjukhus.

Symtom på överdosering omfattar:

- stora pupiller
- snabba eller oregelbundna hjärtslag
- svårigheter att kissa
- muntorrhet och torr tunga
- stopp i tarmen (förstoppning)
- krampanfall
- feber
- oro eller fysisk rastlöshet
- förvirring
- hallucinationer
- okontrollerade rörelser
- lågt blodtryck, svag puls, blekhet
- andningssvårigheter
- blåaktig missfärgning av huden
- minskad hjärtfrekvens



- sömnhet
- medvetslöshet som kan övergå i koma
- olika hjärtsymtom som t.ex. hjärtrymbrubning (AV-block), hjärtsvikt, lågt blodtryck, kardiogen chock (hjärtat pumpar inte runt tillräckligt med blod), metabol acidosis (för lågt pH-värde i blodet), för låga nivåer av kalium i blodet.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Amitriptylin Abcur**

Ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Amitriptylin Abcur**

Din läkare kommer att avgöra när och hur du ska avsluta din behandling för att undvika obehagliga symtom som kan uppträda vid ett tvärt avbrott (t.ex. huvudvärk, sjukdomskänsla, sömnlöshet och lättretlighet).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får något av följande symtom ska du omedelbart uppsöka läkare:

- Återkommande dimsyn, regnbågssyn och ögonsmärta. Dina ögon ska omedelbart undersökas innan behandling med detta läkemedel kan fortsätta. Detta kan vara tecken på akut glaukom. Mycket sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.
- Ett problem med hjärtat som kallas ”förlängt QT-intervall (vilket kan ses på ditt elektrokardiogram (EKG)). Vanlig biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare.
- Svår förstoppning, svullen mage, feber och kräkningar. Dessa symtom kan bero på att delar av tarmens muskulatur slutar fungera. Sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.
- Gulfärgad hud eller gulfärgade ögonvitor (gulsot). Din lever kan vara påverkad. Sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.
- Blåmärken, blödning, blekhet eller ihållande halsont och feber. Dessa symtom kan vara de första tecknen på påverkan på blod eller benmärg. Effekter på blodet kan vara minskat antal röda blodkroppar (som transporterar syre i kroppen), vita blodkroppar (som bekämpar infektioner) och blodplättar (som hjälper blodet att levera sig). Sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.
- Självmordstankar eller självmordsbeteende. Sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.

Biverkningar som anges nedan har rapporterats med följande frekvenser:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- sömnhet/dåsighet
- skakningar i händerna eller andra kroppsdelar
- yrsel
- huvudvärk
- oregelbundna, kraftiga eller snabba hjärtslag
- yrsel på grund av blodtrycksfall när du reser dig upp (ortostatisk hypotension)

- muntorrhet
- förstoppning
- illamående
- kraftig svettning
- viktökning
- sluddrigt eller långsamt tal
- aggression
- nästäppa.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- förvirring
- sexuella förändringar (nedsatt sexualdrift, problem med erektion)
- uppmärksamhetsstörning
- smakförändringar
- domningar och stickningar i armar och ben
- koordinationssvårigheter
- stora pupiller
- hjärtrytmrubbning (AV-block)
- utmattning
- låg natriumhalt i blodet
- oro, fysisk rastlöshet
- olika problem med urinvägarna
- törst.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- upphetsning, oro, sömnsvårigheter, mardrömmar
- kramper
- tinnitus (ringningar i öronen)
- högt blodtryck
- diarré, kräkningar
- hudutslag, nässelutslag (nässel-feber), svullnad i ansikte och tunga
- svårigheter att kissa
- ökad produktion av bröstmjölk eller utsöndring av bröstmjölk (utan att amning pågår)
- förhöjt tryck i ögat
- yrsel och svimning
- förvärrad hjärtsvikt
- nedsatt leverfunktion (t.ex. kolestatisk leversjukdom).

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- minskad aptit
- delirium, som är ett tillstånd med t.ex. sänkt medvetenhet, förvirring eller verklighetsförlust (hos äldre patienter), eller hallucinationer
- onormal hjärtrytm eller oregelbundna hjärtslag
- svullna salivkörtlar
- håravfall
- ökad känslighet för solljus
- bröstkörtelförstoring hos män
- feber
- viktminskning
- onormala leverfunktionsvärden.

Mycket sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- hjärtmuskelsjukdom
- känsla av inre rastlöshet och ett starkt behov av att vara i konstant rörelse
- ett tillstånd som kallas för perifer nervsjukdom, och som innebär t.ex. domningar och stickningar i benen och fötterna, beröringskänslighet eller försämring av känseln

- akut förhöjt tryck i ögat
- särskilda former av onormal hjärtrytm (så kallad torsades de pointes)
- allergisk inflammation i lungblåsor och i lungvävnad

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- aptitlöshet
- höjning eller sänkning av blodsocker
- paranoia (vanföreställningar)
- rörelsesjukdomar (ofrivilliga rörelser eller minskade rörelser)
- hjärtmuskelinflammation p.g.a. överkänslighetsreaktion
- inflammation i levern
- blodvallningar
- torra ögon.

En ökad risk för benfrakturer har observerats hos patienter som tar denna typ av läkemedel.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Amitriptylin Abcur ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan eller burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackning förvaras vid högst 30°C. Förvara blister i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är amitriptylin. Varje tablett innehåller 10, 25 respektive 50 mg amitriptylin (som amitriptylinhydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon, magnesiumstearat, talk, polyvinylalkohol, makrogol, titandioxid (E171) och järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Amitriptylin Abcur 10 mg är en ljusrosa, rund, bikonvex filmdragerad tablett utan prägling, tablettstorlek 7 x 3,4 mm.

Amitriptylin Abcur 25 mg är en rosa, rund, bikonvex filmdragerad tablett utan prägling, tablettstorlek 7 x 3,4 mm.

Amitriptylin Abcur 50 mg är en brunrosa, rund, bikonvex filmdragerad tablett utan prägling, tablettstorlek 9 x 4,4 mm.

Amitriptylin Abcur finns i:  
Burk: 20 och 100 tabletter.  
Blister: 20 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Abcur AB  
Box 1452  
251 14 Helsingborg  
Sverige

#### **Tillverkare**

Extractum Pharma Co Ltd  
6413 Kunfehértó. IV. Körzet 6  
Ungern

#### **Denna bipacksedel ändrades senast**

18.12.2018