

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Amitriptilin Sandoz 10 mg filmom obložene tablete

Amitriptilin Sandoz 25 mg filmom obložene tablete

amitriptilin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Amitriptilin Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amitriptilin Sandoz
3. Kako uzimati Amitriptilin Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Amitriptilin Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Amitriptilin Sandoz i za što se koristi

Amitriptilin Sandoz sadrži djelatnu tvar amitriptilin.

Amitriptilin Sandoz pripada skupini lijekova poznatih pod nazivom triciklički antidepresivi.

Ovaj se lijek primjenjuje za:

- liječenje depresije u odraslih (velike depresivne epizode)
- liječenje neuropatske boli u odraslih
- profilaksu kronične tenzijske glavobolje u odraslih
- profilaksu migrene u odraslih
- liječenje noćnog mokrenja u krevet u djece u dobi od 6 i više godina, samo kada su isključeni svi organski uzroci, kao što su spina bifida i povezani poremećaji, a kada nije postignut odgovor s drugim vrstama terapije, koje uključuju ili ne uključuju lijekove, uključujući tvari za opuštanje mišića (miorelaksansi) i desmopresin. Ovaj lijek smije propisati samo liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s trajnim mokrenjem u krevet.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amitriptilin Sandoz

Nemojte uzimati Amitriptilin Sandoz:

- ako ste alergični na amitriptilin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste nedavno imali srčani udar (infarkt miokarda)
- ako imate srčane tegobe poput poremećaja srčanog ritma, koji se vide na elektrokardiogramu (EKG-u), srčani blok ili koronarnu bolest
- ako uzimate lijekove koji se nazivaju inhibitori monoaminoooksidaze (MAOi)
- ako ste uzimali MAO inhibitor unutar prethodnih 14 dana
- ako ste prethodnog dana uzimali moklobemid

H A L M E D
16 - 01 - 2025
ODOBRENO

- ako imate tešku bolest jetre.

Ako se liječite lijekom Amitriptilin Sandoz, morate prestati uzimati taj lijek i pričekati 14 dana prije nego što počnete liječenje MAO inhibitorom.

Ovaj se lijek ne smije primjenjivati u djece mlađe od 6 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Amitriptilin Sandoz.

Primjena opioda (npr. tramadol, buprenorfin) zajedno s lijekom Amitriptilin Sandoz može dovesti do serotoniniskog sindroma, potencijalno po život opasnog stanja (vidjeti “Drugi lijekovi i Amitriptilin Sandoz”).

Ako primate visoku dozu amitriptilina, mogu nastati poremećaji srčanog ritma i hipotenzija. Ako već imate srčanu bolest, to se može dogoditi i pri uobičajenim dozama.

Produljeni QT interval

Uz Amitriptilin Sandoz je zabilježena srčana tegoba koja se naziva “produljeni QT interval” (koji se vidi na Vašem elektrokardiogramu, EKG-u) i poremećaji srčanog ritma (ubrzani i nepravilni otkucaji srca). Obavijestite svog liječnika ako:

- imate usporene otkucaje srca
imate ili ste imali problem kod kojeg srce ne može pumpati krv kroz tijelo onako dobro kako bi trebalo (to se stanje naziva zatajenje srca)
uzimate neki drugi lijek koji može prouzročiti srčane tegobe ili
imate problem zbog kojeg su Vam razine kalija ili magnezija niske ili razina kalija u krvi visoka
- imate planiran kirurški zahvat, jer može biti potrebno prekinuti liječenje amitriptilinom prije nego što dobijete anestezije. U slučaju hitnog kirurškog zahvata, anesteziolog mora biti obaviješten o liječenju amitriptilinom.
- imate pretjerano aktivnu štitnu žlijezdu ili primate lijek za štitnu žlijezdu.

Misli o samoubojstvu i pogoršanje depresije Ako ste depresivni, ponekad možete razmišljati o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Takve misli mogu biti izraženije kad tek počinjete uzimati antidepresive, jer tim lijekovima treba vremena da počnu djelovati, obično oko dva tjedna, a ponekad i dulje.

Takvim mislima možete biti skloniji:

- ako ste i prije razmišljali o samoubojstvu ili samoozljeđivanju.
- ako ste mlada odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazuju povećan rizik od suicidalnog ponašanja u mladih odraslih osoba (mlađih od 25 godina) s psihijatrijskim poremećajima koji su bili liječeni antidepresivom.

Ako u bilo kojem trenutku počnete razmišljati o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, odmah se obratite liječniku ili otidite u bolnicu.

Možda će Vam pomoći da kažete članu obitelji ili bliskom prijatelju da ste depresivni i zamolite ih da pročitaju ovu uputu o lijeku. Možete ih zamoliti da Vam kažu ako smatraju da Vam se depresija ili anksioznost pogoršavaju ili ako su zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

Manične epizode

Neki bolesnici s manično-depresivnim poremećajem mogu ući u maničnu fazu. Ona je obilježena obilnom količinom ideja koje se brzo izmjenjuju, pretjeranom radošću i prekomjernom fizičkom aktivnošću. U takvim slučajevima, važno je obratiti se liječniku koji će Vam vjerojatno promijeniti lijek.

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), prijavljene su u vezi s liječenjem lijekom Amitriptilin Sandoz. Prestanite uzimati Amitriptilin Sandoz i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s navedenim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste u prošlosti imali ikakvih zdravstvenih tegoba, osobito ako imate

- glaukom uskog kuta (gubitak vida zbog abnormalno visokog tlaka u oku)
- epilepsiju, konvulzije ili napadaje u povijesti bolesti
- otežano mokrenje
- povećanu prostatu
- bolest štitne žlijezde
- bipolarni poremećaj
- shizofreniju
- tešku bolest jetre
- tešku srčanu bolest
- stenozu pilorusa (suženje izlaznog otvora želuca) i paralitički ileus (zapletaj crijeva zbog poremećenog rada crijeva)
- šećernu bolest, jer će Vam možda trebati prilagoditi antidijabetički lijek.

Ako uzimate antidepresive kao što su selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI), liječnik može razmotriti da Vam promijeni dozu lijeka (vidjeti također dio 2. Drugi lijekovi i Amitriptilin Sandoz i dio 3.)

Starije osobe imaju veću vjerojatnost da osjete određene nuspojave, kao što je omaglica prilikom ustajanja zbog sniženja krvnog tlaka (vidjeti također dio 4.).

Djeca i adolescenti

Depresija, neuropatska bol, kronična tenzijska glavobolja i profilaksa migrene

Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima mlađima od 18 godina za liječenje ovih tegoba s obzirom na to da sigurnost i djelotvornost nisu ustanovljene u ovoj dobnoj skupini.

Noćno mokrenje u krevet

- Prije početka terapije amitriptilinom potrebno je napraviti EKG kako bi se isključio sindrom produljenog QT intervala.
- Ovaj se lijek ne smije uzimati istovremeno s antikolinergičkim lijekom (vidjeti također dio 2. Drugi lijekovi i Amitriptilin Sandoz).
- Suicidalne misli i ponašanja također se mogu razviti u početku liječenja antidepresivima zbog drugih poremećaja osim depresije; iste mjere opreza koje se primjenjuju kod liječenja bolesnika s depresijom potrebno je stoga primijeniti i kod liječenja bolesnika s enurezom (nevoljno mokrenje).

Drugi lijekovi i Amitriptilin Sandoz

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje drugih lijekova i to ponekad može prouzročiti ozbiljne nuspojave.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, kao što su:

- inhibitori monoamino oksidaze (MAO), npr. fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid ili tranilcipromin (primjenjuju se za liječenje depresije) ili selegilin (primjenjuje se za liječenje Parkinsonove bolesti). Ovi se lijekovi ne smiju uzimati istovremeno s lijekom Amitriptilin Sandoz (vidjeti dio 2. Nemojte uzeti Amitriptilin Sandoz).
- adrenalin, efedrin, izoprenalin, noradrenalin, fenilefrin i fenilpropanolamin (mogu biti prisutni u lijekovima protiv kašlja ili prehlade i u nekim anestetima)

- liijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka kao što su blokatori kalcijevih kanala (npr. diltiazem i verapamil), gvanetidin, betanidin, klonidin, rezerpin i metildopa
- antikolinergički lijekovi kao što su određeni lijekovi za liječenje Parkinsonove bolesti i gastrointestinalnih poremećaja (npr. atropin, hiosciamin)
- tioridazin (primjenjuje se za liječenje shizofrenije)
- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (npr. flukonazol, terbinafin, ketokonazol i itrakonazol)
- sedativi (npr. babilurati)
- antidepresivi (npr. SSRI (fluoksetin, paroksetin, fluvoxamin), duloksetin i bupropion)
- opioidi (npr. tramadol, buprenorfin) mogu stupiti u interakciju s amitriptilinom i možete osjetiti simptome kao što su nevoljne, ritmičke kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete oka, uznemirenost, halucinacije, koma, pretjerano znojenje, tremor, pojačani refleksi, pojačana napetost mišića, tjelesna temperatura iznad 38°C. Obratite se svom liječniku kada osjetite takve simptome
- lijekovi za određene srčane bolesti (npr. beta blokatori i antiaritmici)
- cimetidin (primjenjuje se za liječenje želučanog vrieda)
- metilfenidat (primjenjuje se za liječenje ADHD-a)
- ritonavir (primjenjuje se za liječenje HIV-a)
- oralni kontraceptivi
- rifampicin (za liječenje infekcija)
- fenitoin i karbamazepin (primjenjuju se za liječenje epilepsije)
- gospina trava (*Hypericum perforatum*) – biljni lijek koji se primjenjuje kod depresije
- lijekovi za štitnjaču
- valproatna kiselina.

Također trebate obavijestiti liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali lijek koji može utjecati na srčani ritam, npr.:

- lijekovi za liječenje nepravilnih otkucaja srca (npr. kinidin i sotalol)
- astemizol i terfenadin (primjenjuju se za liječenje alergija i peludne groznice)
- lijekovi za liječenje nekih mentalnih bolesti (npr. pimoizid i sertindol)
- cisaprid (primjenjuje se za liječenje određenih vrsta probavnih tegoba)
- halofantrin (primjenjuje se za liječenje malarije)
- metadon (primjenjuje se za liječenje boli i za detoksifikaciju)
- diuretici (“tablete za mokrenje”, npr. furosemid).

Ako se spremate na kirurški zahvat i primit ćete opće ili lokalne anestetike, trebate obavijestiti liječnika da uzimate ovaj lijek.

Isto tako, trebate obavijestiti svog zubara da uzimate ovaj lijek ako ćete primiti lokalni anestetik.

Amitriptilin Sandoz s alkoholom

Ne savjetuje se piti alkohol tijekom liječenja ovim lijekom jer to može pojačati njegov sedativni učinak.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Tijekom liječenja lijekom Amitriptilin Sandoz i najmanje 7 mjeseci nakon posljednje doze, uvijek trebate koristiti pouzdanu metodu kontracepcije jer se ne može isključiti šteta za dijete. Razgovarajte sa svojim liječnikom o pravoj metodi kontracepcije za vas i vašeg partnera.

Amitriptilin se ne preporučuje tijekom trudnoće osim ako Vaš liječnik smatra da postoji jasna potreba i samo nakon pažljive procjene koristi i rizika. Ako ste uzimali ovaj lijek u kasnoj trudnoći, novorođenče može imati simptome ustezanja kao što su razdražljivost, povećana napetost mišića, nevoljno drhtanje, nepravilno disanje, slabiji unos tekućine, glasno plakanje, zadržavanje mokraće i zatvor.

Muškarci tijekom liječenja lijekom Amitriptilin Sandoz i najmanje 4 mjeseca nakon zadnje doze moraju uvijek poduzimati preventivne mjere kontracepcije, jer može doći do oštećenja genetskog materijala.

Liječnik će Vam savjetovati da li započeti/nastaviti/prekinuti dojenje ili prekinuti uzimanje ovog lijeka uzimajući u obzir korist dojenja za Vaše dijete i korist liječenja za Vas.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može uzrokovati omamljenost i omaglicu, osobito na početku liječenja. Ako se oni pojave u Vas, nemojte upravljati vozilima niti raditi s alatima ili strojevima. .

Amitriptilin Sandoz sadrži laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke vrste šećera, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Amitriptilin Sandoz sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po 1 filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija

3. Kako uzimati Amitriptilin Sandoz

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ako niste sigurni.

Ne mogu se postići svi režimi doziranja sa svim farmaceutskim oblicima/jačinama. Potrebno je odabrati odgovarajuću formulaciju/jačinu za početnu dozu i sljedeća povećanja doze.

Depresija

Odrasli

Preporučena početna doza je 25 mg dvaput na dan.

Ovisno o odgovoru na lijek, liječnik Vam može postupno povećati dozu do 150 mg na dan podijeljeno u dvije doze.

Starije osobe (u dobi iznad 65 godina) i bolesnici koji imaju kardiovaskularnu bolest

Preporučena početna doza je 10 mg – 25 mg na dan.

Ovisno o Vašem odgovoru na lijek, liječnik može postupno povećati dozu na ukupnu dnevnu dozu od 100 mg podijeljenu u dvije doze. Ako primete doze u rasponu od 100 mg do 150 mg, liječnik će Vas možda trebati češće kontrolirati.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj se lijek ne smije davati djeci ili adolescentima za liječenje depresije. Za dodatne informacije pogledajte dio 2.

Neuropatska bol, kronična tenzijska glavobolja i profilaksa migrene

Liječnik će prilagoditi lijek sukladno Vašim simptomima i odgovoru na liječenje.

Odrasli

Preporučena početna doza je 10 mg - 25 mg navečer.

Preporučena početna doza je 25 mg - 75 mg.

Ovisno o Vašem odgovoru na lijek, liječnik može postupno povećati dozu. Ako primite doze više od 100 mg na dan, liječnik će Vas možda trebati češće kontrolirati.

Liječnik će Vam dati uputu da li da uzimate doze jedanput na dan ili da ih podijelite u dvije doze.

HALMED

16 - 01 - 2025

ODOBRENO

Starije osobe (u dobi iznad 65 godina) i bolesnici koji imaju kardiovaskularnu bolest
Preporučena početna doza je 10 mg - 25 mg navečer.

Ovisno o Vašem odgovoru na lijek, liječnik može postupno povisiti dozu. Akoimate doze više od 75 mg na dan, liječnik će Vas možda trebati češće kontrolirati.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek se ne smije davati djeci ili adolescentima za liječenje neuropatske boli, profilaksu kronične tenzijske glavobolje i profilaksu migrene. Za dodatne informacije pogledajte dio 2.

Noćno mokrenje u krevet

Primjena u djece i adolescenata

Preporučene doze za djecu:

- u dobi do 6 godina: pogledajte dio 2. Nemojte uzimati Amitriptilin Sandoz
- u dobi od 6 do 10 godina: 10 mg – 20 mg na dan. Za ovu dobnu skupinu potrebno je koristiti prikladni dozirni oblik.
- u dobi od 11 godina i više: 25 mg – 50 mg.

Dozu je potrebno postupno povećavati.

Uzmite ovaj lijek 1 – 1½ sat prije odlaska na spavanje.

Prije početka liječenja, liječnik će napraviti EKG srca kako bi provjerio postoje li znakovi neuobičajenih otkucaja srca.

Liječnik će ponovno procijeniti Vaše liječenje nakon 3 mjeseca i po potrebi napraviti novi EKG. Nemojte prestati s liječenjem a da se prethodno niste savjetovali s liječnikom.

Bolesnici pod posebnim rizikom

Bolesnici s bolešću jetre ili osobe poznate kao „spori metabolizatori“ obično primaju niže doze. Liječnik može uzeti uzorke krvi kako bi odredio razinu amitriptilina u krvi (pogledajte također dio 2.).

Kako i kada uzimati Amitriptilin Sandoz

Ovaj se lijek može uzimati s hranom ili bez nje.

Tablete uzmite s vodom. Nemojte ih žvakati.

Trajanje liječenja

Nemojte promijeniti dozu lijeka ili prestati uzimati lijek a da se prethodno niste savjetovali s liječnikom.

Depresija

Kao i kod drugih lijekova za liječenje depresije, može biti potrebno nekoliko tjedana prije nego što osjetite ikakvo poboljšanje.

Kod liječenja depresije, trajanje liječenja je individualno i obično traje najmanje 6 mjeseci. O trajanju liječenja odlučuje Vaš liječnik.

Nastavite uzimati ovaj lijek onoliko dugo koliko to liječnik preporučuje.

Osnovna bolest može dugo trajati. Ako prerano prestanete s liječenjem, simptomi Vam se mogu vratiti.

Neuropatska bol, kronična tenzijska glavobolja i profilaksa migrene

Možda će biti potrebno nekoliko tjedana prije nego što osjetite ikakvo poboljšanje boli.

H A L M E D

16 - 01 - 2025

O D O B R E N O

Razgovarajte s liječnikom o trajanju Vašeg liječenja i nastavite uzimati ovaj lijek onoliko dugo koliko to preporučuje liječnik.

Noćno mokrenje u krevet

Liječnik će procijeniti treba li nastaviti s liječenjem nakon 3 mjeseca.

Amitriptilin Sandoz 25 mg

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Ako uzmete više lijeka Amitriptilin Sandoz nego što ste trebali

Odmah se obratite svom liječniku ili hitnoj službi u najbližoj bolnici. Učinite to čak i ako nema znakova nelagode ili otrovanja. Ponesite spremnik ovog lijeka sa sobom ako idete liječniku ili u bolnicu.

Simptomi predoziranja uključuju:

- proširene zjenice
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca
- otežano mokrenje
- suha usta i jezik
- zapletaj crijeva
- napadaje
- vrućicu
- uznemirenost
- smetenost
- halucinacije
- nekontrolirane pokrete
- nizak krvni tlak, slab puls, bljedilo
- otežano disanje
- plavičastu boju kože
- usporeni otkucaji srca
- omamljenost
- gubitak svijesti
- komu
- razne srčane simptome kao što su srčani blok, zatajenje srca, hipotenzija, kardiogeni šok, metabolička acidoza, hipokalemija.

Predožiranje amitriptilinom u djece može imati ozbiljne posljedice. Djeca su osobito podložna razvoju kome, srčanih simptoma, otežanog disanja, napadaja, niske koncentracije natrija u krvi, letargije, omamljenosti, mučnine, povraćanja i visokih razina šećera u krvi.

Ako ste zaboravili uzeti Amitriptilin Sandoz

Uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Amitriptilin Sandoz

Liječnik će odlučiti kad i kako prekinuti Vaše liječenje kako bi se izbjegli neugodni simptomi koji mogu nastati kod naglog prekida (npr. glavobolja, loše osjećanje, pospanost i razdražljivost).

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ako dobijete neki od sljedećih simptoma, odmah se obratite liječniku:

- Napadaji povremeno zamagljenog vida, pojava duginih boja oko izvora svjetlosti i bol u oku. Odmah morate otići na pregled očiju prije nego što se može nastaviti s liječenjem ovim lijekom. Ovo stanje može biti znak akutnog glaukoma. Vrlo rijetka nuspojava, može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.
- Problem sa srcem koji se naziva „produljeni QT interval“ (koji je vidljiv na Vašem EKG-u). Česta nuspojava, može se javiti u manje od 1 na 10 osoba.
- Teški zatvor, otečeni trbuh, vrućica i povraćanje. Ovi simptomi mogu biti posljedica paralize dijelova crijeva. Rijetka nuspojava, može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba.
- Žuta boja kože i bjeloočnica (žutica). Jetra može biti zahvaćena. Rijetka nuspojava, može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba.
- Nastajanje modrica, krvarenje, bljedoća ili trajna grlobolja i vrućica. Ovi simptomi mogu biti prvi znakovi zahvaćenosti krvi ili koštane srži. Učinci na krv mogu biti smanjenje broja crvenih krvnih stanica (koje prenose kisik po tijelu), bijelih krvnih stanica (koje pomažu u borbi protiv infekcije) i krvnih pločica (koje pomažu u zgrušavanju krvi). Rijetka nuspojava, može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba.
- Suicidalne misli ili ponašanje. Rijetka nuspojava, može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba.
- Prestanite uzimati Amitriptilin Sandoz i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma: široko rasprostranjen osip, povišenu tjelesnu temperaturu i povećane limfne čvorove (sindrom DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek. Učestalost “nepoznato”.

Niže navedene nuspojave zabilježene su u sljedećim učestalostima:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- pospanost/omamljenost
- drhtanje ruku ili drugih dijelova tijela
- omaglica
- glavobolja
- nepravilni, jaki ili ubrzani otkucaji srca
- omaglica pri ustajanju zbog niskog krvnog tlaka (ortostatska hipotenzija)
- suha usta
- zatvor
- mučnina
- prekomjerno znojenje
- povećanje tjelesne težine
- nerazgovijetan ili spori govor
- agresija
- začepljen nos.

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- smetenost
- seksualni poremećaji (smanjen seksualni nagon, tegobe s erekcijom)
- poremećaj pozornosti
- promjene okusa
- utrnulost ili trnci u rukama i nogama
- poremećena koordinacija
- proširene zjenice
- srčani blok

- umor
- niska koncentracija natrija u krvi
- uznemirenost
- poremećaji s mokrenjem
- osjećaj žeđi.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- uzbuđenje, tjeskoba, poteškoće sa spavanjem, noćne more
- konvulzije
- zvonjava u ušima
- povišen krvni tlak
- proljev, povraćanje
- kožni osip, koprivnjača (urtikarija), oticanje lica i jezika
- poteškoće s mokrenjem
- pojačano stvaranje mlijeka ili izlučivanje mlijeka nevezano s dojenjem
- povišen tlak u očnoj jabučici
- stanje kolapsa
- pogoršanje zatajenja srca
- poremećaj funkcije jetre (npr. kolestatska bolest jetre)

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- smanjen apetit
- delirij (osobito u starijih bolesnika), halucinacije
- nepravilnost u srčanom ritmu ili obrascu otkucaja srca
- oticanje žlijezda slinovnica
- gubitak kose
- pojačana osjetljivost na sunčevu svjetlost
- povećanje dojki u muškaraca
- vrućica
- gubitak tjelesne težine
- abnormalni rezultati testova funkcije jetre

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- bolest srčanog mišića
- osjećaj unutarnjeg nemira i nesavladive potrebe da se bude u stalnom pokretu
- poremećaj perifernih živaca
- akutno povišenje tlaka u oku
- posebni oblici nepravilnog srčanog ritma (takozvani *torsades de pointes*)
- alergijska upala plućnih alveola i plućnog tkiva.

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- odsustvo osjećaja gladi
- povišenje ili sniženje razine šećera u krvi
- paranoja
- poremećaji pokreta (nevoljni pokreti ili smanjena pokretljivost)
- upala srčanog mišića povezana s preosjetljivošću
- hepatitis
- navale crvenila
- suhoća oka

U bolesnika koji su uzimali ovu vrstu lijekova opažen je povećan rizik od prijeloma kostiju.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Amitriptilin Sandoz

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Amitriptilin Sandoz sadrži?

Djelatna tvar je amitriptilin.

Amitriptilin Sandoz 10 mg

Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg amitriptilina u obliku amitriptilinklorida.

Amitriptilin Sandoz 25 mg

Jedna filmom obložena tableta sadrži 25 mg amitriptilina u obliku amitriptilinklorida.

Druge pomoćne tvari su:

Amitriptilin Sandoz 10 mg

Jezgra: laktoza hidrat (vidjeti dio 2. „Amitriptilin Sandoz sadrži laktozu“), kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, kukuruzni škrob, natrijev škroboglikolat vrste A, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat

Ovojnica: laktoza hidrat, hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 4000, indigo karmin (E132)

Amitriptilin Sandoz 25 mg

Jezgra: laktoza hidrat (vidjeti dio 2. Amitriptilin Sandoz sadrži laktozu), kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, kukuruzni škrob, bezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev škroboglikolat vrste A, magnezijev stearat

Ovojnica: laktoza hidrat, hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 4000, crveni željezov oksid (E172)

Kako Amitriptilin Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja?

Filmom obložena tableta

Amitriptilin Sandoz 10 mg

Svijetloplave, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete glatke površine, promjera 6,0 mm – 6,4 mm

Amitriptilin Sandoz 25 mg

Svijetlocrvene, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete glatke površine bez mrlja ili točkica, s razdjelnim urezom na jednoj strani, promjera 6,9 mm – 7,2 mm.

Amitriptilin Sandoz 10 mg

100 tableta u blisteru (bijeli, neprozirni PP/Al), u kutiji

Amitriptilin Sandoz 25 mg

30 tableta u blisteru (bijeli, neprozirni PP/Al), u kutiji
25 tableta u blisteru (bijeli, neprozirni PP/Al), u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

Proizvođač

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2024.

H A L M E D
16 - 01 - 2025
ODOBRENO