

PA Anlage  
zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 81172.00.00

---

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Amitriptylin Brown 10mg Filmtabletten  
Amitriptylin Brown 25mg Filmtabletten  
Amitriptylin Brown 50mg Filmtabletten

Wirkstoff: Amitriptylin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Amitriptylin Brown und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amitriptylin Brown beachten?
3. Wie ist Amitriptylin Brown einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amitriptylin Brown aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST AMITRIPTYLIN BROWN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Amitriptylin Brown gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man als trizyklische Antidepressiva bezeichnet. Amitriptylinhydrochlorid hat beruhigende Wirkung.

Amitriptylin Brown wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) eingesetzt.



## 2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMITRIPTYLIN BROWN BEACHTEN?**

### **Amitriptylin Brown darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf Amitriptylin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Dann dürfen Sie Amitriptylin Brown nicht einnehmen. Wenn Sie nach Einnahme eines Arzneimittels plötzlich Beschwerden bekommen, die Sie normalerweise nicht haben, z. B. Hautausschläge, Nesselsucht oder Fieber, können Sie davon ausgehen, dass Sie überempfindlich auf dieses Arzneimittel reagieren.
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen (Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer) oder Sie in den letzten 14 Tagen MAO-Hemmer gegen Depressionen eingenommen haben.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel wie Cisaprid einnehmen, da die Möglichkeit unerwünschter Wechselwirkungen mit dem Herzen besteht, etwa der Verlängerung des QT-Intervalls, einer Herzrhythmusstörung, Überleitungsstörungen und Kaliummangel, außerdem Harnverhaltung.
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amitriptylin Brown ist erforderlich**

#### **Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression**

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Sprechen Sie vor Einnahme von Amitriptylin Brown mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie irgendeine Bluterkrankung haben (zu Blutergüssen neigen, oft unter Infektionen leiden oder anämisch sind)
- Sie unter einer psychiatrischen Erkrankungen leiden (z. B. Schizophrenie oder bipolare Störung)
- eine Erkrankung der Leber, der Nieren oder des Herz-Kreislauf-Systems vorliegt
- Sie kein Wasser lassen können oder eine vergrößerte Prostata haben
- Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben und dafür Arzneimittel einnehmen
- Sie schon einmal Epilepsie gehabt haben
- Sie mit Elektrokrampftherapie (EKT) behandelt werden
- Sie erhöhten Augeninnendruck haben (Glaukom)
- Ihnen ein (zahn)chirurgischer Eingriff bevorsteht, bei dem ein Betäubungsmittel eingesetzt wird
- Sie eine Verengung des Magenausgangs und Bradykardie (Verlangsamung des Herzschlags) haben.

Sollten Sie unter Agitiertheit oder Reizbarkeit leiden oder sonstige Stimmungs- oder Verhaltensveränderungen bemerken, geben Sie unverzüglich Ihrem Arzt Bescheid.

Achten Sie vor allem in den ersten Behandlungswochen auf Anzeichen für eine Verschlimmerung Ihrer Depression. Sollten Sie in den ersten zehn Behandlungswochen Halsschmerzen, Fieber und grippeartige Symptome bekommen, dann benachrichtigen Sie Ihren Arzt, der dann die Erstellung eines Blutbildes veranlasst.

Oft reagieren ältere Patienten empfindlicher auf Antidepressiva. Vor allem fällt der Blutdruck beim Aufstehen (posturale Hypotonie), und Symptome wie Mundtrockenheit, Verstopfung, Herzjagen, erweiterte Pupillen, verschwommenes Sehen, Übelkeit, Schwitzen, Probleme beim Wasserlassen, Nachlassen des Gedächtnisses, Verwirrtheit und Halluzinationen (anticholinerge Nebenwirkungen) können auftreten.

Amitriptylin Brown kann auch das Ansprechen auf Insulin und Glucose bei Diabetespatienten beeinflussen so dass die Diabetesbehandlung neu eingestellt werden muss. Die Depressionserkrankung selbst kann auch einen Einfluss auf den Glucosespiegel des Patienten haben.

Bei Patienten, die SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) einnehmen, sollte man bei der gleichzeitigen Behandlung mit Amitriptylin Brown Vorsicht walten lassen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**

Amitriptylin Brown sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. In Studien zur Behandlung von Depressionen in dieser Altersgruppe zeigten trizyklische Antidepressiva keinen therapeutischen Nutzen. Studien mit anderen Antidepressiva (SSRI, SNRI) haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von suizidalem Verhalten, Selbstschädigung und feindseligem Verhalten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Wirkstoffe gezeigt. Diese Risiken können auch für Amitriptylin Brown nicht ausgeschlossen werden. Außerdem ist Amitriptylin Brown in allen Altersgruppen mit einem Risiko für Nebenwirkungen am Herz-Kreislauf-System verbunden.

Darüber hinaus liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur kognitiven Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor.

### **Bei Einnahme von Amitriptylin Brown mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Vor allem bei Einnahme folgender Arzneimittel wird der Arzt überprüfen wollen, ob sie nach Beginn der Behandlung mit Amitriptylin Brown noch zuverlässig wirken:

- Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen oder einer depressiven Verstimmung– hier kann es zur Verstärkung der sedierenden (ruhig stellenden) Wirkung kommen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren –Amitriptylin Brown kann deren Wirkung verstärken.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Methyldopa, Clonidin oder so genannte ACE-Hemmer) – die Wirkung der blutdruckregulierenden Arzneimittel kann sich verstärken.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (wie Amiodaron, Disopyramid, Procainamid, Propafenon, Chinidin, Sotalol und Verapamil) – hier erhöht sich das Risiko einer Herzrhythmusstörung.
- Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (Arzneimittel bei Depression) -können die Wirkung von Amitriptylin Brown verstärken.
- Bestimmte Schmerzmittel (wie Tramadol, Opioide) – können verstärkt sedierend wirken.
- Tranquilizer (Beruhigungsmittel) - können verstärkt sedierend wirken.
- Schlaftabletten - können verstärkt sedierend wirken.
- Antiepileptika (zur Behandlung von Epilepsie) – die Wirkung dieser Mittel kann sich verstärken.
- Thyromimetika (Arzneimittel, die Funktionen der Schilddrüse ersetzen) – können die Wirkung von Amitriptylin Brown verstärken.
- Orale Kontrazeptiva – die gleichzeitige Einnahme eines oralen Kontrazeptivums beschleunigt den Abbau von Amitriptylin Brown im Körper.
- Ketoconazol und Ritonavir, Arzneimittel zur Behandlung von Pilz- und Virusinfektionen - beschleunigt den Abbau von Amitriptylin Brown im Körper.
- Rifampicin oder Linezolid (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) – können die Plasmakonzentration einiger trizyklischer Antidepressiva senken.
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) - Paroxetin, Fluoxetin und Sertralin, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen - können die Wirkung von Amitriptylin Brown verstärken.
- Carbamazepin, Phenytoin und Johanniskraut können die Wirksamkeit von Amitriptylin Brown herabsetzen.
- Apraclonidin und Brimonidin (zur Glaukombehandlung) – sollten nicht zusammen mit Amitriptylin Brown angewendet werden.
- Baclofen (ein Mittel zur Muskelentspannung) - hier kann sich die Wirkung auf die Muskulatur verstärken.
- Disulfiram (zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit) – verstärkt die Reaktion von Disulfiram mit Alkohol.

- Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris als Spray oder zum unter die Zunge legen – hier schwächt sich die Wirkung der Nitrate ab.
- Terfenadin (zur Behandlung von Allergien und Heuschnupfen) - kann die sedierende Wirkung verstärken.
- Methylphenidat (zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS)) - kann die Wirkung von Amitriptylin Brown verhindern.
- Entacapon oder Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung).
- Levodopa (zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) – kann die Wirkdauer von Amitriptylin Brown verkürzen.

### **Bei Einnahme von Amitriptylin Brown zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sagen Sie Ihrem Arzt auch, ob Sie Alkohol trinken. Während der Behandlung mit Amitriptylin Brown sollte Alkohol vermieden werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor Einnahme dieses Arzneimittels um Rat fragen. Amitriptylin Brown wird nicht empfohlen, außer bei strenger Indikationsstellung.

Wegen der pharmakokinetischen Veränderungen während der Schwangerschaft, vor allem im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel, wird die Überwachung des Amitriptylin-Serumspiegels empfohlen. Nach Langzeitanwendung oder Anwendung in den letzten Schwangerschaftswochen sind bei Neugeborenen Entzugssymptome beobachtet worden (Agitiertheit, erhöhte Muskelspannung, Tremor, unregelmäßige Atmung, Trinkstörungen und vermehrtes Weinen), oder anticholinerge Symptome könnten auftreten (Harnverhaltung, Verstopfung).

Bei Anwendung in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft können beim Neugeborenen Entzugssymptome auftreten.

#### Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### Fertilität

Es liegen keine Daten über eine negative Auswirkung auf die Fertilität vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Amitriptylin Brown kann Müdigkeit verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen. Sollten Sie davon betroffen sein, dann sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### **Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Amitriptylin Brown**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Amitriptylin Brown daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST AMITRIPTYLIN BROWN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Amitriptylin Brown immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Depression

Ihr Arzt hat Ihnen eine bestimmte Menge Amitriptylin Brown verschrieben. Es ist sehr wichtig, dass Sie sich an diese Verschreibung halten. Die Dosis ist je nach Patient unterschiedlich und wird entsprechend Ihrer Reaktion angepasst.

#### Erwachsene

Die übliche Anfangsdosis ist 75 mg, über den Tag verteilt, und die übliche Erhaltungsdosis ist die einmalige Einnahme von 50-100 mg täglich. Ihr Arzt kann diese Dosis variieren und niedrig dosiert beginnen und bei Bedarf die Dosis erhöhen bis zu einer täglichen Maximaldosis von 300 mg, bis sich Ihre Symptome bessern. Im Allgemeinen zeigt sich die Reaktion in 2 bis 4 Wochen nach Behandlungsbeginn. Die meisten Patienten werden mindestens 4 bis 6 Monate behandelt. Amitriptylin Brown wird zur Behandlung von Depressionen bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

#### Ältere Patienten

Hier kann eine niedrigere Dosis erforderlich sein. Der Arzt setzt die genaue Dosierung fest. Das können 50 mg pro Tag sein, zweimal am Tag oder einmal vor dem Einschlafen genommen.

#### Dosierung für Patienten mit Erkrankungen der Nieren oder der Leber

Hier kann eine reduzierte Dosis gegeben werden, die Ihr Arzt festlegt.

#### Kinder und Jugendliche

Nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Amitriptylin Brown eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie (oder jemand anders) zu viele Tabletten eingenommen haben, begeben Sie sich sofort zur Notfallaufnahme im nächstgelegenen Krankenhaus oder kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören ein schneller, unregelmäßiger Herzschlag, erweiterte Pupillen, Benommenheit, Koma, Schwierigkeiten beim Atmen, ruckartige Bewegungen, heiße, trockene Haut, Mund-und-Zungentrockenheit, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Darmverschluss und unkontrollierte Augenbewegungen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Amitriptylin Brown vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Tabletten täglich einnehmen. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie keine Nachholdosis ein, sondern nehmen Sie die nächste Dosis zur vorgesehenen Zeit ein und setzen Sie dann die normale Einnahme fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Amitriptylin Brown abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Amitriptylin Brown nicht ab oder ändern Sie die Dosierung nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt. Das plötzliche Absetzen Ihres Arzneimittels kann zu Übelkeit, Kopfschmerzen und Müdigkeit führen. Deshalb sollte die Dosis allmählich gesenkt und nicht plötzlich weggelassen werden. Die allmähliche Absenkung der Dosis über zwei Wochen hinweg kann immer noch mit einigen Nebenwirkungen wie Reizbarkeit, Unruhe und Traum- und Schlafstörungen einhergehen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch Amitriptylin Brown Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Auftreten folgender Nebenwirkungen stellen Sie sofort die Einnahme von Amitriptylin Brown ein und informieren unverzüglich Ihren Arzt: Allergische Reaktion, ein u. U. juckender Hautausschlag, Empfindlichkeit gegenüber Sonneneinstrahlung oder Solarienlicht, Anschwellen von Gesicht oder Zunge, die zu schwerer Atemnot, Schwellungen, Schock und Kollaps führen können.

Schwere Nebenwirkungen: Benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort

- wenn Ihre Depression stärker wird und Sie Suizidgedanken haben

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Gewichtszunahme
- Herzjagen, beschleunigter Herzschlag
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit oder Schwindel, Zittern
- Probleme mit der Sehschärfe der Augen
- Mundtrockenheit, Verstopfung, Übelkeit
- vermehrtes Schwitzen
- Schwächegefühl beim Aufstehen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- auffälliger EKG-Befund, Herzblock, unregelmäßiger oder verlangsamter Herzschlag, Natriummangel (Hyponaträmie)
- Konzentrationsstörungen, Geschmacksstörungen, Kribbeln, Koordinationsstörungen
- Pupillenerweiterung, Sehstörungen

- Beschwerden beim Wasserlassen
- Müdigkeit, Durst
- männliche Impotenz
- Verwirrtheit, Verminderung des sexuellen Verlangens

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle
- Glaukom, erhöhter Augeninnendruck
- Ohrensausen
- Durchfall, Erbrechen, Anschwellen der Zunge
- Ausschlag, Quaddeln, Anschwellen des Gesichts
- hoher Blutdruck
- auffälliges Verhalten, Erregung, Ängstlichkeit, Schlafstörungen, Alpträume
- Harnverhaltung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Gewichtsverlust, Veränderung der Leberwerte (am Blutbild erkennbar)
- unregelmäßiger oder verlangsamter Herzschlag
- Knochenmarkdepression oder Abfall in der Zahl mancher Blutzellen (äußert sich in Halsschmerzen, Geschwüren im Mund und wiederkehrenden Infektionen, Neigung zu Blutungen und blauen Flecken)
- Anschwellen der Speicheldrüsen
- Haarausfall, Lichtempfindlichkeit
- Appetitverlust
- Fieber
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder der Augäpfel)
- Anschwellen der Brüste bei Männern und Frauen
- Wahnvorstellungen, Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind, Delir (bei älteren Patienten)
- Darmlähmung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Veränderungen des Blutzuckerspiegels
- Herzinsuffizienz
- Koordinationsstörungen, Koma, Taubheit von Händen und Füßen, Sprachstörungen, Schlaganfall
- Magenschmerzen, schwarze Zunge, Hiatushernie (Durchtritt von Speiseröhre bzw. Magen durch das Zwerchfell), Entzündung der Mundschleimhaut, Magersucht
- verstärkter Harndrang
- unangemessene ADH (antidiuretisches Hormon)-Sekretion, die zu Veränderungen in der Harnausscheidung führt, Anschwellen der Ohrspeicheldrüsen, Galaktorrhö
- Schwäche, Schwellungen
- Hepatitis, Unterdrückung der Gallensaftproduktion, erhöhte Leberenzymaktivität
- Impotenz, Hodenschwellungen, Ejakulationsstörungen
- Erhöhung der Körpertemperatur
- Suizidgedanken, Suizid, Verfolgungswahn, auffälliges EEG, Juckreiz
- Fälle von suizidalen Gedanken oder suizidalem Verhalten während der Therapie mit Amitriptylin Brown oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (s. Abschnitt 2 "Was müssen Sie vor der Einnahme von Amitriptylin Brown beachten?")
- Purpura (Kapillarblutungen unter der Haut)



Für diese Arzneimittelklasse bekannte Wirkungen:

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet..

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST AMITRIPTYLIN BROWN AUFZUBEWAHREN?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Amitriptylin Brown nach dem auf der Packung und dem Tablettenbehältnis bzw. der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nur Tablettenbehältnis

Die Filmtabletten können 6 Monate nach Öffnen des Tablettenbehältnisses angewendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Amitriptylin Brown enthält

Der Wirkstoff ist Amitriptylin.

#### *Amitriptylin Brown 10 mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 10 mg Amitriptylin als 11,3 mg Amitriptylinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Opadry gelb 03A82450 bestehend aus:

Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Talkum.

#### *Amitriptylin Brown 25 mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 25 mg Amitriptylin als 28,25 mg Amitriptylinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Opadry braun 03A86954 bestehend aus:

Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Talkum, Eisen(III)-oxid (E172).

*Amitriptylin Brown 50 mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 50 mg Amitriptylin als 56,5 mg Amitriptylinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Opadry braun 03A86955 bestehend aus:

Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Eisen(III)-oxid (E172).

**Wie Amitriptylin Brown aussieht und Inhalt der Packung**

*Amitriptylin Brown 10 mg Filmtabletten*

Runde, beidseitig gewölbte, gelbe Filmtabletten. Tablettendicke  $2,6 \pm 0,2$  mm, Durchmesser  $6,1 \pm 0,2$  mm.

*Amitriptylin Brown 25 mg Filmtabletten*

Runde, beidseitig gewölbte, hellbraune Filmtabletten. Tablettendicke  $3,75 \pm 0,2$  mm, Durchmesser  $8,1 \pm 0,2$  mm.

*Amitriptylin Brown 50 mg Filmtabletten*

Runde, beidseitig gewölbte, braune Filmtabletten. Tablettendicke  $4,7 \pm 0,2$  mm, Durchmesser  $10,6 \pm 0,2$  mm.

Amitriptylin Brown ist in Blisterpackungen mit 10, 20 und 100 Filmtabletten im Umkarton erhältlich.

Amitriptylin Brown ist auch erhältlich im Tablettenbehältnis aus Propylen mit 500 Filmtabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Brown & Burk UK Ltd.  
5 Marryat Close  
TW4 5DQ Hounslow West, Middlesex  
Vereinigtes Königreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Niederlande	Amitriptylin BB 10/25/50 mg filmomhulde Tabletten
Belgien	Amitriptylin BB 10/25/50 mg Comprimés pelliculés
Deutschland	Amitriptylin Brown 10 mg, 25 mg und 50 mg Filmtabletten

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im [MM/JJJJ]**