

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

Amitriptyline HCl Strides 10 mg filmomhulde tabletten

Amitriptyline HCl Strides 25 mg filmomhulde tabletten

Amitriptyline HCl Strides 50 mg filmomhulde tabletten

amitriptylinehydrochloride

De naam van uw medicijn wordt in deze bijsluiter aangeduid als 'Amitriptyline Strides'.

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

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

### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

### **1. Wat is Amitriptyline Strides en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Amitriptyline hoort bij de groep medicijnen met de naam tricyclische antidepressiva. Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van:

- depressie bij volwassenen (episoden van depressieve stoornis)
- zenuwpijn (neuropathische pijn) bij volwassenen
- profylaxe (preventieve maatregel) van langdurige (chronische) spanningshoofdpijn bij volwassenen
- profylaxe van migraine bij volwassenen
- het bedplassen tijdens de nacht door kinderen van 6 jaar en ouder. Dit medicijn mag hierbij alleen gegeven worden als er geen lichamelijke oorzaken zijn vastgesteld, zoals spina bifida en soortgelijke ziektes en als de patiënt niet goed reageert op alle andere niet-medicamenteuze en medicamenteuze behandelingen, inclusief spierverslappers en desmopressine. Dit medicijn mag alleen worden voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met de behandeling van patiënten die aanhoudend in bed plassen.

### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor amitriptyline of voor een van de andere stoffen in dit medicijn (vermeld in rubriek 6);
- als u kortgeleden een hartaanval heeft gehad (myocardinfarct);
- als u hartproblemen heeft, zoals hartritmestoornissen die te zien zijn op een hartfilmpje (ECG), of een hartblokkade of een coronaire hartziekte (een hart- en vaatziekte) heeft;
- als u medicijnen gebruikt die bekend staan als monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers);

- als u in de afgelopen 14 dagen MAO-remmers heeft gebruikt;
- als u de dag ervoor moclobemide heeft ingenomen;
- als u een erge leverziekte heeft;

Als u wordt behandeld met Amitriptyline Strides, dan moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn en 14 dagen wachten voordat u een behandeling met een MAO-remmer start.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

Als u een hoge dosering amitriptyline krijgt, dan kunt u last krijgen van hartritmestoornissen en een lage bloeddruk (hypotensie). Dit kan ook gebeuren bij de gebruikelijke doses als u al bestaande hartziekte heeft.

### Verlengd QT-interval

Het lang-QT-intervalsyndroom (dat te zien is op een hartfilmpje, ECG) en hartritmestoornissen (snelle of onregelmatige hartslag) zijn gemeld tijdens het gebruik van dit medicijn.

Vertel het uw arts als u:

- een trage hartslag heeft;
- een probleem heeft of heeft gehad waarbij uw hart het bloed niet zo goed door uw lichaam kan pompen als zou moeten (hartfalen);
- andere medicijnen gebruikt die hartproblemen kunnen veroorzaken;
- als u een probleem heeft waardoor u te weinig kalium of magnesium of te veel kalium in uw bloed heeft;
- geopereerd moet worden. Het kan nodig zijn om te stoppen met de amitriptylinebehandeling voordat u de verdoving voor de operatie krijgt. Als u met spoed geopereerd moet worden, dan moet de anesthesist (de arts die uw verdoving regelt) worden geïnformeerd over de behandeling van amitriptyline.
- een te snel werkende schildklier heeft of schildkliermedicijnen krijgt.

### Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie

Als u depressief bent, kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst met medicijnen tegen depressie begint, omdat al deze medicijnen tijd nodig hebben om te werken. Vaak duurt het 2 weken voor dat een medicijn tegen depressie gaat werken, soms duurt het zelfs langer.

De kans is groter dat u deze gedachten heeft:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging;
- als u een jonge volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft laat zien dat jonge volwassenen (jonger dan 25 jaar) met psychiatrische aandoeningen die werden behandeld met een antidepressivum een grotere kans hebben om zelfmoordgedrag te laten zien.

Als u ooit gedachten heeft over zelfbeschadiging of zelfmoord, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.

Het kan helpen als u een familielid of goede vriend vertelt dat u zich depressief voelt. Vraag ze om deze bijsluiters te lezen. U kunt ze vragen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt, of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

### Episodes van manie

Sommige patiënten met een manisch-depressieve ziekte kunnen in een manische fase terechtkomen. Ze hebben dan last van overvloedige en snel veranderende ideeën, overdreven vrolijkheid en ze zijn heel druk. Als dit gebeurt is het belangrijk om contact op te nemen met uw arts die waarschijnlijk uw medicatie zal veranderen.

Vertel het uw arts als u medische problemen heeft of in het verleden heeft gehad, vooral bij:

- nauwe-kamerhoekglaucoom (De druk in uw oog is veel te hoog, u kunt blind worden);
- epilepsie, u heeft vroeger last gehad van epileptische aanvallen zoals convulsies of toevallen;
- moeite met plassen;
- uw prostaat is groter dan normaal (de prostaat zit bij mannen onder de blaas);
- een schildklieraandoening;
- een bipolaire stoornis (een ziekte waarbij u soms heel somber bent. En soms bent u heel blij, bent u druk, doet u dingen zonder na te denken en denkt u dat u alles kunt);
- schizofrenie;
- een erge leverziekte;
- een erge hartziekte;
- pylorusstenose (vernauwing van de maaguitgang) en paralytische ileus (verstopte darm);
- suikerziekte, omdat uw medicijnen tegen suikerziekte mogelijk moet worden aangepast.

last hebt van depressie of andere aandoeningen die met antidepressiva worden behandeld.

Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met amitriptyline kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie “Neemt u nog andere geneesmiddelen in”).

Als u medicijnen tegen depressie, zoals SSRI's, gebruikt, kan uw arts beslissen om de dosis van uw medicijn te veranderen (zie ook rubriek 2 en rubriek 3).

Ouderen hebben meer kans op bepaalde bijwerkingen, zoals duizeligheid bij het opstaan vanwege een lage bloeddruk (zie rubriek 4).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

*Depressie, zenuwpijn, langdurige spanningshoofdpijn en het voorkomen van migraine*

Geef dit medicijn voor deze behandelingen niet aan kinderen en jongeren onder 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid niet zijn vastgesteld bij deze leeftijdsgroep.

#### *Bedplassen 'in de nacht*

- Er moet een hartfilmpje worden gemaakt voordat de behandeling met amitriptyline wordt gestart om het lang-QT-intervalsyndroom uit te sluiten
- Dit medicijn mag niet tegelijk met een anticholinergicum worden ingenomen (zie rubriek 2).
- Zelfmoordgedachten en -neigingen kunnen zich ook ontwikkelen tijdens de vroege behandeling met medicijnen tegen depressie voor andere ziektes dan depressie; daarom moeten dezelfde voorzorgsmaatregelen gevolgd worden bij de behandeling van patiënten met depressie en bij de behandeling van patiënten die moeite hebben met het ophouden van hun plas (enurese).

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Sommige medicijnen kunnen de werking van andere medicijnen beïnvloeden, wat soms ernstige bijwerkingen kan veroorzaken.

Gebruikt u naast Amitriptyline Strides nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Medicijnen zoals:

- valproïnezuur (gebruikt om epilepsie te behandelen)

- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) bijv. fenzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide of tranylcypramine (gebruikt om depressie te behandelen) of selegiline (gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen). Deze mogen niet tegelijkertijd worden ingenomen met Amitriptyline Strides (zie rubriek 2)

- adrenaline, efedrine, isoprenaline, noradrenaline, fenylefrine en fenypropolamine (deze kunnen aanwezig zijn in medicijnen voor hoest of verkoudheid en in sommige medicijnen om iemand helemaal te verdoven voor een operatie)
- medicijn om hoge bloeddruk te behandelen, bijvoorbeeld calciumkanaalblockers (bijv. diltiazem en verapamil), guanethidine, betanidine, clonidine-reserpine en methyldopa
- anticholinergica, zoals medicijnen om de ziekte van Parkinson en ziektes van de maag en darmen te behandelen (bijv. Atropine, hyoscyamine)
- thioridazine (gebruikt om schizofrenie te behandelen)
- nefopam, tramadol en morfine (pijnstillers)
- medicijnen om schimmelinfecties te behandelen (bijv. fluconazol, terbinafine, ketoconazol en itraconazol)
- kalmerende medicijnen (bijv. babiluraten)
- medicijnen tegen depressie (bijv. SSRI's (fluoxetine, paroxetine, fluvoxamine), duloxetine en bupropion)
- medicijnen voor hartaandoeningen (bijv. bètablokkers en antiaritmica)
- cimetidine (gebruikt om maagzweren te behandelen)
- methylfenidaat (gebruikt om ADHD te behandelen)
- ritonavir (gebruikt om HIV te behandelen)
- middelen die u via de mond inneemt en die zorgen dat u of uw partner niet zwanger wordt
- rifampicine (om infecties te behandelen)
- fenytoïne en carbamazepine (gebruikt om epilepsie te behandelen)
- Sint-janskruid (*hypericum perforatum*) - een kruidenmedicijn dat wordt gebruikt voor het behandelen van depressie
- Schildkliermedicatie
- antidepressiva zoals moclobemide, tranylcypromine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine en trimipramine. Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met [productnaam] en er kunnen symptomen optreden als onwillekeurige, ritmische contracties van spieren, waaronder de spieren die de oogbewegingen sturen, agitatie, hallucinaties, coma, overmatig zweten, tremor, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.

U moet het uw arts ook vertellen als u medicijnen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt die het hartritme kunnen beïnvloeden. bijv.:

- medicijnen om een onregelmatige hartslag te behandelen (bijv. kinidine en sotalol)
- astemizol en terfenadine (gebruikt om allergieën en hooikoorts te behandelen)
- medicijnen die worden gebruikt om bepaalde psychische aandoeningen te behandelen (bijv. pimozide en sertindol)
- cisapride (gebruikt om bepaalde soorten indigestie (het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed) te behandelen)
- halofantrine (gebruikt om malaria te behandelen)
- methadon (gebruikt om pijn te behandelen en om slechte stoffen uit uw lichaam te verwijderen (ontgiftig))
- diuretica ("plaspillen", bijv. furosemide)

Moet u geopereerd worden en moet u daarvoor helemaal verdoofd worden of voor een deel verdoofd worden? Vertel dan aan uw arts dat u Amitriptyline Strides gebruikt.

Bent u bij de tandarts en moet u een plaatselijke verdoving krijgen? Vertel dan aan uw tandarts dat u Amitriptyline Strides gebruikt.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Het wordt afgeraden om alcohol te drinken tijdens de behandeling met dit medicijn, want alcohol kan

het kalmerende effect versterken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Amitriptyline wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts vindt dat het niet anders kan en alleen nadat hij heel goed naar alle voordelen en risico's heeft gekeken. Als u dit medicijn tijdens het laatste deel van de zwangerschap heeft ingenomen, kan de pasgeborene last krijgen van ontwenningverschijnselen, zoals prikkelbaarheid, verhoogde spierspanning, onvrijwillig beven, onregelmatige ademhaling, slecht drinken, luid huilen, er blijft plas zitten in de blaas (urineretentie) en verstopping (obstipatie).

Uw arts zal u adviseren of u met borstvoeding moet starten/doorgaan/stoppen of moet stoppen met het gebruik van dit medicijn. Hij houdt hierbij rekening met het voordeel van borstvoeding voor uw kind en het voordeel voor u van de behandeling.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn kan slaperigheid en duizeligheid veroorzaken, vooral aan het begin van de behandeling. Rijd geen auto en werk niet met gereedschap of machines als u hier last van heeft.

### **Amitriptyline Strides bevat lactose**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Niet alle doseringsschema's kunnen met alle sterktes worden bereikt. De juiste sterkte moet worden gekozen voor de startdosering. Als de dosis verhoogd moet worden dan moet dat in de stappen na de start dosering gebeuren.

### **Depressie**

#### *Volwassenen*

De aanbevolen startdosering is tweemaal daags 25 mg. Afhankelijk van de reactie op het medicijn kan uw arts de dosis geleidelijk verhogen tot 150 mg per dag verdeeld over twee doses.

#### *Ouderen (ouder dan 65 jaar) en patiënten met hart- en vaatziekten*

De aanbevolen startdosering is 10 mg - 25 mg per dag. Afhankelijk van uw reactie op het medicijn, kan uw arts de dosis geleidelijk verhogen tot een totale dagelijkse dosering van 100 mg verdeeld over twee doses. Als u doses krijgt van 100 mg - 150 mg, moet uw arts u mogelijk vaker controleren.

#### *Gebruik bij kinderen en jongeren*

Dit medicijn mag niet worden gegeven aan kinderen of jongeren tot 18 jaar voor de behandeling van depressie. Zie rubriek 2 voor meer informatie.

### **Zenuwpijn, langdurige spanningshoofdpijn en het voorkomen van migraine**

Uw arts zal de medicatie aanpassen aan uw verschijnselen en uw reactie op de behandeling.

#### *Volwassenen*

De aanbevolen startdosering is 10 mg - 25 mg in de avond De aanbevolen dagelijkse dosering is 25 mg - 75 mg.

Afhankelijk van uw reactie op het medicijn, kan uw arts de dosering/doses geleidelijk verhogen. Als u doses van meer dan 100 mg per dag krijgt, kan het zijn dat uw arts u vaker moet controleren. Uw arts zal u vertellen of u de dosering eenmaal per dag moet innemen of in twee doses moet verdelen.

#### *Ouderen (ouder dan 65 jaar) en patiënten met hart- en vaatziekten*

De aanbevolen startdosering is 10 mg - 25 mg 's avonds.

Afhankelijk van uw reactie op het medicijn, kan uw arts de dosering/doses geleidelijk verhogen. Als u doses van meer dan 75 mg per dag krijgt, kan het zijn dat uw arts u vaker moet controleren.

#### *Gebruik bij kinderen en jongeren*

Dit medicijn mag niet aan kinderen of jongeren worden gegeven voor de behandeling van zenuwpijn, langdurige spanningshoofdpijn en het voorkomen van migraine. Zie rubriek 2 voor meer informatie.

### **Bedplassen in de nacht**

#### *Gebruik bij kinderen en jongeren*

De aanbevolen doseringen voor kinderen:

- jonger dan 6 jaar: zie rubriek 2
- van 6 t/m 10 jaar: 10 mg - 20 mg per dag. Voor deze leeftijdsgroep moet een geschikte doseringsvorm worden gebruikt.
- vanaf 11 jaar: 25 mg - 50 mg.

De dosis moet geleidelijk worden verhoogd.

Neem dit medicijn 1-1½ uur in vóór het slapengaan.

Voordat met de behandeling wordt begonnen, zal uw arts een hartfilmpje (ECG) van uw hart maken om te controleren op tekenen van ongebruikelijke hartslag.

Uw arts zal uw behandeling na 3 maanden opnieuw beoordelen en als het nodig is zal de arts een nieuw hartfilmpje maken. Stop de behandeling niet zonder eerst met uw arts te overleggen.

#### *Patiënten met bijzondere risico's*

Patiënten met leverziekte of mensen die een trage stofwisseling hebben, krijgen meestal lagere doses. Uw arts kan bloedmonsters nemen om de hoeveelheid amitriptyline in het bloed te bepalen (zie ook rubriek 2).

#### *Hoe en wanneer u Amitriptyline Strides inneemt*

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Slik de tabletten door met wat water. Kauw er niet op.

### **Duur van de behandeling**

Verander de dosis van het medicijn niet en stop niet met het gebruik van het medicijn zonder eerst met uw arts te overleggen.

#### *Depressie*

Net als bij andere medicijnen voor de behandeling van depressie, kan het een paar weken duren voordat u enige verbetering voelt.

Bij de behandeling van depressie is de behandelingsduur verschillend per patiënt, en meestal minimaal 6 maanden. De duur van de behandeling wordt bepaald door uw arts. Ga door met het

innemen van dit medicijn zolang uw arts dit adviseert. De onderliggende ziekte kan lange tijd aanhouden. Als u uw behandeling te vroeg stopzet, kunnen uw verschijnselen terugkeren.

### ***Zenuwpijn, langdurige spanningshoofdpijn en het voorkomen van migraine***

Het kan een paar weken duren voordat u enige vermindering van uw pijn voelt.

Praat met uw arts over de duur van uw behandeling en ga door met het innemen van dit medicijn zolang uw arts dit adviseert.

### ***Bedplassen in de nacht***

Uw arts zal beslissen of de behandeling na 3 maanden moet worden voortgezet.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Neem direct contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde spoedeisendehulpafdeling van een ziekenhuis. Doe dit zelfs als er geen tekenen zijn van ongemak of vergiftiging. Neem de verpakking van dit medicijn mee als u naar een arts of ziekenhuis gaat.

Verschijnselen van een overdosis kunnen zijn:

- verwijde pupillen
- snelle of onregelmatige hartslag
- moeilijkheden met plassen
- droge mond en tong
- verstopte darm
- beroerte
- koorts of rillingen
- u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig
- verwarring
- hallucinaties
- ongecontroleerde bewegingen
- lage bloeddruk, zwakke pols, bleekheid
- ademhalingsmoeilijkheden
- blauwverkleuring van de huid
- verlaagde hartslag
- slaperigheid
- verlies van bewustzijn
- coma
- verschillende verschijnselen bij het hart zoals hartritmestoornis, het hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen), lage bloeddruk (hypotensie), uw hart werkt niet meer goed (cardiogene shock), uw bloed wordt zuur (metabole acidose), u heeft te weinig kalium in uw bloed (hypokaliëmie)

Overdosering met amitriptyline bij kinderen kan ernstige gevolgen hebben. Kinderen zijn vooral gevoelig voor coma, hartklachten, moeite met ademen, toevallen, een laag gehalte natrium in het bloed, lethargie (dat is sloom zijn, weinig energie hebben en veel slapen), sufheid, misselijkheid, overgeven en een hoge bloedsuikerspiegel.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Uw arts zal beslissen wanneer en hoe u uw behandeling moet stoppen om onaangename verschijnselen te voorkomen die kunnen optreden als u plotseling stopt (bijv. hoofdpijn, als u zich ziek voelt, slaperigheid en prikkelbaarheid).

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

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Als u een van de volgende verschijnselen opmerkt, neem dan direct contact op met uw arts:**

- aanvallen waarbij u af en aan alles wazig ziet, regenboogzicht (een veel voorkomend verschijnsel bij oogziekten) en oogpijn.

U moet direct een oogonderzoek doen voordat u door mag gaan met de behandeling met dit medicijn. Dit kunnen tekenen zijn van acuut glaucoom. Zeer zelden voorkomende bijwerking kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.

- lang-QT-intervalsyndroom (dat wordt weergegeven op uw hartfilmpje). Vaak voorkomende bijwerking, kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers.

- erge verstopping, een gezwollen maag, koorts en braken.

Deze verschijnselen kunnen het gevolg zijn van verlamming van delen van de darm. Zelden voorkomende bijwerking kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers.

- gele verkleuring van de huid en het oogwit (geelzucht).

Uw lever kan aangetast zijn. Zelden voorkomende bijwerking kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers.

- blauwe plekken, bloeding, bleekheid of aanhoudende keelpijn en koorts.

Deze verschijnselen kunnen de eerste tekenen zijn dat uw bloed of beenmerg aangetast kan zijn.

In het bloed ontstaan deze verschijnselen: afname van het aantal rode bloedcellen (die zuurstof door het lichaam vervoeren), witte bloedcellen (die helpen bij het bestrijden van infecties) en bloedplaatjes (die helpen bij het stollen van het bloed). Zelden voorkomende bijwerking kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers.

- zelfmoordgedachten of -neigingen. Zelden voorkomende bijwerking kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers.

De hieronder vermelde bijwerkingen zijn gemeld met de volgende frequenties:

**Ze**er vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- slaperigheid/sufheid
- trillende handen of andere lichaamsdelen
- duizeligheid
- hoofdpijn
- onregelmatige, harde of snelle hartslag
- duizeligheid bij het opstaan vanwege lage bloeddruk (orthostatische hypotensie)
- droge mond
- verstopping
- misselijkheid



- hevig zweten
- gewichtstoename
- onduidelijke of langzame spraak
- agressie
- verstopte neus

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verwarring
- seksuele stoornissen (verminderde zin in seks, erectieproblemen)
- aandachtstekortsyndroom
- veranderingen in smaak
- gevoelloosheid of tintelingen in de armen of benen
- u heeft minder controle over uw bewegingen
- verwijde pupillen
- hartblokkade
- vermoeidheid
- te weinig natrium in het bloed
- u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig.
- plasproblemen
- dorst hebben

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- opwinding, angst, slaapproblemen, nachtmerries
- verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam
- oorsuizingen
- verhoogde bloeddruk
- diarree, braken
- huiduitslag, netelroos (urticaria), zwelling van het gezicht en de tong
- moeilijkheden bij het plassen
- verhoogde productie van moedermelk of er lekt melk uit uw borsten maar u geeft geen borstvoeding
- verhoogde druk in de oogbal
- instorten
- uw hart gaat steeds slechter werken
- uw lever werkt minder goed (bijv. cholestatische leverziekte)

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- verminderde eetlust
- delirium (vooral bij oudere patiënten), hallucinaties
- afwijking in het hartritme of hartslagpatroon
- zwelling van de speekselklieren
- haaruitval
- verhoogde gevoeligheid voor zonlicht
- vergroting van de borsten bij mannen
- koorts
- gewichtsverlies
- afwijkende resultaten van testen die meten hoe goed uw lever werkt

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- hartspierziekte
- gevoel van innerlijke rusteloosheid en een dwingende behoefte om permanent in beweging te zijn
- aandoening van de zenuwen in de armen of benen (perifere zenuwen)

- plotselinge verhoging van de druk in het oog
- bepaalde vormen van abnormaal hartritme (torsade de pointes)
- allergische ontsteking van de longblaasjes en van het longweefsel

**Niet bekend:** frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- gebrek aan eetlust
- meer of minder suiker in uw bloed
- waanideeën
- bewegingsstoornissen (onvrijwillige bewegingen of verminderde bewegingen)
- overgevoeligheidsreactie van de hartspier
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- opvliegers
- droge ogen

Bij patiënten die dit soort medicijnen gebruiken, is een verhoogd risico op botbreuken waargenomen.

### Melding van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is amitriptylinehydrochloride.

#### **10 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg amitriptylinehydrochloride.**

De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel, croscarmellose natrium (E468), colloïdaal siliciumdioxide (E551), talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b), Opadry blauw, hypromellose (E464), macrogol.

*Samenstelling van Opadry blauw:* gedeeltelijk gehydrolyseerd polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol, talk (E553b), briljantblauw FCF-aluminiumlak (E133).

#### **25 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg amitriptylinehydrochloride.**

De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel, croscarmellose natrium (E468), colloïdaal siliciumdioxide (E551), talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b), Opadry II geel, hypromellose (E464), macrogol

*Samenstelling van Opadry II geel:* gedeeltelijk gehydrolyseerd polyvinylalcohol (E1203),

titaandioxide (E171), macrogol, talk (E553b), geel ijzeroxide (E172).

**50 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg amitriptylinehydrochloride.**

De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel, croscarmellose natrium (E468), colloïdaal siliciumdioxide (E551), talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b), Opadry II bruin, hypromellose (E464), macrogol

*Samenstelling van Opadry II bruin:* gedeeltelijk gehydrolyseerd polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol, talk (E553b), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

**Hoe ziet Amitriptyline Strides eruit en wat zit er in een verpakking?**

**10 mg:** Ronde, blauw gekleurde, aan beide zijden bolle tabletten van 7 mm met de inscriptie 1 aan de ene kant en glad aan de andere kant.

Blisterverpakking: Verpakt in doorzichtige blisterverpakkingen van PVC/PVDC/Alu in verpakkingen van 20, 24, 50 en 100 stuks. Afmeting van de tablet is 7 mm (diameter) x 3 mm (dikte).

**25 mg:** 7 mm ronde, geel gekleurde, aan beide zijden bolle tabletten, glad aan beide zijden.

Blisterverpakking: Verpakt in doorzichtige blisterverpakkingen van PVC/PVDC/Alu in verpakkingen van 20, 24, 50, 60 en 100 stuks. Afmeting van de tablet is 7 mm (diameter) x 3,45 mm (dikte).

**50 mg:** 9 mm ronde, bruin gekleurde, aan beide zijden bolle tabletten, glad aan beide zijden.

Blisterverpakking: Verpakt in doorzichtige blisterverpakkingen van PVC/PVDC/Alu in verpakkingen van 20, 30, 50 en 100 stuks. Afmeting van de tablet is 9 mm (diameter) x 4,10 mm (dikte).

Mogelijk worden niet alle verpakkingen in de handel gebracht.

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

Strides Pharma (Cyprus) Ltd.  
Themistokli Dervi 3, Julia House,  
1066 Nicosia, Cyprus

**Fabrikant:**

Fairmed Healthcare GmbH,  
Maria-Goeppert-Straße 3,  
23562 Lübeck, Duitsland

**In het register ingeschreven onder:**

Amitriptyline HCl Strides 10 mg filmomhulde tabletten – RVG 125135 Amitriptyline HCl Strides 25 mg filmomhulde tabletten – RVG 125136 Amitriptyline HCl Strides 50 mg filmomhulde tabletten – RVG 125137

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Denemarken Amitriptylin Strides 8,8 mg filmovertrukne tabletter Amitriptylin Strides 22,1 mg filmovertrukne tabletter Amitriptylin Strides 44,2 mg filmovertrukne tabletter

Duitsland Amitriptylin Fairmed Healthcare 8,8 mg Filmtabletten Amitriptylin Fairmed Healthcare 22,1 mg Filmtabletten Amitriptylin Fairmed Healthcare 44,2 mg Filmtabletten

Zweden Amitriptyline Strides 8,8 mg filmdragerade tabletter Amitriptyline Strides 22,1 mg filmdragerade tabletter Amitriptyline Strides 44,2 mg filmdragerade tabletter

Nederland Amitriptyline HCl Strides 10 mg filmomhulde tabletten Amitriptyline HCl Strides 25

mg filmomhulde tabletten Amitriptyline HCl Strides 50 mg filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023**