

Příbalová informace: informace pro pacienta

Amitriptylin Slovakofarma 25 mg potahované tablety amitriptylin (ve formě amitriptylin-hydrochloridu)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Amitriptylin Slovakofarma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amitriptylin Slovakofarma užívat
3. Jak se přípravek Amitriptylin Slovakofarma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amitriptylin Slovakofarma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Amitriptylin Slovakofarma a k čemu se používá

Přípravek Amitriptylin Slovakofarma patří do skupiny léků známých jako tricyklická antidepresiva.

Tento léčivý přípravek se používá k:

- léčbě deprese u dospělých (těžké depresivní epizody),
- léčbě neuropatické bolesti u dospělých,
- předcházení (profylaxe) chronické tenzní bolesti hlavy u dospělých,
- předcházení (profylaxe) migrény u dospělých,
- léčbě nočního pomočování u dětí od 6 let, pokud jsou vyloučené jiné organické příčiny, jako je rozštěp páteře a s tím související poruchy, pokud se nedosáhla odpověď na všechny ostatní nelékové a lékové léčby, včetně léků na uvolnění svalstva a dezmpresinu. Tento přípravek může předepsat pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů s nočním pomočováním.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amitriptylin Slovakofarma užívat

Neužívejte přípravek Amitriptylin Slovakofarma:

- jestliže jste alergický(á) na amitriptylin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste v nedávné době měl(a) srdeční příhodu (infarkt myokardu),
- jestliže máte problémy se srdcem, například poruchy srdečního rytmu viditelné na elektrokardiogramu (EKG), srdeční blok nebo onemocnění věnicových tepen,
- jestliže užíváte léky známé jako inhibitory monoaminoxidázy (IMAO),
- jestliže jste v posledních 14 dnech užíval(a) IMAO,
- jestliže jste včera užil(a) moklobemid,

- jestliže máte závažné onemocnění jater.

Jestliže se léčíte přípravkem Amitriptylin Slovakofarma, musíte jej přestat užívat a počkat 14 dnů, než začnete s léčbou pomocí IMAO.

Tento léčivý přípravek nesmí užívat děti do 6 let.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Amitriptylin Slovakofarma se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při užívání vysoké dávky amitriptylinu se mohou vyskytnout poruchy srdečního rytmu a nízký krevní tlak. Může se to stát i u obvyklých dávek, jestliže již máte nějaké srdeční onemocnění.

Prodloužení QT intervalu

Při užívání přípravku Amitriptylin Slovakofarma byl hlášen srdeční problém nazývaný „prodloužení QT intervalu“ (který se ukáže na elektrokardiogramu – EKG) a poruchy srdečního rytmu (rychlý nebo nepravidelný tlukot srdce). Informujte svého lékaře, jestliže:

- máte pomalou srdeční frekvenci,
- máte nebo jste měl(a) problém, při kterém Vaše srdce nebylo schopné čerpat krev tělem tak, jak by mělo (stav nazývaný srdeční selhání),
- užíváte nějaké další léky, které mohou vyvolat problémy se srdcem, nebo
- máte problém, který Vám způsobuje nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku nebo vysokou hladinu draslíku v těle,
- máte naplánovanou nějakou operaci, protože před podáním anestetik může být nutné přerušit léčbu amitriptylinem. V případě neodkladného chirurgického zákroku musí být anesteziolog informován o léčbě amitriptylinem,
- máte příliš aktivní štítnou žlázu nebo dostáváte léky na štítnou žlázu.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese

Jestliže trpíte depresí, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu;
- jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje, nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Záchvaty mánie

Někteří pacienti s maniodepresivním onemocněním mohou přejít do manické fáze. Ta se vyznačuje přemrštěnými a rychle se měnícími nápady, přehnaným veselím a nadměrnou tělesnou aktivitou. V takových případech je důležité kontaktovat lékaře, který pravděpodobně změní Vaši léčbu.

Informujte svého lékaře, jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) nějaké zdravotní problémy, zejména pokud máte:

- glaukom (zelený zákal) s úzkým úhlem (ztráta zraku vlivem nadměrně zvýšeného očního tlaku);
- epilepsii, nebo jste v minulosti měl(a) křeče či záchvaty;
- problémy s močením;
- zvětšenou prostatou;
- onemocnění štítné žlázy;
- bipolární poruchou;

- schizofrenii;
- těžké onemocnění jater;
- těžké srdeční onemocnění;
- stenózou pyloru (zúžení vývodu ze žaludku) a paralytický ileus (zablokované střevo);
- cukrovkou, protože může být zapotřebí upravit antidiabetickou léčbu.

Jestliže užíváte taková antidepresiva, jako například selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), Váš lékař může rozhodnout o změně dávky Vašich léků (viz také bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Amitriptylin Slovakofarma“ a bod 3).

Jestliže užíváte tento léčivý přípravek současně s buprenorfinem. Tato kombinace může vést k serotoninovému syndromu, potenciálně život ohrožujícímu stavu (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Amitriptylin Slovakofarma“).

U starších pacientů je větší pravděpodobnost některých nežádoucích účinků, jako jsou závratě při vstávání z důvodu nízkého krevního tlaku (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Závažné kožní reakce

V souvislosti s léčbou přípravkem Amitriptylin Slovakofarma byly hlášeny závažné kožní reakce včetně lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Pokud zaznamenáte jakýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsány v bodě 4, přestaňte přípravek Amitriptylin Slovakofarma užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Děti a dospívající

Deprese, neuropatická bolest, chronická tenzní bolest hlavy a profylaxe migrény

Tento přípravek nepoužívejte k léčbě uvedených zdravotních problémů u dětí a dospívajících do 18 let, protože u této věkové skupiny nebyla stanovena dlouhodobá bezpečnost a účinnost přípravku.

Noční pomočování

- Před zahájením léčby amitriptylinem je třeba provést EKG k vyloučení syndromu dlouhého QT intervalu.
- Tento přípravek se nesmí užívat ve stejnou dobu jako anticholinergní léky (viz také bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Amitriptylin Slovakofarma“).
- Sebevražedné myšlenky a chování se mohou vyskytnout i v časných fázích léčby jiných poruch než deprese za pomoci antidepresiv. Při léčbě pacientů s pomočováním je proto třeba dodržovat stejná opatření jako při léčbě pacientů s depresí.

Další léčivé přípravky a přípravek Amitriptylin Slovakofarma

Některé léčivé přípravky mohou ovlivnit působení jiných léčivých přípravků, což může někdy vyvolat závažné nežádoucí účinky.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte nebo v nedávné době užíval(a) některé další přípravky, například:

- inhibitory monoaminoxidázy (MAO), např. fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid nebo tranilcypromin (používané k léčbě deprese) nebo selegilin (používaný k léčbě Parkinsonovy choroby). Tyto přípravky se nesmí užívat současně s přípravkem Amitriptylin Slovakofarma (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Amitriptylin Slovakofarma“);
- adrenalin, efedrin, isoprenalin, noradrenalin, fenylefrin a fenylypropanolamin (mohou být součástí v lécích proti kašli a nachlazení a v některých přípravcích užívaných k znecitlivění);
- léčivé přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku, například blokátory kalciového kanálu (např. diltiazem a verapamil), guanethidin, betanidin, klonidin, reserpin a methyldopu;
- anticholinergní léky, jako jsou některé přípravky k léčbě Parkinsonovy choroby a poruch týkajících se žaludku a střev (např. atropin, hyoscyamin);
- thioridazin (používaný k léčbě schizofrenie);
- tramadol (proti bolesti);
- přípravky k léčbě plísňových infekcí (např. flukonazol, terbinafin, ketokonazol a itraconazol);
- sedativa (na zklidnění) (např. barbituráty);

- kyselinu valproovou;
- antidepresiva (např. SSRI (fluoxetin, paroxetin, fluvoxamin), duloxetin a bupropion);
- léčivé přípravky na některé problémy se srdcem (např. beta blokátory a antiarytmika);
- cimetidin (používaný k léčbě žaludečních vředů);
- methylenfenidát (používaný k léčbě ADHD);
- ritonavir (používaný k léčbě HIV);
- perorální antikoncepce (užívaná ústy);
- rifampicin (k léčbě infekcí);
- fenytoin a karbamazepin (používané k léčbě epilepsie);
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) – rostlinný přípravek k léčbě deprese;
- buprenorfin (k léčbě silné bolesti nebo k léčbě závislosti na opioidech). Tato kombinace může způsobovat serotoninový syndrom (viz bod „Upozornění a opatření“) a mohou se u Vás objevit příznaky, jako jsou mimovolní, rytmické stahy svalů, včetně svalů ovládajících pohyb očí, neklid s potřebou pohybu, halucinace, bezvědomí, nadměrné pocení, třes, zesílení reflexů, zvýšené napětí svalů, tělesná teplota nad 38 °C. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, je třeba obrátit se na lékaře;
- léčivé přípravky na štítnou žlázu.

Informujte také svého lékaře, jestliže užíváte nebo jste nedávno užíval(a) léky, které mohou ovlivnit srdeční rytmus, například:

- léčivé přípravky k léčbě nepravidelné srdeční činnosti (např. chinidin a sotalol);
- astemizol a terfenadin (používané k léčbě alergií a senné rýmy);
- léčivé přípravky používané k léčbě některých duševních onemocnění (např. pimozid a sertindol);
- cisaprid (používaný k léčbě některých typů trávicích potíží);
- halofantrin (používaný k léčbě malárie);
- metadon (používaný k léčbě bolesti a k detoxikaci);
- diuretika (tablety na odvodnění, např. furosemid).

Jestliže máte jít na operaci a dostat místní nebo celkovou anestezii (na znecitlivění), musíte říct lékaři, že užíváte tento přípravek.

Podobně je třeba říci i zubnímu lékaři, že tento lék užíváte, jestliže máte dostat místní znecitlivění.

Přípravek Amitriptylin Slovakofarma s alkoholem

Během léčby tímto přípravkem se nedoporučuje pít alkohol, protože by mohl zvýšit tlumivý účinek.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Amitriptylin se v těhotenství nedoporučuje, pokud to Váš lékař nepovažuje za nezbytné, a i tak až po pečlivém zvážení poměru rizika a přínosu. Jestliže jste tento léčivý přípravek užívala v poslední části těhotenství, novorozenec může mít abstinenční příznaky, jako je podrážděnost, zvýšené svalové napětí, třes, nepravidelné dýchání, špatné pití, hlasitý pláč, zadržování moči a zácpa.

Je třeba zvážit přínos kojení pro Vaše dítě a přínos léčby pro Vás. Lékař Vám poradí, zda máte zahájit/pokračovat/ukončit kojení nebo ukončit užívání tohoto přípravku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek může způsobit ospalost a závratě, zejména na začátku léčby. Jestliže tomu tak u Vás bude, neříďte dopravní prostředky ani nepracujte s nástroji.

Přípravek Amitriptylin Slovakofarma obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Amitriptylin Slovakofarma užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Deprese

Dospělí

Doporučená zahajovací dávka je 25 mg dvakrát denně.

Lékař může podle Vaší odpovědi na přípravek postupně zvyšovat dávku až na 150 mg denně rozdělených do dvou dávek.

Starší pacienti (nad 65 let) a pacienti s onemocněním srdce a cév

Doporučená zahajovací dávka je 25 mg denně.

Lékař může podle Vaší odpovědi na přípravek postupně zvyšovat dávku až na celkovou denní dávku 100 mg rozdělenou do dvou dávek. Jestliže budete dostávat dávky v rozmezí 100-150 mg, budete možná muset častěji chodit na kontrolu ke svému lékaři.

Použití u dětí a dospívajících

Tento přípravek nesmí užívat děti a dospívající k léčbě deprese. Další informace naleznete v bodu 2.

Neuropatická bolest, chronická tenzní bolest hlavy a profylaxe migrény

Lékař Vám léčbu upraví podle Vašich příznaků a odpovědi na léčbu.

Dospělí

Doporučená zahajovací dávka je 25 mg večer.

Doporučená denní dávka je 25-75 mg.

Lékař může podle Vaší odpovědi na přípravek postupně zvyšovat dávku. Jestliže obdržíte dávky nad 100 mg, může lékař požadovat Vaši častější kontrolu. Lékař Vám sdělí, zda máte dávku užívat jednou denně nebo rozdělenou na dvě dávky.

Starší pacienti (nad 65 let) a pacienti s onemocněním srdce a cév

Doporučená zahajovací dávka je 25 mg večer.

Lékař může podle Vaší odpovědi na přípravek postupně zvyšovat.

Jestliže budete dostávat dávku vyšší než 75 mg, může Váš lékař požadovat Vaši častější kontrolu.

Použití u dětí a dospívajících

Tento přípravek nesmí užívat děti a dospívající k léčbě neuropatické bolesti, k profylaxi chronické tenzní bolesti hlavy a k profylaxi migrény. Další informace naleznete v bodu 2.

Noční pomočování

Použití u dětí a dospívajících

Doporučené dávky pro děti:

- do 6 let: viz bod 2 „Neužívejte přípravek Amitriptylin Slovakofarma“.
- ve věku 6 až 10 let: 10-20 mg denně. Pro tuto věkovou skupinu musí být použita vhodnější léková forma.
- ve věku 11 let a starší: 25-50 mg.

Dávka má být zvyšována postupně.

Tento léčivý přípravek se užívá 1-1½ hodiny před spaním.

Lékař před zahájením léčby provede elektrokardiografické vyšetření (EKG) Vašeho srdce, aby zkontroloval případné známky neobvyklé srdeční činnosti.

Po 3 měsících lékař Vaši léčbu znovu posoudí a v případě potřeby provede nové EKG.

Bez porady s lékařem léčbu nepřerušujte.

Pacienti se zvláštními riziky

Pacienti s onemocněním jater nebo lidé známí jako „pomalí metabolizátoři“ obvykle dostávají nižší dávky.

Lékař Vám může odebrat vzorky krve ke stanovení hladiny amitriptylinu v krvi (viz také bod 2).

Jak a kdy se přípravek Amitriptylin Slovakofarma užívá

Tento přípravek se může užívat s jídlem i bez něho.

Tablety se zapíjejí vodou. Nežvýkejte je.

Délka léčby

Bez porady s lékařem dávku přípravku neměňte ani nepřerušujte léčbu.

Deprese

Podobně jako u jiných přípravků určených k léčbě deprese může trvat několik týdnů, než pocítíte zlepšení. Délka léčby deprese je individuální a obvykle trvá nejméně 6 měsíců. O délce léčby rozhodne Váš lékař.

Tento léčivý přípravek užívejte tak dlouho, jak Vám lékař doporučí.

Původní onemocnění může dlouhou dobu přetrvávat. Když léčbu přerušíte příliš brzy, příznaky se mohou vrátit.

Neuropatická bolest, chronická tenzní bolest hlavy a profylaxe migrény

Než pocítíte zlepšení bolesti, může to trvat několik týdnů.

Promluvte si o délce léčby se svým lékařem a tento léčivý přípravek užívejte po celou jím doporučenou dobu.

Noční pomočování

Váš lékař po 3 měsících posoudí, zda je třeba v léčbě pokračovat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Amitriptylin Slovakofarma, než jste měl(a)

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo pohotovost nejbližší nemocnice. Udělejte to i v případě, že se u Vás neprojevují žádné známky potíží nebo otravy. K lékaři nebo do nemocnice si s sebou vezměte obal od tohoto léčivého přípravku.

K příznakům předávkování patří:

- rozšířené zornice;
- rychlá nebo nepravidelná srdeční činnost;
- problémy s močením, zadržování vody v těle;
- sucho v ústech a suchý jazyk;
- blokáda střev;
- křeče;
- horečka;
- neklid;
- zmatenost;

- halucinace;
- nekontrolované pohyby;
- nízký krevní tlak, slabý puls, bledost;
- problémy s dýcháním;
- modré zbarvení kůže;
- snížená srdeční frekvence;
- ospalost;
- ztráta vědomí;
- kóma;
- různé srdeční příznaky, například srdeční blokáda, srdeční selhání, nízký krevní tlak, šok způsobený poruchou funkce srdce, metabolická acidóza, nízká hladina draslíku.

Předávkování amitriptylinem u dětí může mít závažné následky. Děti jsou náchylné zejména ke kómatu, srdečním příznakům, potížím s dýcháním, epileptickým záchvatům, nízké hladině sodíku v krvi, netečnosti, ospalosti, pocitu na zvracení, zvracení a vysoké hladině cukru v krvi.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Amitriptylin Slovakofarma

Další dávku užijte v obvyklou dobu. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Amitriptylin Slovakofarma

Váš lékař rozhodne o tom, kdy a jak svou léčbu ukončíte, aby se zamezilo nepříjemným příznakům, k nimž by mohlo dojít při náhlém vysazení přípravku (např. bolest hlavy, pocit nepohody, nespavost a podrážděnost).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících příznaků, přestaňte přípravek Amitriptylin Slovakofarma užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (DRESS nebo syndrom lékové přecitlivělosti). Nežádoucí účinek s četností není známo.

Jestliže se u Vás vyskytnou některé z následujících příznaků, ihned vyhledejte svého lékaře:

- Střídavé záchvaty rozmazaného vidění, duhových efektů kolem světla a bolesti očí. Než bude možno pokračovat v léčbě tímto přípravkem, je třeba ihned vyšetřit zrak. Může se jednat o příznaky akutního glaukomu (zelený zákal). Velmi vzácný nežádoucí účinek, může postihnout až 1 z 10 000 pacientů.
- Problémy se srdcem nazvané „prodloužený QT interval“ (který je zobrazen na elektrokardiogramu, EKG). Častý nežádoucí účinek, může postihnout až 1 z 10 pacientů.
- Silná zácpa, otok žaludku, horečka a zvracení. Tyto příznaky může způsobit ochrnutí části střev. Vzácný nežádoucí účinek, může postihnout až 1 z 1 000 pacientů.
- Zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka). Můžete mít zasažená játra. Vzácný nežádoucí účinek, může postihnout až 1 z 1 000 pacientů.

- Tvorba modřin, krvácení, bledost nebo přetrvávající bolest v krku a horečka. Tyto příznaky mohou být prvními známkami možného poškození krve nebo kostní dřeně. Může dojít ke snížení počtu červených krvinek (které přenášejí v těle kyslík), bílých krvinek (které pomáhají bojovat proti infekci) a krevních destiček (které pomáhají se srážením). Vzácný nežádoucí účinek, může postihnout až 1 z 1 000 pacientů.
- Sebevražedné myšlenky nebo chování. Vzácný nežádoucí účinek, může postihnout až 1 z 1 000 pacientů.

V následujícím seznamu jsou uvedeny hlášené nežádoucí účinky s příslušnou četností:

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 pacienta z 10):

- spavost/ospalost
- třes rukou nebo jiných částí těla
- závrať
- bolest hlavy
- nepravidelná, namáhavá nebo rychlá srdeční činnost
- závrať po změně polohy do stoje způsobené nízkým krevním tlakem (ortostatická hypotenze)
- sucho v ústech
- zácpa
- pocit na zvracení
- nadměrné pocení
- zvýšení tělesné hmotnosti
- nezřetelná nebo pomalá řeč
- agresivita
- překrvení nosních sliznic (ucpaný nos)

Časté (mohou se objevit až u 1 pacienta z 10):

- zmatenost
- sexuální poruchy (snížený sexuální apetit, problémy s erekcí)
- porucha pozornosti
- změny v chuti
- necitlivost nebo mravenčení v rukou nebo nohou
- narušená koordinace
- rozšířené zornice
- srdeční blokáda
- únava
- nízká koncentrace sodíku v krvi
- neklid
- porucha močení
- pocit žízně

Méně časté (mohou se objevit až u 1 pacienta ze 100):

- vzrušení, úzkost, problémy se spánkem, noční můry
- křeče (epileptické)
- ušní šelest (zvonění v uších)
- zvýšený krevní tlak
- průjem, zvracení
- kožní vyrážka, kopřivka, otok obličeje a jazyka
- problémy s močením
- zvýšená tvorba mateřského mléka nebo výtok z prsu bez kojení
- zvýšený nitrooční tlak
- kolapsové stavy
- zhoršení srdečního selhání
- porucha funkce jater (např. cholestatické jaterní onemocnění)

Vzácné (mohou se objevit až u 1 pacienta z 1 000):

- snížená chuť k jídlu
- delirium (porucha vědomí zejména u starších pacientů), halucinace
- nepravidelnost v srdečním rytmu, nebo ve způsobu, jak bije Vaše srdce
- otok slinných žláz
- vypadávání vlasů
- zvýšená citlivost na sluneční světlo
- zvětšení prsů u mužů
- horečka
- snížení tělesné hmotnosti
- abnormální testy jaterních funkcí

Velmi vzácné (mohou se objevit až u 1 pacienta z 10 000):

- onemocnění srdečního svalu
- pocit vnitřního neklidu a nezbytnost být v neustálém pohybu
- onemocnění periferních nervů
- akutní zvýšení tlaku v oku
- zvláštní formy abnormálního srdečního rytmu (tzv. torsades de pointes)
- alergický zánět plicních sklípků a plicní tkáň

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- chybí pocit chuti k jídlu
- zvýšení či snížení hladiny cukru v krvi
- paranoia (nadměrná podezíravost často s bludy)
- poruchy hybnosti (mimovolní pohyby nebo snížené pohyby)
- zánět srdečního svalu způsobený reakcí z přecitlivělosti
- zánět jater
- suché oči
- návaly horka

U pacientů užívajících tento typ léčivých přípravků bylo pozorováno zvýšené riziko zlomenin kostí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Amitriptylin Slovakofarma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Amitriptylin Slovakofarma obsahuje

- Léčivou látkou je amitriptylin (ve formě amitriptylin-hydrochloridu). Jedna potahovaná tableta obsahuje 25 mg amitriptylinu (ve formě amitriptylin-hydrochloridu).
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, želatina, mastek, kalciumstearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, potahová soustava sepifilm 3048 žlutá, dimetikonová emulze SE 2, makrogol 6000.

Jak přípravek Amitriptylin Slovakofarma vypadá a co toto balení obsahuje

Žluté kulaté potahované tablety balené v blistrech.

Velikost balení: 20, 50 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, Hlohovec, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 2. 2025