Indlægsseddel: information til brugeren

Amitriptylin EQL Pharma 10 mg, 25 mg og 50 mg filmovertrukne tabletter Amitriptylin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

- 1. Virkning og anvendelse
- 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amitriptylin EQL Pharma
- 3. Sådan skal du tage Amitriptylin EQL Pharma
- 4. Bivirkninger
- 5. Opbevaring
- 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Amitriptylin EQL Pharma (herefter kaldet Amitriptylin) tilhører gruppen af medicin, der kaldes tricykliske antidepressiva.

Dette lægemiddel bruges til at behandle:

- depression hos voksne (svære depressive episoder)
- neuropatiske smerter hos voksne
- sengevædning hos børn på 6 år og derover, når legemlige årsager såsom rygmarvsbrok og relaterede lidelser, er udelukket, og der ikke er opnået respons ved al anden ikke-medicinsk og medicinsk behandling, inklusive muskelafslappende lægemidler og desmopressin. Dette lægemiddel må kun ordineres af læger med erfaring i behandling af vedvarende sengevædning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Amitriptylin EQL Pharma

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Amitriptylin, hvis du:

- er allergisk over for amitriptylin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Amitriptylin" EQL Pharma" (angivet i afsnit 6)
- har haft et hjertetilfælde (hjerteinfarkt) for nyligt
- har hjerteproblemer, såsom ledningsforstyrrelser, der kan ses på et elektrokardiogram (EKG), hjerteblok eller en hjerte-kar-sygdom
- tager lægemidler, der kaldes monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere)
- har taget en MAO-hæmmer inden for de seneste 14 dage

- tog moclobemid dagen i går
- har en alvorlig leversygdom.

Hvis du er i behandling med amitriptylin, skal du holde op med at tage det og vente i 14 dage, inden du begynder behandling med en MAO-hæmmer.

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 6 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Amitriptylin.

Der er rapporteret om alvorlige kutane reaktioner i forbindelse med amitriptylinbehandling, herunder lægemiddelreaktioner med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). Stop med at bruge Amitriptylin og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af symptomerne relateret til disse alvorlige kutane reaktioner beskrevet i punkt 4.

Forstyrrelser i hjerterytme og hypotension kan forekomme, hvis du får en høj dosis amitriptylin. Det kan også forekomme ved de sædvanlige doser, hvis du har en hjertesygdom.

Forlænget QT-interval

Et hjerteproblem kaldet "forlænget QT-varighed", som kan ses på et elektrokardiogram (EKG) og forstyrrelser i hjerterytme (hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls), er blevet rapporteret med amitriptylin. Fortæl din læge hvis du:

- har langsom puls,
- har eller har haft et problem, hvor dit hjerte ikke kan pumpe blodet rundt i kroppen så godt, som det burde (en tilstand kaldet hjertesvigt),
- tager anden medicin, som kan forårsage hjerteproblemer, eller
- har en tilstand, som medfører at du har et lavt niveau af kalium eller magnesium, eller et højt niveau af kalium i blodet.
- skal opereres, da det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med amitriptylin, inden du bliver bedøvet. I tilfælde af akut operation skal anæstesilægen informeres om, at du er i behandling med amitriptylin.
- har en overaktiv skjoldbruskkirtel eller får thyreoideamedicin.

Selvmordstanker eller forværring af din depression

Hvis du er deprimeret kan du sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du begynder at tage medicin mod depression (antidepressiv medicin), fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv
- hvis du er ung. Data fra kliniske studier har vist, at voksne under 25 år med psykiske lidelser, der bliver behandlet med antidepressiv medicin, har en øget risiko for selvmordsrelateret adfærd.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, skal du straks kontakte din læge eller tage på skadestuen.

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de er bekymrede over ændringer i din opførsel.

Maniske episoder

Nogle patienter med bipolar lidelse (manio-depression) kan gå over i den maniske fase. Dette er karakteriseret ved overstrømmende og hurtigt skiftende ideer, overdreven opstemthed og usædvanlig stor fysisk aktivitet. I sådanne tilfælde er det vigtigt, at du kontakter din læge, som sandsynligvis vil ændre din medicin.

Fortæl lægen, hvis du har eller tidligere har haft helbredsproblemer, især hvis du har

- snævervinklet glaukom (grøn stær) (synstab på grund af abnormt tryk i øjet)
- epilepsi eller tidligere har haft kramper eller krampeanfald
- vandladningsbesvær
- forstørret prostata
- skjoldbruskkirtel (thyreoidea) lidelse
- bipolar lidelse (manio-depression)
- skizofreni
- alvorlig leversygdom
- alvorlig hjertesygdom
- pylorusstenose (forsnævring af den nederste del af mavesækken) og paralytisk ileus (blokering af tarmen)
- diabetes, da det er muligt, at din diabetesmedicin skal justeres.

Hvis du tager antidepressiv medicin, som f.eks. en selektiv serotonin-genoptagelseshæmmer (SSRI), kan din læge overveje at ændre dosis af din medicin (se også afsnit 2 'Brug af anden medicin sammen med Amitriptylin' og afsnit 3)

Ældre patienter har større sandsynlighed for at få visse bivirkninger, såsom svimmelhed, når de rejser sig op, på grund af lavt blodtryk (se også afsnit 4).

Børn og unge

Depression og neuropatiske smerter

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge under 18 år med henblik på sådan behandling, da sikkerheden og virkningen ikke er klarlagt for denne aldersgruppe.

Sengevædning (enuresis)

- Der skal tages et EKG (elektrokardiogram) inden behandlingen med amitriptylin startes for at udelukke langt QT-syndrom.
- Dette lægemiddel må ikke tages samtidig med et antikolinergt lægemiddel (se også afsnit 2 'Brug af anden medicin sammen med amitriptylin').
- Selvmordstanker og selvmordsrelateret adfærd kan også forekomme under tidlig behandling med antidepressive lægemidler for andre lidelser end depression; de samme forholdsregler, der træffes ved behandling af patienter med depression, skal derfor følges ved behandling af patienter med enuresis.

Brug af andre lægemidler sammen med Amitriptylin

Nogle lægemidler kan påvirke andre lægemidlers virkning, hvilket undertiden kan forårsage alvorlige bivirkninger.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, såsom:

- monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmer) f.eks. phenelzin, iproniazid, isocarboxazid, nialamid eller tranylcypromin (til behandling af depression) eller selegilin (anvendes til behandling af Parkinsons sygdom). Disse lægemidler må ikke tages sammen med amitriptylin (se afsnit 2 'Tag ikke Amitriptylin')
- adrenalin, ephedrin, isoprenalin, noradrenalin, phenylephrin og phenylpropanolamin (disse lægemidler findes muligvis i hostesaft eller forkølelsesmedicin og i visse bedøvelsesmidler)

- medicin til behandling af højt blodtryk, for eksempel calciumantagonister (f.eks. diltiazem og verapamil), guanethidin, betanidin, clonidin, reserpin og methyldopa
- antikolinerge lægemidler såsom visse lægemidler, der bruges til behandling af Parkinsons sygdom og lidelser i mave-tarm-kanalen (f.eks. atropin, hyoscyamin)
- thioridazin (til behandling af skizofreni)
- tramadol (smertestillende middel)
- medicin til behandling af svampeinfektioner (f.eks. fluconazol, terbinafin, ketoconazol og itraconazol)
- sløvende lægemidler (f.eks. barbiturater)
- antidepressive lægemidler (f.eks. SSRI'er (fluoxetin, paroxetin, fluvoxamin), duloxetin og bupropion)
- medicin mod visse hjertelidelser (f.eks. betablokkere og antiarytmika)
- cimetidin (til behandling af mavesår)
- methylphenidat (til behandling af ADHD)
- ritonavir (til behandling af HIV)
- svangerskabsforebyggende lægemidler, der tages gennem munden
- rifampicin (til behandling af infektioner)
- phenytoin, carbamazepin og valproinsyre (til behandling af epilepsi)
- Perikon (hypericum perforatum) naturlægemiddel, der anvendes mod depression
- medicin mod sygdomme i skjoldbruskkirtlen.

Du skal også fortælle din læge, hvis du tager eller for nylig har taget lægemidler, som påvirker hjerterytmen, f.eks.:

- medicin til behandling af uregelmæssig hjerterytme (f.eks. kinidin og sotalol)
- astemizol og terfenadin (til behandling af allergier og høfeber)
- lægemidler til behandling af visse psykiske sygdomme (f.eks. pimozid og sertindol)
- cisaprid (til behandling af visse typer mavebesvær)
- halofantrin (til behandling af malaria)
- methadon (til behandling af smerter og ved misbrug)
- diuretika (vanddrivende tabletter, f.eks. furosemid)

Hvis du skal opereres og skal have fuld eller lokal bedøvelse, skal du fortælle lægen, at du får denne medicin.

Du skal også fortælle din tandlæge, at du tager dette lægemiddel, hvis du skal lokalbedøves.

Brug af Amitriptylin sammen med alkohol

Du skal undgå at drikke alkohol under behandling med denne medicin, da det kan forstærke den sløvende virkning af alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Amitriptylin anbefales ikke under graviditet, medmindre din læge mener, at det er klart nødvendigt. Fordelene og risiciene ved behandling skal overvejes nøje.

Hvis du har taget denne medicin i den sidste del af graviditeten, kan det nyfødte barn få afvænningssymptomer, såsom være irritabel, have forøget muskelspænding, ryste, trække vejret uregelmæssigt, sutte dårligt, græde højt, have svært ved at urinere eller tømme blæren og få forstoppelse.

Amning

Din læge vil rådgive dig, om du skal begynde/fortsætte/stoppe med at amme, eller behandlingen skal stoppes, idet der tages højde for fordelene ved amning for dit barn i forhold til de behandlingsmæssige fordele for dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lægemidlet kan især i begyndelsen af behandlingen virke sløvende og forårsage svimmelhed. Du bør ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner, hvis du får disse bivirkninger.

Amitriptylin indeholder lactose

Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Amitriptylin EQL Pharma

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Ikke alle doseringsskemaer kan opnås med alle styrker. En passende styrke skal vælges til startdosis og eventuelle efterfølgende doser (inkl. dosistrin).

Den sædvanlige dosis er

Depression

Voksne

Den anbefalede startdosis er 25 mg to gange daglig. Afhængigt af, hvordan du reagerer på lægemidlet, kan din læge gradvist øge dosis til 150 mg dagligt fordelt på to doser.

Ældre patienter (over 65 år) og patienter med hjerte-kar-sygdom

Den anbefalede startdosis er 10-25 mg daglig. Afhængigt af hvordan du reagerer på lægemidlet, kan din læge gradvist øge den samlede daglige dosis til 100 mg dagligt fordelt på to doser. Hvis du får doser mellem 100-150 mg, vil din læge måske følge hyppigere op på behandlingen.

Børn og unge

Medicinen må ikke gives til børn eller unge til behandling af depression. Se afsnit 2 for yderligere oplysninger.

Neuropatiske smerter

Din læge vil justere medicinen ud fra dine symptomer, og hvordan du reagerer på behandlingen.

<u>Voksne</u>

Startdosis er 10 -25 mg om aftenen.

Den anbefalede dosis er 25-75 mg dagligt.

Afhængigt af hvordan du reagerer på lægemidlet kan din læge gradvist øge dosis. Hvis du får doser over 100 mg dagligt, vil din læge måske følge hyppigere op på behandlingen. Din læge vil fortælle dig, om du skal tage dosis én gang dagligt, eller om du skal fordele den på to lige store doser.

Ældre patienter (over 65 år) og patienter med hjerte-kar-sygdom

Den anbefalede startdosis er 10-25 mg om aftenen.

Afhængigt af hvordan du reagerer på lægemidlet, kan din læge gradvist øge dosis. Hvis du får doser over 75 mg dagligt, vil din læge måske følge hyppigere op på behandlingen.

Børn og unge

Lægemidlet må ikke gives til børn eller unge til behandling af neuropatiske smerter. Se afsnit 2 for yderligere oplysninger.

Sengevædning (enuresis)

Børn og unge

Den anbefalede dosis til børn:

- under 6 år: se afsnit 2, Tag ikke Amitriptylin
- børn mellem 6 og 10 år: 10 20 mg dagligt. En anden, mere hensigtsmæssig lægemiddelform skal benyttes til denne aldersgruppe.
- 11 år og derover: 25 50 mg.

Dosis skal øges gradvist.

Lægemidlet skal tages 1-1½ time inden sengetid.

Inden behandlingen startes, vil lægen tage et EKG (elektrokardiogram) af hjertet for at undersøge, om der er tegn på en usædvanlig hjerterytme.

Din læge vil vurdere behandlingen efter 3 måneder og om nødvendigt tage et nyt EKG.

Du må ikke stoppe behandlingen uden først at tale med lægen.

Patienter med særlige risici

Patienter med leversygdomme eller personer, som vides at omsætte visse lægemidler dårligt, får som regel en lavere dosis.

Din læge kan tage blodprøver for at bestemme indholdet af Amitriptylin i blodet (se også afsnit 2).

Sådan skal du tage Amitriptylin

Du kan tage Amityriptylin med eller uden mad.

Tag tabletterne med rigelig væske. Du kan evt. knuse dem.

Varighed af behandlingen

Du må ikke ændre dosis eller stoppe med at tage lægemidlet uden først at rådføre dig med din læge.

Depression

Som for andre lægemidler til behandling af depression kan der gå et par uger, før du kan mærke en bedring.

Ved behandling af depression varierer behandlingsvarigheden fra person til person, men den vil normalt være mindst 6 måneder. Din læge bestemmer, hvor længe behandlingen skal vare.

Fortsæt med at tage din medicin, så længe som din læge anbefaler det.

Din sygdom kan vare i lang tid. Hvis du stopper behandlingen for tidligt, kan dine symptomer vende tilbage.

Neuropatiske smerter

Der kan gå et par uger, før du mærker en bedring i dine smerter.

Tal med din læge om varigheden af din behandling og fortsæt med at tage medicinen, så længe som lægen anbefaler det.

Sengevædning (enuresis)

Efter 3 måneder vil din læge vurdere, om behandlingen skal fortsætte.

Hvis du har taget for meget Amitriptylin

Kontakt straks lægen eller den nærmeste skadestue hvis du har taget mere Amitriptylin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Gør det, selvom der ikke er tegn på ubehag eller forgiftning. Medbring lægemiddelpakningen, hvis du tager til lægen eller på hospitalet.

Symptomer på overdosis inkluderer:

- udvidede pupiller
- hurtig eller uregelmæssig puls
- vandladningsbesvær
- tør mund og tunge
- tarmslyng
- kramper
- feber
- ophidselse
- forvirring
- hallucinationer
- ukontrollerede bevægelser
- lavt blodtryk, svag puls, bleghed
- vejrtrækningsbesvær
- blå misfarvning af huden
- nedsat hjertefrekvens (puls)
- døsighed
- bevidsthedstab
- koma
- forskellige hjertesymptomer, som f.eks. hjerteblok, hjertesvigt, hypotension, hjertechok, metabolisk acidose, hypokaliæmi.

Overdosering med amitriptylin hos børn kan have alvorlige konsekvenser. Børn er særligt følsomme for koma, hjertesymptomer, vejrtrækningsbesvær, krampeanfald, lavt natriumindhold i blodet, sløvhed, døsighed, kvalme, opkastning og højt blodsukker.

Hvis du har glemt at tage Amitriptylin

Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Amitriptylin

Din læge vil beslutte, hvornår og hvordan du skal stoppe behandlingen for at undgå eventuelle ubehagelige symptomer, som kan forekomme, hvis du stopper behandlingen pludseligt (f.eks. hovedpine, utilpashed, søvnløshed og irritabilitet).

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan, som alle andre lægemidler, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at bruge Amitriptylin og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker en eller flere af følgende symptomer:

- Anfald af forbigående sløret syn, regnbuesyn og smerter i øjet.
 Du skal straks få foretaget en øjenundersøgelse, før behandling med lægemidlet kan fortsætte. Denne tilstand kan være tegn på akut glaukom. Meget sjælden bivirkning (kan forekomme hos op til 1 af 10.000 personer).
- Et hjerteproblem kaldet "forlænget QT-interval" (som kan ses på et elektrokardiogram, EKG). Almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).
- Svær forstoppelse, opsvulmet mave, feber og opkastning.

 Disse symptomer kan skyldes lammelse af en del af tarmen. Sjælden bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer).
- Enhver gulfarvning af huden og af det hvide i øjnene (gulsot). Din lever kan være påvirket. Sjælden bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer).
- Blå mærker, blødning, bleghed eller vedvarende halsbetændelse og feber. Disse symptomer kan være de første tegn på, at medicinen har påvirket dit blod eller din knoglemarv. Effekten på blodet kan være et nedsat antal røde blodlegemer (som transporterer ilt rundt i kroppen), hvide blodlegemer (som hjælper med at bekæmpe infektioner) og blodplader (som hjælper ved størkning af blodet). Sjælden bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer).
- Selvmordstanker eller selvmordsrelateret adfærd. Sjælden bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer).
- Omfattende udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (DRESS eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom). <u>Bivirkning, hvor hyppigheden ikke er kendt.</u>

Nedenstående bivirkninger er rapporteret med følgende hyppigheder:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- søvnighed/døsighed
- rysten på hænder eller andre dele af kroppen
- svimmelhed
- hovedpine
- uregelmæssig, kraftig eller hurtig puls
- svimmelhed når du rejser dig op på grund af lavt blodtryk (ortostatisk hypotension)
- mundtørhed
- forstoppelse
- kvalme
- stærkt forøget svedtendens
- vægtstigning
- sløret eller langsom tale
- aggressiv adfærd
- tilstoppet næse

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud 10 ud personer)

- forvirring
- seksuelle forstyrrelser (nedsat sexlyst, rejsningsproblemer)
- opmærksomhedsforstyrrelse
- smagsforandringer
- følelsesløshed eller prikkende fornemmelse i arme eller ben
- forstyrrelse i øjnenes koordination
- udvidede pupiller
- hjerteblok
- træthed
- lav natriumkoncentration i blodet
- ophidselse
- vandladningsforstyrrelser
- tørst

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- opstemthed, angst, søvnbesvær, mareridt
- kramper
- tinnitus,
- forhøjet blodtryk
- diaré, opkastning
- hududslæt, nældefeber, hævelse i ansigt og tunge,
- vandladningsbesvær
- øget produktion af mælk eller udflåd af mælk uden amning
- forhøjet tryk i øjet
- tilstande med kollaps
- forværring af hjertesvigt
- nedsat leverfunktion (f.eks. kolestatisk leversygdom

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- nedsat appetit
- delirium (særligt hos ældre patienter), hallucinationer
- uregelmæssig puls eller uregelmæssig hjerterytme
- hævelse af spytkirtlerne
- hårtab
- huden er mere f
 ølsom for lys
- udvikling af større bryster hos mænd
- feber
- vægttab
- unormale prøver for leverfunktionen.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- sygdom i hjertemusklen
- fornemmelse af indre rastløshed og et tvingende behov for at være i konstant bevægelse
- sygdom i perifere nerver
- akut stigning af trykket i øjet
- en særlig form for unormal hjerterytme (såkaldt *torsades de pointes*)
- allergisk inflammation (en betændelseslignende reaktion) i lungernes alveoler (små hulrum) og lungevævet.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- manglende appetit
- højt eller lavt blodsukker
- paranoia
- bevægelsesforstyrrelser (ufrivillige bevægelser eller færre bevægelser)
- inflammation i hjertemusklen på grund af overfølsomhed
- hepatitis
- hedeture
- tørre øjne.

En øget risiko for knoglefrakturer er set hos patienter, som tager denne type lægemiddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for Amitriptylin.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Amitriptylin EQL Pharma filmovertrukne tabletter, 10 mg, 25 mg eller 50 mg indeholder

- Aktivt stof: Amitriptylinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Hypromellose (E 464), kartoffelstivelse, lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470b), mikrokrystallinsk cellulose (E 460), povidon (E 1201), propylenglycol (E 1520) og talcum (E 553b).

Farvestof: Titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Amitriptylin EQL Pharma er buede, hvide, filmovertrukne tabletter.

Amitriptylin EQL Pharma findes i pakningsstørrelser à 100 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EQL Pharma AB Stortorget 1 222 23 Lund Sverige

Fremstiller

Takeda Pharma AS Jaama 55b Põlva 63308 Estland

Takeda GmbH Lehnitzstr. 70 – 98 16515 Oranienburg Tyskland

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o. Ul Księstwa Łowickiego 12 99-420 Łyszkowice Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret December 2024