

Bipacksedeln: Information till patienten

Amitriptylin Abcur 10 mg, filmdragerade tabletter
Amitriptylin Abcur 25 mg, filmdragerade tabletter
Amitriptylin Abcur 50 mg, filmdragerade tabletter

amitriptylin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Amitriptylin Abcur är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Amitriptylin Abcur
3. Hur du tar Amitriptylin Abcur
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amitriptylin Abcur ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amitriptylin Abcur är och vad det används för

Amitriptylin Abcur tillhör läkemedelsgruppen tricykliska antidepressiva läkemedel.

Detta läkemedel används för:

- behandling av depression hos vuxna (egentlig depression)
- behandling av neuropatisk smärta hos vuxna
- förebyggande behandling av kronisk huvudvärk av spänningstyp hos vuxna
- förebyggande behandling av migrän hos vuxna
- nattlig sömngätning hos barn från 6 år. Före behandling måste kroppsliga (anatomiska) orsaker till nattlig sömngätning som t.ex. spina bifida och relaterade sjukdomar ha uteslutits. All annan behandling, med och utan läkemedel, bland annat muskelavslappnande läkemedel och desmopressin, ska ha också ha varit utan effekt. Detta läkemedel ska endast ordineras av läkare med erfarenhet av behandling av patienter med ihållande sömngätning.

2. Vad du behöver veta innan du tar Amitriptylin Abcur

Ta inte Amitriptylin Abcur:

- om du är allergisk mot amitriptylin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du nyligen har haft en hjärtattack (hjärtinfarkt)
- om du har hjärtproblem t.ex. rubbningar i hjärtrytmen vilket ses med EKG, hjärtrytmrubbning (AV-block) eller kranskärlssjukdom
- om du tar läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare)
- om du har tagit MAO-hämmare under de senaste 14 dagarna
- om du har tagit moklobemid dagen innan
- om du har en allvarlig leversjukdom.

Om du behandlas med Amitriptylin Abcur måste du sluta ta detta läkemedel och vänta i 14 dagar innan du kan påbörja behandling med en MAO-hämmare.

Detta läkemedel ska inte användas för behandling av barn yngre än 6 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amitriptylin Abcur.

Rubbningar i hjärtrytmerna och lågt blodtryck kan förekomma om du får amitriptylin i hög dos. Detta kan också inträffa med vanliga doser om du redan har en befintlig hjärtsjukdom.

Förlängt QT-intervall

Ett hjärtproblem som kallas "förlängt QT-intervall (vilket kan ses på ditt EKG) och hjärtrytmrubbningar (snabba eller oregelbundna hjärtslag) har rapporterats med Amitriptylin Abcur.

Tala om för din läkare om du:

- har långsam hjärtfrekvens,
- har eller har haft problem med att ditt hjärta inte kan pumpa runt blodet i kroppen så bra som det borde (ett tillstånd som kallas hjärtsvikt),
- tar något annat läkemedel som kan orsaka hjärtproblem
- har problem som medför låga nivåer av kalium eller magnesium, eller höga nivåer av kalium i blodet
- har en operation inbokad, eftersom behandling med amitriptylin eventuellt måste avbrytas innan du får bedövning. Vid akut kirurgi bör narkosläkaren informeras om behandlingen med amitriptylin.
- har en överaktiv sköldkörtel eller får behandling med sköldkörtelhormon.

Själv mordstankar och förvärrad depression

Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa tankar kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, *vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.*

Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord,
- om du är en ung vuxen. Uppgifter från kliniska prövningar har visat på en ökad risk för självmordsbeteende hos unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlades med antidepressiva läkemedel.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Maniska episoder

Vissa patienter med bipolär sjukdom kan hamna i en manisk fas. Detta kännetecknas av intensiv och snabbt förändrande tankeverksamhet, stark upprymdhet och överdriven fysisk aktivitet. Om detta inträffar är det viktigt att du kontakter din läkare som troligen kommer att ändra din medicinering.

Tala om för läkaren om du har, eller tidigare har haft några medicinska problem särskilt om du har:

- glaukom med trång kammarvinkel (synnedsättning p.g.a. förhöjt tryck i ögat)
- epilepsi, tidigare krampanfall
- svårigheter att kissa
- förstörad prostata
- sköldkörtelsjukdom
- bipolär sjukdom
- schizofreni

- allvarlig leversjukdom
- allvarlig hjärtsjukdom
- pylorusförträngning (förträngning i nedre magmunnen) och paralytisk ileus (blockerad tarm)
- diabetes, eftersom din diabetesbehandling kan behöva justeras.

Om du använder antidepressiva läkemedel som t.ex. SSRI-preparat, kan din läkare överväga att ändra dosen av ditt läkemedel (se även avsnitt 2, Andra läkemedel och Amitriptylin Abcur och avsnitt 3)

Om du tar läkemedel som innehåller buprenorfin. Användning av dessa läkemedel tillsammans med Amitriptylin Abcur kan leda till serotoninerg syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se "Andra läkemedel och Amitriptylin Abcur").

Äldre har ökad risk för vissa biverkningar som t.ex. yrsel när du reser dig upp vilket orsakas av blodtrycksfall (se även avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

Allvarliga hudreaktioner, inklusive läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), har rapporterats i samband med behandling med amitriptylin. Sluta använda amitriptylin och sök omedelbart vård om du märker något av de symtom på dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Barn och ungdomar

Depression, neuropatisk smärta, kronisk huvudvärk av spänningstyp och förebyggande behandling av migrän

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar yngre än 18 år för dessa sjukdomar eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts för denna åldersgrupp.

Nattlig sömning

- Ett EKG ska göras innan behandling med amitriptylin påbörjas för att utesluta långt QT-syndrom (förlängt QT-intervall)
- Detta läkemedel ska inte tas tillsammans med antikolinerga läkemedel (se även avsnitt 2, Andra läkemedel och Amitriptylin Abcur)
- Självordstankar och suicidalt beteende kan också uppträda i den tidiga fasen av behandling med antidepressiva läkemedel mot andra sjukdomar än depression. Samma försiktighetsåtgärder som vidtas vid behandling av patienter med depression ska därför vidtas vid behandling av patienter med sömning

Andra läkemedel och Amitriptylin Abcur

Vissa läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel och detta kan ibland orsaka allvarliga biverkningar.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel som:

- valproinsyra (valproat)
- MAO-hämmare, t.ex. fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid eller tranlylcypromin (används vid behandling av depression) eller selegilin (används vid behandling av Parkinsons sjukdom). Dessa ska inte tas samtidigt med Amitriptylin Abcur (se avsnitt 2 Ta inte Amitriptylin Abcur)
- buprenorfin. Detta läkemedel kan påverka eller påverkas av Amitriptylin Abcur och du kan få symtom som ofrivilliga rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, diarréer, förstärkta reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.
- adrenalin, efedrin, isoprenalin, noradrenalin, fenylefrin och fenylpropanolamin (dessa kan finnas i hostmedicin, vissa läkemedel mot förkylning och vissa bedövningsmedel)
- läkemedel mot högt blodtryck såsom kalciumkanalblockerare (t.ex. diltiazem och verapamil), guanetidin, betanidin, klonidin, reserpin och metyldopa
- antikolinerga läkemedel såsom vissa läkemedel mot Parkinsons sjukdom och mag-tarmsjukdomar (t.ex. atropin, hyoscyamin)

- tioridazin (används vid behandling av schizofreni)
- tramadol (smärtlindrande läkemedel)
- läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. flukonazol, terbinafin, ketokonazol och itraconazol)
- lugnande läkemedel (t.ex. barbiturater)
- antidepressiva läkemedel (t.ex. SSRI-medel (fluoxetin, paroxetin, fluvoxamin), duloxetin och bupropion)
- läkemedel mot vissa hjärtsjukdomar (t.ex. betablockerare och antiarytmika)
- cimetidin (används vid behandling av magsår)
- metylfenidat (används vid behandling av ADHD)
- ritonavir (används vid behandling av HIV)
- p-piller
- rifampicin (används vid behandling av infektioner)
- fenytoin och karbamazepin (används mot epilepsi)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) – ett naturläkemedel som används mot depression
- sköldkörtelhormon.

Du ska också tala om för läkaren om du tar eller nyligen har tagit läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, till exempel:

- läkemedel mot oregelbundna hjärtslag (t.ex. kinidin och sotalol)
- astemizol och terfenadin (används vid behandling av allergier och hösnuva)
- läkemedel som används vid behandling av psykiska sjukdomar (t.ex. pimozid och sertindol)
- cisaprid (används mot vissa typer av matsmältningsbesvär)
- halofantrin (används mot malaria)
- metadon (används mot smärta och avgiftning)
- diuretika (vätskedrivande läkemedel t.ex. furosemid).

Om du ska genomgå en operation och få allmän eller lokal bedövning ska du tala om för läkaren att du tar detta läkemedel.

På samma sätt ska du tala om för din tandläkare att du tar det här läkemedlet om du ska få lokalbedövning.

Amitriptylin Abcur med alkohol

Du bör inte dricka alkohol under behandling med detta läkemedel eftersom de sedativa effekterna (såsom dåsighet och slöhet) kan förvärras.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Amitriptylin rekommenderas inte under graviditet, såvida inte läkaren anser det absolut nödvändigt, och endast efter noggrann analys av risken och nyttan med behandlingen. Om du har tagit läkemedlet under den senare delen av graviditeten kan det nyfödda barnet få utsättningssymtom (abstinenssymtom) som t.ex. oro/lättretlighet, muskelspänningar, darrningar, oregelbunden andning, svårighet att äta, högljudd gråt, svårighet att kissa och förstoppning.

Din läkare talar om för dig om du ska börja, fortsätta eller sluta att amma eller om du ska sluta använda läkemedlet. Detta efter att läkaren bedömt nyttan med amning för barnet och nyttan med behandling för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan orsaka sömnhet och yrsel, särskilt i början av behandlingen. Du ska inte köra eller använda verktyg om detta inträffar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa

avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Amitriptylin Abcur innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Amitriptylin Abcur

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Depression

Vuxna

Rekommenderad startdos är 25 mg två gånger dagligen.

Beroende på vilken effekt du får av läkemedlet kan läkaren gradvis höja dosen till 150 mg per dag, uppdelat på två doser.

Äldre (över 65 år) och patienter med hjärt-kärlsjukdom

Rekommenderad startdos är 10-25 mg dagligen.

Beroende på vilken effekt du får av läkemedlet kan läkaren gradvis höja dosen till en total daglig dos på 100 mg, uppdelat på två doser. Om du får doser i intervallet 100-150 mg kan läkaren behöva följa upp din behandling oftare.

Användning för barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn eller ungdomar för behandling av depression. Mer information finns i avsnitt 2.

Neuropatisk smärta, kronisk huvudvärk av spänningstyp och förebyggande behandling av migrän

Din läkare kommer att justera behandlingen efter dina symtom och ditt behandlingssvar.

Vuxna

Rekommenderad startdos är 10-25 mg på kvällen.

Rekommenderad daglig dos är 25-75 mg.

Beroende på vilken effekt du får av läkemedlet kan läkaren gradvis höja dosen. Om du får doser på över 100 mg dagligen kan läkaren behöva följa upp din behandling oftare. Din läkare kommer att tala om för dig om du ska ta dosen en gång dagligen eller uppdelad på två dosintag.

Äldre (över 65 år) och patienter med hjärt-kärlsjukdom

Rekommenderad initial dos är 10-25 mg på kvällen.

Beroende på vilken effekt du får av läkemedlet kan läkaren stegvis höja dosen. Om du får doser över 75 mg dagligen kan läkaren behöva följa upp din behandling oftare.

Användning för barn och ungdomar

Läkemedlet ska inte ges till barn och ungdomar för behandling av neuropatisk smärta, förebyggande behandling av kronisk huvudvärk av spänningstyp eller förebyggande behandling av migrän. Mer information finns i avsnitt 2.

Nattlig sömning

Användning för barn och ungdomar

Rekommenderade doser för barn:

- under 6 år: se avsnitt 2 Ta inte Amitriptylin Abcur
- i åldern 6 till 10 år: 10-20 mg dagligen. En lämplig doseringsform ska användas till denna åldersgrupp.
- från 11 år: 25-50 mg.

Dosen ska höjas gradvis enligt läkares ordination.

Ta detta läkemedel 1–1½ timme före sänggående.

Innan behandlingen påbörjas kommer läkaren att undersöka ditt hjärta med ett EKG för att se om det finns tecken på ovanliga hjärtslag.

Din läkare kommer att utvärdera behandlingen på nytt efter 3 månader och vid behov tas ett nytt EKG.

Avbryt inte behandlingen utan att först rådfråga din läkare.

Patienter med särskild risk

Patienter med leversjukdom eller personer som man vet är ”långsamma metaboliserare” av vissa läkemedel får vanligtvis lägre doser. Läkaren kan komma att ta blodprover för att kontrollera koncentrationen av amitriptylin i blodet (se även avsnitt 2).

Hur och när du ska ta Amitriptylin Abcur

Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.

Svälj tabletterna med lite vatten. Tugga dem inte.

Behandlingstid

Ändra inte läkemedelsdosen och sluta inte ta läkemedlet utan att först rådfråga läkaren.

Depression

Liksom med andra läkemedel för behandling av depression kan det ta några veckor innan du känner någon förbättring.

Vid behandling av depression är behandlingstiden individuellt anpassad och är vanligtvis minst 6 månader. Behandlingstiden bestäms av din läkare.

Fortsätt att ta detta läkemedel under den tid din läkare rekommenderar.

Den bakomliggande sjukdomen kan kvarstå en lång tid. Om du avbryter din behandling för tidigt kan dina symtom återvända.

Neuropatisk smärta, kronisk huvudvärk av spänningstyp och förebyggande behandling av migrän

Det kan ta några veckor innan du känner någon förbättring av din smärta.

Tala med din läkare om behandlingstiden och fortsätt att ta läkemedlet under den tid din läkare rekommenderar.

Nattlig sömnlösning

Läkaren kommer att utvärdera om behandlingen ska fortsätta efter 3 månader.

Om du har tagit för stor mängd av Amitriptylin Abcur

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt

rådgivning. Gör detta även om du inte känner obehag eller uppvisar tecken på förgiftning. Ta med dig läkemedelsförpackningen om du uppsöker läkare eller sjukhus.

Symtom på överdosering omfattar:

- stora pupiller
- snabba eller oregelbundna hjärtslag
- svårigheter att kissa
- muntorrhet och torr tunga
- stopp i tarmen (förstoppning)
- krampanfall
- feber
- oro eller fysisk rastlöshet
- förvirring
- hallucinationer
- okontrollerade rörelser
- lågt blodtryck, svag puls, blekhet
- andningssvårigheter
- blåaktig missfärgning av huden
- minskad hjärtfrekvens
- sömnighet
- medvetslöshet som kan övergå i koma
- olika hjärtsymtom som t.ex. hjärtrytmrubbning (AV-block), hjärtsvikt, lågt blodtryck, kardiogen chock (hjärtat pumpar inte runt tillräckligt med blod), metabol acidosis (för lågt pH-värde i blodet), för låga nivåer av kalium i blodet.

Överdoserings av amitriptylin hos barn kan få allvarliga konsekvenser. Barn är särskilt känsliga för koma, hjärtsymtom, andningssvårigheter, krampanfall, låga nivåer av natrium i blodet, slöhet, dåsigheit, illamående, kräkningar och höga blodsockernivåer.

Om du har glömt att ta Amitriptylin Abcur

Ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Amitriptylin Abcur

Din läkare kommer att avgöra när och hur du ska avsluta din behandling för att undvika obehagliga symtom som kan uppträda vid ett tvärt avbrott (t.ex. huvudvärk, sjukdomskänsla, sömnlöshet och lättretlighet).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda amitriptylin och sök omedelbart vård om du märker något av följande symtom:

- Återkommande dimsyn, regnbågssyn och ögonsmärta. Dina ögon ska omedelbart undersökas innan behandling med detta läkemedel kan fortsätta. Detta kan vara tecken på akut glaukom. Mycket sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.
- Ett problem med hjärtat som kallas "förlängt QT-intervall (vilket kan ses på ditt elektrokardiogram (EKG)). Vanlig biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare.

- Svår förstoppning, svullen mage, feber och kräkningar. Dessa symtom kan bero på att delar av tarmens muskulatur slutar fungera. Sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.
- Gulfärgad hud eller gulfärgade ögonvitor (gulsot). Din lever kan vara påverkad. Sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.
- Blåmärken, blödning, blekhet eller ihållande halsont och feber. Dessa symtom kan vara de första tecknen på påverkan på blod eller benmärg. Effekter på blodet kan vara minskat antal röda blodkroppar (som transporterar syre i kroppen), vita blodkroppar (som bekämpar infektioner) och blodplättar (som hjälper blodet att levera sig). Sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.
- Självmordstankar eller självmordsbeteende. Sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.
- Utbredda hudutslag, feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom). Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare.

Biverkningar som anges nedan har rapporterats med följande frekvenser:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- sömnhet/dåsighet
- skakningar i händerna eller andra kroppsdelar
- yrsel
- huvudvärk
- oregelbundna, kraftiga eller snabba hjärtslag
- yrsel på grund av blodtrycksfall när du reser dig upp (ortostatisk hypotension)
- muntorrhet
- förstoppning
- illamående
- kraftig svettning
- viktökning
- sluddrigt eller långsamt tal
- aggression
- nästäppa.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- förvirring
- sexuella förändringar (nedsatt sexualdrift, problem med erektion)
- uppmärksamhetsstörning
- smakförändringar
- domningar och stickningar i armar och ben
- koordinationssvårigheter
- stora pupiller
- hjärtrytmrubbning (AV-block)
- utmattning
- låg natriumhalt i blodet
- oro, fysisk rastlöshet
- olika problem med urinvägarna
- törst.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- upphetsning, oro, sömnsvårigheter, mardrömmar
- kramper

- tinnitus (ringningar i öronen)
- högt blodtryck
- diarré, kräkningar
- hudutslag, nässelutslag (nässelfeber), svullnad i ansikte och tunga
- svårigheter att kissa
- ökad produktion av bröstmjolk eller utsöndring av bröstmjolk (utan att amning pågår)
- förhöjt tryck i ögat
- yrsel och svimning
- förvärrad hjärtsvikt
- nedsatt leverfunktion (t.ex. kolestatisk leversjukdom).

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- minskad aptit
- delirium, som är ett tillstånd med t.ex. sänkt medvetenhet, förvirring eller verklighetsförlust (hos äldre patienter), eller hallucinationer
- onormal hjärtrytm eller oregelbundna hjärtslag
- svullna salivkörtlar
- håravfall
- ökad känslighet för solljus
- bröstkörtelförstoring hos män
- feber
- viktninskning
- onormala leverfunktionsvärden.

Mycket sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- hjärtmuskelsjukdom
- känsla av inre rastlöshet och ett starkt behov av att vara i konstant rörelse
- ett tillstånd som kallas för perifer nervsjukdom, och som innebär t.ex. domningar och stickningar i benen och fötterna, beröringskänslighet eller försämring av känseln
- akut förhöjt tryck i ögat
- särskilda former av onormal hjärtrytm (så kallad torsades de pointes)
- allergisk inflammation i lungblåsor och i lungvävnad

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- aptitlöshet
- höjning eller sänkning av blodsocker
- paranoia (vanföreställningar)
- rörelsesjukdomar (ofrivilliga rörelser eller minskade rörelser)
- hjärtmuskelinflammation p.g.a. överkänslighetsreaktion
- inflammation i levern
- blodvallningar.
- torra ögon

En ökad risk för benfrakturer har observerats hos patienter som tar denna typ av läkemedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Amitriptylin Abcur ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter utg.dat. och på blisterkartan eller burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackning förvaras vid högst 30°C. Förvara blister i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är amitriptylin. Varje tablett innehåller 10, 25 respektive 50 mg amitriptylin (som amitriptylinhydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon, magnesiumstearat, talk, polyvinylalkohol, makrogol, titandioxid (E171) och järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amitriptylin Abcur 10 mg är en ljusrosa, rund, bikonvex filmdragerad tablett utan prägling, tablettstorlek 7 x 3,4 mm.

Amitriptylin Abcur 25 mg är en rosa, rund, bikonvex filmdragerad tablett utan prägling, tablettstorlek 7 x 3,4 mm.

Amitriptylin Abcur 50 mg är en brunrosa, rund, bikonvex filmdragerad tablett utan prägling, tablettstorlek 9 x 4,4 mm.

Amitriptylin Abcur finns i:

Burk: 20 och 100 tabletter.

Blister: 20 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Abcur AB

Box 1452

251 14 Helsingborg

Tillverkare

Extractum Pharma Co. Ltd

6413 Kunfehértó. IV. Körzet 6

Ungern

Denna bipacksedel godkändes senast 2026-01-13