

Bipacksedel: Information till patienten

Amitriptylin Orifarm 10 mg filmdragerade tabletter Amitriptylin Orifarm 25 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Amitriptylin Orifarm är och vad det används för

Amitriptylin Orifarm 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 också ha varit utan effekt. Detta läkemedel ska endast ordineras av läkare med erfarenhet av behandling av patienter med ihållande sömngätning.

Amitriptylin som finns i Amitriptylin Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Amitriptylin Orifarm

Ta inte Amitriptylin Orifarm:

- 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 hjärtrytmnen vilket ses med EKG, hjärtrytmrubbning (AV-block) eller kranskärslsjukdom
- om du tar läkemedel mot depression 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 Orifarm 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Amitriptylin Orifarm.

Rubbningar i hjärtrytmen 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 Orifarm. 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 att 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 två veckor men ibland längre.

Dessa tankar kan vara vanligare:

- 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 kontaktar din läkare som troligen kommer att ändra din medicinering.

Allvarliga hudreaktioner

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

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

- synnedsättning p.g.a. förhöjt tryck i ögat (glaukom med trång kammarvinkel)
- epilepsi, tidigare krampanfall
- svårigheter att kissa
- förstora prostata
- sköldkörtelsjukdom
- bipolär sjukdom
- schizofreni
- allvarlig leversjukdom
- allvarlig hjärtsjukdom
- förträngning i nedre magmunnen (pylorusförträngning) och blockerad tarm (paralytisk ileus)
- 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 Orifarm" och avsnitt 3)

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").

Barn och ungdomar

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

- 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 Orifarm")
- 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 sömngångning.

Andra läkemedel och Amitriptylin Orifarm

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

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel som:

- MAO-hämmare, t.ex. fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid eller tranylcypromin (används vid behandling av depression) eller selegilin (används vid behandling av Parkinsons sjukdom). Dessa ska inte tas samtidigt med Amitriptylin Orifarm (se avsnitt 2 "Ta inte Amitriptylin Orifarm")
- adrenalina, efedrina, isoprenalina, noradrenalina, 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)
- vissa läkemedel som används mot svår smärta, såsom buprenorfin och tramadol.
Användning av dessa läkemedel tillsammans med amitriptylin kan leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar")
- 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)
- rifampicin (används vid behandling av infektioner)
- fenytoin och karbamazepin (används mot epilepsi)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) – ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel använt vid lätt nedstämdhet och lindrig oro
- sköldkörtelhormon
- valproinsyra (valproat).

Du ska också tala om för läkaren om du tar eller nyligen har tagit läkemedel som kan påverka hjärtrytmerna, 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 Orifarm med alkohol

Du bör inte dricka alkohol under behandling med detta läkemedel eftersom de sedativa effekterna (såsom dåsigheit 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 eller maskiner 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Amitriptylin Orifarm innehåller laktos

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

3. Hur du tar Amitriptylin Orifarm

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

Depression

Vuxna

Rekommenderad startdos är 25 mg 2 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, förebyggande behandling av kronisk huvudvärk av spänningstyp och 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 sömfvättning

Användning för barn och ungdomar

Rekommenderade doser för barn:

- Under 6 år: se avsnitt 2 "Ta inte Amitriptylin Orifarm".
- 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 Orifarm

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 sömning

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

Om du har tagit för stor mängd av Amitriptylin Orifarm

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. hjärtrymrrubbning (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.

Överdoserering 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 Orifarm

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

Om du slutar att ta Amitriptylin Orifarm

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Amitriptylin Orifarm och uppsök läkare omedelbart om du får något av följande symtom:

Vanlig biverkning: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Ett problem med hjärtat som kallas "förlängt QT-intervall" (vilket kan ses på ditt EKG).

Sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Svår förstoppning, svullen mage, feber och kräkningar. Dessa symtom kan bero på att delar av tarmens muskulatur slutar fungera.
- Gulfärgad hud eller gulfärgade ögonvitor (gulsot). Din lever kan vara påverkad.
- 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).
- Självmodstankar eller självmordsbeteende.

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

- Återkommande dimsyn, regnbågssyn och ögonsmärta. Dina ögon ska omedelbart undersökas innan behandling med detta läkemedel kan fortsätta. Detta kan vara tecken på akut glaukom.

Ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data

- Ofrivilliga rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, darningar, förstärkta reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38 °C (symtom på serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd).
- Utbredda hudutslag, feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Andra biverkningar:

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
- förstopning
- 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 bröstmjölk eller utsöndring av bröstmjölk (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

- minskad aptit
- 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, 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 Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 amitriptylinhydroklorid motsvarande amitriptylin 10 mg eller 25 mg.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

vattenfri laktos; mikrokristallin cellulosa (E460); natriumstärkelseglykolat; talk (E553b); kolloidal vattenfri kiseldioxid; magnesiumstearat (E470b).

Filmdragering:

10 mg: Hypromellos (E464); titandioxid (E171); gul järnoxid (E172); talk (E553b).

25 mg: Hypromellos (E464); titandioxid (E171); gul järnoxid (E172); röd järnoxid (E172); talk (E553b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende

10 mg: gul, rund, bikonvex, filmdragerad tablett utan prägling, diameter 6 mm.

25 mg: ljusbrun, rund, bikonvex, filmdragerad tablett utan prägling, diameter 8 mm.

Förpackningsstorlekar

Amitriptylin Orifarm 10 mg

PVC/Al/PE/PVdC-blister: 90 och 100 tabletter.

Amitriptylin Orifarm 25 mg

PVC/Al/PE/PVdC-blister: 50, 90 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Lokal företrädare:

Orifarm Generics AB,

Box 56048

102 17 Stockholm

info@orifarm.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige, Norge: Amitriptylin Orifarm

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-12-03.