

Příbalová informace: informace pro uživatele

Amitriptylin - Slovakofarma
(amitriptylini hydrochloridum)
potahované tablety

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 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 je určen k léčbě deprese.

Přípravek se užívá při léčbě depresí různého typu, při úzkostných stavech, které mají původ v poškození mozku, při nočním pomočování, při dráždivém tlustém střevu, při předmenstruačním napětí, při nechutenství psychického původu, při neschopnosti zadržet stolicí.

Přípravek mohou užívat dospělí i děti od 6 let a dospívající.

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),
- při akutních otravách látkami tlumícími centrální nervový systém (léky na spaní, uklidnění a tlumení bolesti),
- při otravě alkoholem,
- při zeleném očním zákalu,
- při neprůchodnosti střev,
- při ztížené průchodnosti vrátníkem,
- při epilepsii,
- při deliriích,
- současně s inhibitory monoaminoxidázy (některé léky proti depresím), ani 14 dní po ukončení jejich užívání.

Upozornění a opatření

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

Přípravek se užívá pouze pokud je to naprosto nezbytné:

- při onemocnění srdce,
- u pacientů se zvětšenou prostatou,
- při obtížích s močením,
- v průběhu těhotenství (zvláště během prvních tří měsíců) lze amitriptylin užívat jen ze zvlášť závažných důvodů.

Jestliže se stavy uvedené v tomto odstavci u vás vyskytnou až v době užívání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Pokud máte diabetes (cukrovku) nebo rizikové faktory pro jeho vznik, bude Vám lékař pravidelně sledovat hladinu cukru v krvi.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení vaší deprese či projevy úzkosti

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy myslet na to, že si ublížíte nebo vezmete život. Tyto myšlenky se mohou projevit v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva, protože trvá nějaký čas, než léky začnou působit.

Zvýšené riziko plátí:

- pokud se u Vás již dříve objevily myšlenky na sebevraždu či na sebepoškození,
- jestliže jste mladšího věku. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychiatrickým onemocněním, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc v nejbližším zdravotnickém zařízení. Možná shledáte užitečným říci svým blízkým přátelům nebo příbuzným, že trpíte depresí nebo úzkostnými poruchami a požádáte je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Mohli byste je požádat, aby Vám řekli, když si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje, nebo když budou znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Alkohol může zesílit tlumící účinky léku.

Během léčby budete muset podstoupit různá vyšetření (kontroly krevního tlaku, EKG, krevního obrazu, jaterních funkcí, příp. EEG) v pravidelných intervalech.

Další léčivé přípravky a přípravek Amitriptylin – Slovakofarma

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, zejména pokud užíváte:

- léky, které působí tlumivě na centrální nervovou soustavu (léky na spaní, na uklidnění), protože zesilují účinek amitriptylinu;
- léky na snížení krevního tlaku, protože amitriptylin může snižovat jejich účinnost.

Současné užívání amitriptylinu a léků, které zvyšují hladinu serotoninu (např. antidepresiva typu SSRI a SNRI, lithium, triptany (k léčbě migrény), tramadol (k léčbě bolesti), linezolid (k léčbě bakteriální infekce), L-tryptofan a přípravky obsahující třezalku tečkovanou), může vyvolat závažný stav nazývaný serotoninový syndrom.

Přípravek Amitriptylin – Slovakofarma s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety polykejte celé, nerozkousané a zapijte je dostatečným množstvím tekutiny.

Během léčby přípravkem Amitriptylin-Slovakofarma nesmíte požívat alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

V průběhu těhotenství lze přípravek Amitriptylin - Slovakofarma užívat jen ze zvlášť závažných důvodů.

Podávání přípravku během kojení se nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání tohoto přípravku nesmíte řídit motorová vozidla ani vykonávat další činnosti, vyžadující zvýšenou pozornost, schopnost soustředění a koordinaci pohybů.

Přípravek Amitriptylin – Slovakofarma obsahuje laktosu

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

3. Jak se přípravek Amitriptylin – Slovakofarma užívá

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

Léčba zpravidla začíná dávkou 25 až 50 mg (1 až 2 tablety) na noc a potom se podle potřeby postupně zvyšuje během 5 až 6 dní na 150 - 200 mg (6 až 8 tablet denně). Větší část denní dávky se užívá na noc.

Uklidňující účinek se projeví většinou v prvních dnech, po 1 až 3 týdnech se zpravidla očekávají účinky zlepšující náladu.

Nedochází-li ani během 2. týdne ke zlepšení, zvyšuje se dále dávka až na 300 mg/den (12 tablet denně).

Po zlepšení Vašeho zdravotního stavu Vám bude lékař dávku postupně snižovat až na 50 - 100 mg (2 až 4 tablety) za den. Tato dávka se zpravidla užívá na noc a léčba trvá nejméně 3 měsíce.

Starší nemocní a nemocní s lehčími depresivními stavy, kteří jsou léčeni doma, užívají 50 až 100 mg (2 až 4 tablety) denně, často jen v jediné dávce na noc.

Dětem od 6 let se při nočním pomočování podává zpravidla 12,5 až 25 mg (1/2 až 1 tableta) tohoto přípravku jednorázově na noc.

Za neúčelné lze užívání amitriptylinu pokládat teprve tehdy, jestliže se stav nemocného nelepší ani po 3 týdnech.

Amitriptylin se obvykle neužívá déle než 6 až 8 měsíců.

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

Předávkování se projevuje rozrušením, nepokojem, suchem v ústech, rozšířením zornic, zrychlením tepu, zadržováním moči; v těžkých případech dochází k výskytu bezvědomí, křečí, poklesu krevního tlaku, útlumu dýchání a poruchám srdeční činnosti, což může vyústit až k úmrtí.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Amitriptylin - Slovakofarma

Jestliže jste zjistil(a), že jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Amitriptylin - Slovakofarma, počkejte a užijte až další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Amitriptylin-Slovakofarma

Při dlouhodobé léčbě vysokými dávkami se nesmí léčba náhle přerušit.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Velmi časté (může se vyskytnout u více než 1 z 10 osob):

- závratě;
- poruchy srdeční činnosti (bušení srdce, zrychlení srdeční činnosti, poruchy srdečního rytmu);
- pokles krevního tlaku po postavení;
- zvýšené pocení;
- únava.

Časté (může se vyskytnout až u 1 z 10 osob):

- dezorientace, neklid, psychické poruchy, halucinace (bludy);
- spavost, třes;
- neostré vidění, obtížné zaostřování zraku;
- sucho v ústech, hořkokyselá chuť, zácpa;
- zadržování moči, opoždění nástup močení;
- snížení sexuální potence, poruchy libida.

Méně časté (může se vyskytnout až u 1 ze 100 osob):

- porucha krvetvorby;
- mimovolní pohyby (nejčastěji obličejových svalů), poruchy řeči, zvýšená pohotovost ke křečím;
- zhoršení existující srdeční nedostatečnosti;
- neprůchodnost střev;
- žloutenka;
- kožní reakce;
- zvětšení prsů, tvorba a vylučování mléka mimo období kojení.

Velmi vzácné (může se vyskytnout až u 1 z 10 000 osob):

- závažná porucha srdečního rytmu až srdeční zástava;
- zvýšení hladiny jaterních enzymů.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- zvýšená hladina cukru v krvi.

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 zkratkou „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C 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 amitriptylini hydrochloridum 28,3 mg, což odpovídá amitriptylinum 25 mg v 1 potahované tabletě.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, želatina, mastek, kalcium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, potahová soustava sepifilm 3048 žlutá, dimetikonová emulze SE 2, makrogol 6000.

Jak 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, a. s., Einsteinova 24, Bratislava, Slovenská republika

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7.7.2014