

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Amitriptylin Abcur 10 mg filmuhúðaðar töflur
Amitriptylin Abcur 25 mg filmuhúðaðar töflur
Amitriptylin Abcur 50 mg filmuhúðaðar töflur

amitriptylín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Amitriptylin Abcur og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Amitriptylin Abcur
3. Hvernig nota á Amitriptylin Abcur
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Amitriptylin Abcur
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Amitriptylin Abcur og við hverju það er notað

Amitriptylin Abcur tilheyrir flokki lyfja sem nefnast þríhringlaga þunglyndislyf.

Lyfið er notað til:

- meðferðar við þunglyndi hjá fullorðnum (alvarlegum þunglyndislotum)
- meðferðar við taugaverkjum hjá fullorðnum
- fyrirbyggjandi meðferðar við þrálátum spennuhöfuðverk hjá fullorðnum
- fyrirbyggjandi meðferðar við mígreni hjá fullorðnum
- meðferðar við næturvætu hjá börnum 6 ára og eldri, aðeins þegar búið er að útiloka líffærameinafræðilegar orsakir, þ.m.t. hryggrauf (spina bifida) og tengda sjúkdóma, og engin svörun hefur fengist við neinni annarri meðferð með eða án lyfja, þ.m.t. vöðvaslakandi lyfja og desmópressíns. Lyfinu skal aðeins ávísað af læknum með sérfræðipækkingu í meðferð sjúklinga með þráláta næturvætu.

2. Áður en byrjað er að nota Amitriptylin Abcur

Ekki má nota Amitriptylin Abcur:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir amitriptylíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur nýlega fengið hjartaáfall (hjartadrep).
- ef þú átt við hjartavandamál að stríða, svo sem hjartsláttartruflanir sem sjást á hjartalínuriti, gáttasleglarof eða kransæðasjúkdóm.
- ef þú tekur lyf sem nefnast MAO-hemlar við þunglyndi.
- ef þú hefur tekið MAO-hemla á síðustu 14 dögum.
- ef þú hefur tekið móklóbemíð daginn áður.
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm.

Ef þú færð meðferð með Amitriptylin Abcur verðurðu að hætta að taka þetta lyf og bíða í 14 daga áður en þú byrjar meðferð með MAO-hemli.

Lyfið má ekki að nota handa börnum yngri en 6 ára.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Amitriptylin Abcur er notað.

Hjartsláttartruflanir og lágþrýstingur geta komið fram ef þú færð stóran skammt af amitriptylíni. Þetta getur einnig gerst við venjulega skammta ef þú ert þegar með hjartasjúkdóm.

Lenging á QT-bili

Tilkynnt hefur verið um hjartavandamál sem nefnist „lenging á QT-bili” (sem sést á hjartalínuritum) og hjartsláttartruflanir (hraður eða óreglulegur hjartsláttur) við notkun Amitriptylin Abcur.

Láttu lækinn vita ef þú:

- ert með hægan hjartslátt,
- átt við eða hefur átt við vandamál að stríða þar sem hjartað getur ekki dælt blóðinu um líkamann eins vel og það á að gera (ástand sem kallast hjartabilun),
- tekur önnur lyf sem geta valdið hjartasjúkdómum, eða
- átt við vandamál að stríða sem gerir það að verkum að þú ert með lágt gildi kalíums eða magnesíums eða hátt gildi kalíums í blóðinu.
- átt að fara í skurðaðgerð, vegna þess að nauðsynlegt getur verið að stöðva meðferðina með amitriptylíni áður en þú færð deyfingar- eða svæfingarlyf. Ef um er að ræða bráðaskurðaðgerð skal upplýsa svæfingarlækinn um amitriptylín meðferðina.
- ert með ofvirkan skjaldkirtil eða færð skjaldkirtilslyf.

Sjálfsvígshugsanir og versnun þunglyndis

Ef þú ert með þunglyndi geturðu stundum fengið hugsanir um að skaða þig eða fremja sjálfsvíg. Þær geta ágerst þegar byrjað er að taka þunglyndislyf, vegna þess að tíma tekur fyrir öll þessi lyf að verka, venjulega um tvær vikur en stundum lengur.

Líklegra er að þú hugsir svona:

- Ef þú hefur áður hugsað um að fremja sjálfsvíg eða skaða þig.
- Ef þú ert ungur en fullorðinn einstaklingur. Upplýsingar úr klínískum rannsóknum hafa sýnt aukna hættu á sjálfsvígshæðun hjá ungu fullorðnu fólki (yngra en 25 ára) sem er með geðræn vandamál og fékk meðferð með þunglyndislyfjum.

Ef þú færð einhvern tímann hugsanir um að skaða þig eða fremja sjálfsvíg skaltu strax hafa samband við lækinn eða fara á sjúkrahús.

Þér gæti fundist gagnlegt að segja ættingja eða nánum vini frá þunglyndinu og biðja þau um að lesa þennan fylgiseðil. Þú gætir beðið þau um að segja þér ef þau telja að þunglyndi eða kvíði þinn fari versnandi, eða ef þau hafa áhyggjur af breytingum á hegðun þinni.

Geðhæðarköst

Sumir sjúklingar með geðhvarfasýki geta farið inn í svonefndan geðhæðarfasa. Þetta ástand einkennist af miklu flæði hugmynda sem breytast ört, ýktri gleði og óhóflegri líkamlegri virkni. Í slíkum tilvikum er mikilvægt að hafa samband við lækinn, sem mun þá líklega breyta lyfjameðferðinni.

Láttu lækinn vita ef þú ert með sjúkdóm eða hefur verið með sjúkdóm, einkum ef þú ert með

- þrönghornsgláku (sjónskerðing vegna óeðlilega hás þrýstings í auga)
- flogaveiki, sögu um krampa eða flog
- erfiðleika með þvaglát
- stækkaðan blöðruhálskirtil
- skjaldkirtilssjúkdóm
- geðhvarfasýki
- geðklofa
- alvarlegan lifrarsjúkdóm

- alvarlegan hjartasjúkdóm
- portþröng (þrenging á neðra magaopi) eða garnalömun (stíflaðar garnir)
- sykursýki, vegna þess að það gæti kallað á breytingu á sykursýkismeðferð.

Ef þú notar þunglyndislyf, svo sem SSRI-lyf, kann að vera að læknirinn hugleiði að breyta skammti lyfsins (sjá einnig kafla 2, „Notkun annarra lyfja samhliða Amitriptylin Abcur“, og kafla 3)

Ef þú notar lyf sem innihalda búprenorfin. Notkun þessara lyfja ásamt Amitriptylin Abcur getur leitt til serótónínheilkennis, sem getur verið lífshættulegt ástand (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Amitriptylin Abcur“).

Aldraðir eru líklegri til að fá ákveðnar aukaverkanir, svo sem sundl þegar staðið er upp vegna lágs blóðþrýstings (sjá einnig kafla 4, „Hugsanlegar aukaverkanir“).

Tilkynnt hefur verið um alvarlegar aukaverkanir á húð, þ.m.t. lyfjaviðbrögð með eósíníklafjöld og altækum einkennum (DRESS), í tengslum við meðferð með amitriptylín. Hættu að nota amitriptylín og leitaðu strax læknishjálp ef þú tekur eftir hvers konar einkennum sem tengjast þeim alvarlegu húðviðbrögðum sem lýst er í kafla 4.

Börn og unglingar

Þunglyndi, taugaverkir, fyrirbyggjandi meðferð við þrálátum spennuhöfuðverk og migreni
Ekki má gefa lyfið börnum og unglungum yngri en 18 ára sem meðferð við þessum sjúkdómum, vegna þess að öryggi og verkun hafa ekki verið staðfest hjá þessum aldurshópi.

Næturvæta

- Til að útiloka heilkenni langs QT-bils skal taka hjartalínurit áður en meðferð með amitriptylín hefst.
- Ekki skal taka lyfið á sama tíma og andkólnvirk lyf (sjá einnig kafla 2, „Notkun annarra lyfja samhliða Amitriptylin Abcur“)
- Sjálfsvígshugsanir og -hegðun geta einnig komið fram snemma í meðferð með þunglyndislyfjum við öðrum sjúkdómum en þunglyndi; því skal viðhafa sömu varúðarráðstafanir og við meðferð sjúklinga með þunglyndi þegar sjúklingar með ósjálfráð þvaglát eru meðhöndlaðir.

Notkun annarra lyfja samhliða Amitriptylin Abcur

Sum lyf geta haft áhrif á verkun annarra lyfja og þetta getur stundum valdið alvarlegum aukaverkunum.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, svo sem:

- valpróinsýru
- mónóamín-oxidasa-hemla (MAO-hemla), t.d. fenelzín, iprónazíð, ísókarboxazíð, níalamíð eða tranýlcýprómín (notað við þunglyndi) eða selegilín (notað við Parkinsonsveiki). Þessi lyf skal ekki taka á sama tíma og Amitriptylin Abcur (sjá kafla 2, „Ekki taka Amitriptylin Abcur“)
- búprenorfin. Þetta lyf getur milliverkað við Amitriptylin Abcur og þú gætir fundið fyrir einkennum eins og ósjálfráðum og taktbundnum vöðvasamdrætti, þar með talið í vöðvunum sem stjórna hreyfingum augans, órösemi, ofskynjunum, dái, óhóflegri svitamyndun, skjálfta, ýktum vöðvaviðbrögðum, aukinni vöðvaspennu, líkamshita yfir 38°C. Hafðu samband við lækninn ef þú færð slík einkenni.
- adrenalín, efedrín, ísoprenalín, noradrenalín, fenýlefrín og fenýlprópanólamín (sem geta verið í hósta- eða kveflyfjum og í sumum deyfingar- og svæfingarlyfjum)
- lyf við háum blóðþrýstingi, t.d. kalsíumgangaloka (svo sem díltíazem og verapamíl), guanetidín, betanidín, klónidín, reserpín og metýldópa
- andkólnvirk lyf, svo sem ákveðin lyf við Parkinsonsveiki og kvillum í meltingarfærum (t.d. atrópín, hýóscýamín)

- tíórídazín (notað við geðklofa)
- tramadol (verkjalyf)
- lyf til meðferðar við sveppasýkingum (t.d. flúkónazol, terbínafín, ketókónasól og ítrakónazol)
- róandi lyf (t.d. barbitúröt)
- þunglyndislyf (t.d. SSRI-lyf (flúoxetín, paroxetín, flúvoxamín), duloxetín og búprópíón)
- lyf við ákveðnum hjartasjúkdómum (t.d. betablokka og lyf við hjartsláttartruflunum)
- címetídín (notað við magasárum)
- metýlfenídat (notað við ADHD)
- rítónavír (notað við HIV)
- getnaðarvarnir til inntöku
- rífampicín (notað við sýkingum)
- fenýtóín og karbamazepín (notuð við flogaveiki)
- Jóhannesarjurt (*hypericum perforatum*) – jurtalyf sem er notað við þunglyndi
- skjaldkirtilslyf.

Þú skalt einnig láta lækinn vita ef þú tekur eða hefur nýlega tekið lyf sem geta haft áhrif á hjartslátt, t.d.:

- lyf við óreglulegum hjartslætti (t.d. kínidín og sótalól)
- astemízól og terfenadín (notuð við ofnæmi og frjókornaofnæmi)
- lyf við sumum geðsjúkdómum (t.d. pímozíð og sertindól)
- císapríð (notað við ákveðnum tegundum meltingartruflana)
- halofantrín (notað við malaríu)
- metadón (notað við verkjum og til afeitrunar)
- þvagræsilyf („vatnstöflur“, t.d. fúrósemíð).

Ef þú ert að fara í aðgerð og færð svæfingar- eða staðeyfilyf skaltu segja læknum frá því að þú takir þetta lyf.

Þú skalt einnig láta tannlækinn þinn vita að þú takir þetta lyf ef þú átt að fá staðeyfingu.

Amitriptylin Abcur með áfengi

Ekki er ráðlagt að drekka áfengi meðan á meðferð með lyfinu stendur, vegna þess að það gæti aukið róandi verkunina.

Meðganga og brjóstagið

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Notkun amitriptylins er ekki ráðlögð á meðgöngu nema lækinn telji augljósa nauðsyn bera til og aðeins að undangengnu vandlegu mati á áhættu og ávinningi. Ef þú hefur tekið lyfið á síðasta hluta meðgöngu getur nýburinn fengið fráhrarfseinkenni, svo sem skapstyggið, aukna vöðvaspennu, skjálfta, óreglulega öndun, háværan grátur, þvagteppu, hægðatregðu og drukkið illa.

Lækinn mun ráðleggja þér hvort þú eigir að byrja/halda áfram/hætta brjóstagið eða hætta að nota lyfið, að teknu tilliti til ávinnings af brjóstagið fyrir barnið og ávinning þinn af meðferðinni.

Akstur og notkun véla

Lyfið getur valdið syfju og sundli, einkum í upphafi meðferðar. Ekki aka eða vinna með verkfæri eða vélum ef þú verður fyrir slíkum áhrifum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Amitriptylin Abcur inniheldur laktósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Amitriptylin Abcur

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Þunglyndi

Fullorðnir

Ráðlagður upphafsskammtur er 25 mg tvisvar á sólarhring.

Eftir svörun við lyfinu gæti læknirinn aukið skammtinn smám saman í 150 mg á dag, sem verður þá skipt niður í tvo skammta.

Aldraðir sjúklingar (eldri en 65 ára) og sjúklingar með hjarta- og æðasjúkdóma

Ráðlagður upphafsskammtur er 10-25 mg á dag.

Eftir svörun þinni við lyfinu gæti læknirinn aukið skammtinn smám saman í 100 mg heildardagskammt, sem verður þá skipt niður í tvo skammta. Ef þú færð skammta á bilinu 100-150 mg kann að vera að læknirinn þurfi að hafa tíðara eftirlit með þér.

Notkun hjá börnum og unglingum

Lyfið má ekki gefa börnum eða unglingum til meðferðar við þunglyndi. Nánari upplýsingar er að finna í kafla 2.

Meðferð við taugaverkjum og fyrirbyggjandi meðferð við þrálátum spennuhöfuðverk og mígreni

Læknirinn mun aðlaga lyfjagjöfina eftir einkennum þínum og svörun við meðferðinni.

Fullorðnir

Ráðlagður upphafsskammtur er 10-25 mg að kvöldi.

Ráðlagður dagskammtur er 25-75 mg að kvöldi.

Eftir svörun þinni við lyfinu gæti læknirinn aukið skammtinn smám saman. Ef þú færð hærri skammta en 100 mg á dag kann að vera að læknirinn þurfi að hafa tíðara eftirlit með þér. Læknirinn mun leiðbeina þér um hvort þú átt að taka skammtinn einu sinni á dag eða skipta honum í tvo skammta.

Aldraðir sjúklingar (eldri en 65 ára) og sjúklingar með hjarta- og æðasjúkdóma

Ráðlagður upphafsskammtur er 10-25 mg að kvöldi.

Eftir svörun þinni við lyfinu gæti læknirinn aukið skammtinn smám saman. Ef þú færð hærri skammta en 75 mg á dag kann að vera að læknirinn þurfi að hafa tíðara eftirlit með þér.

Notkun hjá börnum og unglingum

Þetta lyf má ekki gefa börnum eða unglingum til meðferðar við taugaverk, né til fyrirbyggjandi meðferðar við þrálátum spennuhöfuðverk eða mígreni. Nánari upplýsingar er að finna í kafla 2.

Næturvæta

Notkun hjá börnum og unglingum

Ráðlagðir skammtar fyrir börn:

- yngri en 6 ára: sjá kafla 2, „Ekki taka Amitriptylin Abcur“
- á aldrinum 6 til 10 ára: 10-20 mg á dag. Nota skal viðeigandi skammtaform fyrir þennan aldurshóp.
- á aldrinum 11 ára og eldri: 25-50 mg.

Skammtinn skal auka smám saman.

Takið lyfið 1-1½ klst. fyrir svefn.

Áður en meðferð hefst mun læknirinn taka hjartalínurit til að athuga hvort merki eru um óvenjulegan hjartslátt.

Læknirinn mun endurmeta meðferðina eftir 3 mánuði og, ef þörf krefur, taka nýtt hjartalínurit.

Ekki hætta meðferðinni án þess að ráðfæra þig við lækninn fyrst.

Sjúklingar með sérstaka áhættuþætti

Sjúklingar með lifrarsjúkdóma og einstaklingar með léleg umbrot fá venjulega lægri skammta. Læknirinn tekur ef til vill blóðsýni til að ákvarða gildi amitriptylins í blóðinu (sjá einnig kafla 2).

Hvernig og hvenær á að taka Amitriptylin Abcur

Þetta lyf má taka með eða án matar.

Gleyptu töflurnar með vatnssopa. Ekki tyggja þær.

Meðferðarlengd

Ekki breyta skammtinum eða hætta að taka lyfið án þess að ráðfæra þig við lækninn fyrst.

Þunglyndi

Eins og við á um önnur þunglyndislyf geta liðið nokkrar vikur áður en þú finnur fyrir framförum.

Lengd meðferðar við þunglyndi er einstaklingsbundin, en venjulega er hún að minnsta kosti 6 mánuðir. Læknirinn ákveður meðferðarlengdina.

Haltu áfram að taka lyfið eins lengi og læknirinn mælir með því.

Undirliggjandi sjúkdómur getur haldið áfram í langan tíma. Ef þú hættir meðferðinni of fljótt geta einkennin komið aftur.

Meðferð við taugaverkjum og fyrirbyggjandi meðferð við þrálátum spennuhöfuðverk og mígreni

Nokkrar vikur geta liðið áður en verkurinn batnar nokkuð.

Talaðu við lækninn um meðferðarlengdina og haltu áfram að taka lyfið svo lengi sem læknirinn mælir með því.

Næturvæta

Læknirinn mun meta hvort halda á meðferðinni áfram eftir 3 mánuði.

Ef tekinn er stærri skammtur af Amitriptylin Abcur en mælt er fyrir um

Hafðu strax samband við lækninn eða bráðadeild næsta sjúkrahúss. Gerðu þetta jafnvel þótt engin merki séu um óþægindi eða eitrun. Hafðu ílát lyfsins meðferðis ef þú ferð til læknis eða á sjúkrahús.

Á meðal einkenna ofskömmtnar eru:

- útvíkkuð sjáöldur
- hraður eða óreglulegur hjartsláttur
- erfiðleikar með þvaglát
- þurr munnur og tunga
- garnateppa
- flog
- hiti
- órói
- ruglkennt ástand
- ofskynjanir
- stjórnlausar hreyfingar

- lágur blóðþrýstingur, veikur púls, fölvi
- öndunarerfiðleikar
- bláleit húð
- hægari hjartsláttur
- syfja
- meðvitundarleysi
- dá
- ýmis einkenni frá hjarta svo sem gáttasleglarof, hjartabilun, lágþrýstingur, hjartalost, efnaskiptablóðsýring, kalíumbrestur.

Ofskömmtun amitriptylíns hjá börnum getur haft alvarlegar afleiðingar. Börn eru sérstaklega útsett fyrir dá, hjartaeinkennum, öndunarerfiðleikum, flogum, lágu magni natríums í blóði, svefnhöfða, syfju, ógleði, uppköstum og háum blóðsykri.

Ef gleymist að taka Amitriptylin Abcur

Taktu næsta skammt á venjulegum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Amitriptylin Abcur

Læknirinn mun ákveða hvenær og hvernig á að stöðva meðferðina til að komast hjá óþægilegum einkennum sem gætu komið fram ef henni er hætt skyndilega (t.d. höfuðverk, slappleika, svefnleysi og skapstygð).

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að nota amitriptylín og leitaðu strax læknishjálpar ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi einkennum:

- Slitrótt þokusýn, regnbogasýn og augnverkir.
Þú skalt strax fara í augnskoðun áður en meðferð með lyfinu er haldið áfram. Þetta ástand getur verið merki um bráðagláku. Aukaverkun sem kemur örsjaldan fyrir, hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.
- Hjartavandamál sem nefnist „lenging á QT-bili” (sem sést á hjartalínuritum). Algeng aukaverkun, getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum.
- Slæm hægðatregða, bólginn magi, hiti og uppköst.
Þessi einkenni geta komið fram vegna lómunar í hluta þarmanna. Mjög sjaldgæf aukaverkun, sem kemur fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum.
- Gulur litur á húð og augnhvítum (gula).
Lifrin getur orðið fyrir áhrifum. Mjög sjaldgæf aukaverkun, sem kemur fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum.
- Marblettir, blæðing, fölvi eða þrálát hálssærindi og hiti.
Þessi einkenni geta verið fyrstu merki þess að blóðið eða beinmergur hafi orðið fyrir áhrifum. Áhrif á blóðið geta verið í formi fækkunar rauðra blóðkorna (sem flytja súrefni um líkamann), hvíttra blóðkorna (sem hjálpa til við að vinna gegn sýkingum) og blóðflagna (sem hjálpa blóðinu að storkna). Mjög sjaldgæf aukaverkun, sem kemur fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum.

- Sjálfsvígshugsanir eða -hegðun. Mjög sjaldgæf aukaverkun, sem kemur fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum.
- Útbreidd útbrot, hár líkamshiti og stækkaðir eitlar (DRESS eða lyfjaofnæmis heilkenni). Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum.

Tilkynnt hefur verið um eftirtaldar aukaverkanir í eftirfarandi tíðni:

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- syfja
- skjálfti í höndum eða öðrum líkamshlutum
- sundl
- höfuðverkur
- óreglulegur, mikill eða hraður hjartsláttur
- sundl þegar staðið er upp, vegna lágs blóðþrýstings (réttstöðulágþrýstingur)
- munnþurrkur
- hægðatregða
- ógleði
- óhófleg svitnun
- þyngdaraukning
- óskýrt eða hægt tal
- árásarhneigð
- stíflað nef.

Algengar: geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- ruglkennt ástand
- kynlífstruflanir (minnkuð kynhvöt, vandamál með stinningu)
- athyglisruflanir
- breytingar á bragðskyni
- dofi eða fiðringur í handleggjum eða fótleggjum
- samhæfingartruflanir
- útvíkkuð sjáöldur
- gáttasleglarof
- þreyta
- lág natríumþéttni í blóði
- órói
- þvaglátstruflanir
- þorsti.

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- spennu, kvíði, erfiðleikar með svefn, martraðir
- krampar
- eyrnasuð
- hækkaður blóðþrýstingur
- niðurgangur, uppköst
- húðútbrot, kláðaútbrot (ofsakláði), þroti í andliti og tungu
- erfiðleikar með þvaglát
- aukin framleiðsla á brjóstamjólk eða útlæði brjóstamjólkur án brjóstagjafar
- aukinn þrýstingur í auga
- lostástand
- versnun hjartabilunar
- skert lifrarstarfsemi (t.d. lifrarsjúkdómur vegna gallteppu).

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- minnkuð matarlyst
- óráð (einkum hjá öldruðum sjúklingum), ofskynjanir
- óeðlilegur hjartsláttur eða óeðlilegt hjartsláttarmynstur
- bólga í munnvatnskirtlum
- hárlós
- aukið næmi fyrir sólarljósi
- brjóstastækkun hjá körlum
- hiti
- þyngdartap
- óeðlilegar niðurstöður prófa á lifrarstarfsemi.

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- hjartavöðvasjúkdómur
- eirðarleysi og mikil þörf fyrir að vera á stöðugri hreyfingu
- truflun í útlægum taugum
- bráð aukning á þrýstingi í auga
- tiltekna óeðlilegar hjartsláttartruflanir (svonefnd *torsades de pointes*)
- ofnæmisbólga í lungnablöðrum og lungnavef.

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

- lysterleysi
- hækkun eða lækkun blóðsykursgilda
- vænisyki
- hreyfingartruflanir (ósjálfráðar hreyfingar eða minnkaðar hreyfingar)
- ofnæmisbólga í hjartavöðva
- lifrabólga
- hitakóf.
- augnþurrkur.

Aukin hætta á beinbrotum hefur komið fram hjá sjúklingum sem taka þessa tegund lyfja.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Amitriptylin Abcur

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, glasinu og á þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Þynnupakkningar skal geyma við lægri hita en 30°C. Geymið þynnupakkningar í ytri umbúðunum. Ljósnaemt.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Amitriptylin Abcur inniheldur

- Virka innihaldsefnið er amitriptylín. Hver tafla inniheldur 10, 25 eða 50 mg af amitriptylíni (sem amitriptylínhydróklóríð).
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, maíssterkja, póvídón, magnesíumsterat, talkúm, pólývínýlalkóhlól, makrógól, títantvíoxíð (E171) og járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Amitriptylin Abcur og pakkningastærðir

Amitriptylin Abcur 10 mg er ljósbleik, kringlótt, tvíkúpt, filmhúðuð tafla án upphleyprar merkingar. Töflustærðin er 7 x 3,4 mm.

Amitriptylin Abcur 25 mg er bleik, kringlótt, tvíkúpt, filmhúðuð tafla án upphleyprar merkingar. Töflustærðin er 7 x 3,4 mm.

Amitriptylin Abcur 50 mg er brúnbleik, kringlótt, tvíkúpt, filmhúðuð tafla án upphleyprar merkingar. Töflustærðin er 9 x 4,4 mm.

Amitriptylin Abcur er selt í:

Glasi: 20 og 100 töflur.

Pynnupakkingu: 20 og 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Abcur AB

Box 1451

251 14 Helsingborg

Svíþjóð

Framleiðandi

Extractum Pharma Co. Ltd

6413 Kunfehértó. IV. Körzet 6

Ungverjaland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2025.