

## Bipacksedel: Information till användaren

### Amitriptylin Abcur

**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 finner du information om:

1. Vad Amitriptylin Abcur är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Amitriptylin Abcur
3. Hur du använder 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 innehåller den aktiva substansen amitriptylin. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas tricykliska antidepressiva läkemedel (TCA).

Amitriptylin Abcur används vid behandling av depression. Orsaken till depression är inte helt klarlagd, men man vet att mängden av vissa ämnen som överför impulser mellan nervceller i hjärnan, så kallade signalsubstanser, är mindre.

Amitriptylin Abcur verkar genom att öka mängden signalsubstanser. Amitriptylin Abcur har antidepressiva, lugnande och ångestdämpande egenskaper.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder 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 haft en hjärtinfarkt.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Amitriptylin Abcur om du har:

- Nedsatt leverfunktion
- Hjärt-kärlsjukdom

- Besvärande yrsel när du ställer dig upp (ortostatisk hypotension)
- Epilepsi
- Prostata- eller urineringsbesvär
- Schizofreni
- Mani
- Sköldkörtelsjukdom

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis ca 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 yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

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.

Om du de senaste två veckorna blivit behandlad för depression med en s k MAO-hämmare bör du inte använda Amitriptylin Abcur.

I sällsynta fall kan det uppstå dimsyn och smärtor i ögat. Detta kan vara tecken på glaukom (grön starr) som kräver kontroll av ögonläkare innan behandlingen med Amitriptylin Abcur kan fortsätta.

Alkohol bör undvikas under behandlingen med amitriptylin eftersom alkoholens negativa effekter kan förstärkas.

Amitriptylin Abcur kan ge muntorrhet, vilket ökar risken för hål i tänderna. Borsta tänderna med fluortandkräm morgon och kväll.

## **Barn och ungdomar**

Amitriptylin Abcur ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Studier av andra läkemedel mot depression har påvisat risk för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet hos patienter under 18 år. Denna risk kan också föreligga för Amitriptylin Abcur. Trots detta kan Amitriptylin Abcur skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt.

Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen.

Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras.

De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad, intellektuella funktioner och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

## **Andra läkemedel och Amitriptylin Abcur**

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

Amitriptylin Abcur kan påverka eller påverkas om det tas samtidigt med vissa andra läkemedel mot: - Depression eller någon annan psykisk sjukdom (t ex fluvoxamin, fluoxetin, paroxetin, sertralin, venlafaxin, MAO-hämmare).

- Läkemedel mot schizofreni, psykos m m (tioridazin, perfenazin, zuklopentixol, haloperidol, risperidon, klorpromazin).

- Rubbningar av hjärtrytmen (t ex kinidin).

- Magsår (cimetidin).
- Epilepsi (fenobarbital, karbamazepin, valproinsyra).
- Högt blodtryck (klonidin).
- Smärta (morfin, kodein, tramadol).
- Hosta (kodein).
- Svampinfektion (flukonazol).
- Nikotinberoende (bupropion).
- Läkemedel vid sjukdomar i sköldkörteln (tyroidea).
- Hjärtstillstånd, svår allergisk reaktion och astma (adrenalin).
- Chocktillstånd (dopamin).
- Akut lågt blodtryck (noradrenalin).

Berätta för din tandläkare att du behandlas med Amitriptylin Abcur om du ska lokalbedövas.

## 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.

### Graviditet

Risk finns att fostret påverkas. Rådgör därför alltid med läkare före användning av Amitriptylin Abcur under graviditet.

### Amning

Det är möjligt att ett barn som ammas kan påverkas. Använd därför inte Amitriptylin Abcur under amning annat än på bestämd ordination från läkare.

## Körförmåga och användning av maskiner

Amitriptylin Abcur kan hos vissa personer försämra reaktionsförmågan, vilket man bör tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 Abcur innehåller laktos

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

## 3. Hur du använder Amitriptylin Abcur

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

Följ den dosering som läkaren ordinerat. Dosen är anpassad individuellt för dig.

Rekommenderad startdos är 25 mg 3 gånger dagligen, som sedan stegvis ökas tills effekt uppnåtts. Sedan behandlingen startat kan det dröja 2-4 veckor innan man känner sig bättre.

Amitriptylin Abcur tas som regel flera gånger under dagen. Då Amitriptylin Abcur kan ge biverkningar i form av trötthet, särskilt i början av behandlingen, kan det vara en fördel att fördela den dagliga dosen så att en lägre dos tas på morgonen och en större på kvällen. Tabletterna bör sväljas hela med ett halvt glas vatten.

Då behandlingen ska avslutas brukar läkaren minska dosen stegvis för att undvika återfall och symtom som illamående, huvudvärk och sjukdomskänsla.

### **Om du använt för stor mängd av Amitriptylin Abcur**

Vid överdosering kan biverkningarna bli förstärkta. Sänkt medvetandegrad, andningssvårigheter, kramper och hjärtpåverkan kan uppträda. 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.

### **Om du har glömt att använda Amitriptylin Abcur**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett, utan följ det vanliga schemat.

### **Om du slutar att använda Amitriptylin Abcur**

Kontakta din läkare innan du slutar använda Amitriptylin Abcur. Avbryt inte behandlingen tvärt eftersom du kan få symtom som illamående, huvudvärk och sjukdomskänsla. Rådgör med din läkare om hur du ska gå till väga.

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.

Amitriptylin Abcur kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Många biverkningar av Amitriptylin Abcur brukar förekomma enbart i början av behandlingen och försvinner oftast av sig själva under fortsatt behandling. Flertalet beskrivna biverkningar kan sättas i samband med medlets sätt att verka och kan ofta kontrolleras genom dosändring. Ändra dock aldrig själv den dos som föreskrivits.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk, yrsel, svettning.
- Trötthet, dåsigheit, förvirring, koncentrationssvårigheter.
- Viktökning, aptitökning.
- Illamående, förstoppning.
- Muntorrhet, förändrad smakuppfattning.
- Snabba hjärtslag, snabb puls, yrsel t ex då man hastigt reser sig upp.
- Förändrad sexuell lust och potens.
- Oförmåga att samordna rörelser, darrningar, domningar eller pirrande känsla i armar och ben.
- Förstorade pupiller, svårigheter att fokusera blicken, dimsyn.

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

- Ångest, sömnlöshet, mardrömmar, överaktivitet, oro.
- Kräkningar, diarré.
- Hudutslag, svullnad i ansikte och tunga.
- Högt blodtryck.
- Svårighet att kasta vatten.
- Förhöjt vätsketryck i ögat (symtom kan vara dimsyn och smärta i ögat).
- Öronsusningar (tinnitus).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Aptitlöshet, viktminskning.
- Feber, kramper, tarmstopp.
- Leverpåverkan, gulsot.
- Svullnad i spottkörteln.
- Oregelbunden hjärtrytm, hjärtinfarkt.
- Håravfall, hudreaktion vid solbestrålning.
- Förstoring av bröstkörteln hos män, mjölkavsöndring.
- Förvirringstillstånd (hos äldre patienter).
- Ökade hallucinationer hos schizofrena patienter.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Tankar på att skada sig själv, begå självmord.
- Ökad risk för benfrakturer har setts 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 till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## 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 efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blistarförpackning 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 (somamitriptylinhydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon, magnesiumstearat, talk, polyvinylalkohol, makrogol, titandioxid (E 171) och järnoxid (E 172).

### 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

Denna bipacksedel ändrades senast 2014-05-22