

## Navodilo za uporabo

### Amyzol 10 mg filmsko obložene tablete Amyzol 25 mg filmsko obložene tablete amitriptilin

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Amyzol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amyzol
3. Kako jemati zdravilo Amyzol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Amyzol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Amyzol in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Amyzol spada v skupino zdravil, imenovanih triciklični antidepresivi.

To zdravilo se uporablja za zdravljenje:

- depresije pri odraslih (hude depresivne epizode),
- nevropatske bolečine pri odraslih,
- preprečevanje kroničnega glavobola tenzijskega tipa pri odraslih,
- preprečevanje migrene pri odraslih,
- nočnega močenja postelje pri otrocih, starih 6 let in več, pri katerih so bili organski vzroki, kot sta spina bifida in podobna stanja, izključeni in ki se niso odzvali na zdravljenje z zdravili, tudi z mišičnimi relaksanti in dezmpresinom, in druga zdravljenja brez zdravil. To zdravilo lahko predpiše samo zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju bolnikov s trdovratnim močenjem postelje.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Amyzol**

##### **Ne jemljite zdravila Amyzol**

- če ste alergični na amitriptilinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste imeli pred kratkim srčni napad (miokardni infarkt).
- če imate težave s srcem, kot so motnje srčnega ritma, kar je vidno na elektrokardiogramu (EKG), srčni blok ali bolezen koronarnih arterij.
- če jemljete zdravila, imenovana zaviralci monoaminooksidaze (MAO).
- če ste v zadnjih 14 dneh jemali zaviralce monoaminooksidaze.
- če ste prejšnji dan vzeli moklobemid.
- če imate hudo bolezen jeter.

Če se zdravite z zdravilom Amyzol, morate zdravilo prenehati jemati in počakati 14 dni, preden se lahko začnete zdraviti z zaviralci monoaminooksidaze.

Tega zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Amyzol, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste prejeli velike odmerke amitriptilina, se lahko pojavijo motnje srčnega ritma in hipotenzija. To se lahko pojavi tudi pri običajnih odmerkih, če imate bolezni srca.

### Podaljšanje intervala QT

Pri zdravljenju z amitriptilinom so poročali o težavi s srcem, imenovani »podaljšanje intervala QT« (to je vidno na elektrokardiogramu, EKG) in o motnjah srčnega ritma (hitro ali nepravilno bitje srca).

Zdravnika obvestite, če:

- imate počasen srčni utrip,
- imate ali ste imeli srčno popuščanje (stanje, ko srce ne more črpati krvi po telesu, tako kot običajno),
- jemljete druga zdravila, ki lahko povzročijo težave s srcem, ali
- imate težavo, zaradi katere imate nizke vrednosti kalija ali magnezija ali visoke vrednosti kalija v krvi,
- imate načrtovan kirurški poseg, saj bo morda treba prekiniti zdravljenje z amitriptilinom, preden boste dobili anestetik. V primeru nujnega kirurškega posega morate anesteziologa obvestiti, da se zdravite z amitriptilinom.
- če imate preveč aktivno ščitnico ali prejimate zdravila za zdravljenje bolezni ščitnice.

### Samomorilne misli in poslabšanje depresije

Če ste depresivni, vas lahko včasih obdajajo misli, da bi se poškodovali ali naredili samomor. Po prvem zdravljenju z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi kasneje.

Pojav takih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o tem, da bi storili samomor ali se sami poškodovali,
- če ste mlada odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mladih odraslih (mlajših od 25 let) s psihiatričnimi motnjami, zdravljenimi z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če začnete kadar koli razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se takoj posvetujte z zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.

Morda vam bo v pomoč, če boste sorodniku ali dobremu prijatelju povedali, da ste depresivni in ga prosili, da prebere to navodilo. Prosite ga, da vas opozori, če meni, da sta se depresija ali anksioznost pri vas poslabšali, ali če ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

### Manične epizode

Pri nekaterih bolnikih z manično depresivno motnjo se lahko pojavi manična faza. Zanja so značilne prehitvejoče misli, ki se hitro spreminjajo, pretirano veselje in pretirana telesna aktivnost. V takih primerih je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom, ki bo verjetno spremenil vaše zdravljenje.

Povejte zdravniku, če imate ali ste imeli kakršne koli zdravstvene težave, predvsem če imate:

- glavkom ozkega zakotja (izgubo vida zaradi nenormalno visokega tlaka v očesu),
- epilepsijo, konvulzije ali krče v anamnezi,
- težave z uriniranjem,
- povečano prostato,
- bolezen ščitnice,

- bipolarno motnjo,
- shizofrenijo,
- hudo bolezen jeter,
- hudo bolezen srca,
- stenozo pilorusa (zožitev izhoda iz želodca) in paralitični ileus (zapora črevesja),
- sladkorno bolezen, saj bo morda treba prilagoditi odmerke vaših zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni.

Če uporabljate antidepresive, kot so selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI), se lahko zdravnik odloči, da vam spremeni odmerek zdravila (glejte tudi poglavje 2, »Druga zdravila in zdravilo Amyzol« in poglavje 3).

Pri starejših je bolj verjetno, da se bodo pojavili določeni neželeni učinki, kot je omotica ob vstajanju zaradi nizkega krvnega tlaka (glejte tudi poglavje 4, »Možni neželeni učinki«).

### Otroci in mladostniki

#### *Depresija, nevropatska bolečina, preprečevanje kroničnega glavobola tenzijskega tipa in preprečevanje migrene*

Za zdravljenje teh bolezni tega zdravila ne dajajte otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let, ker pri tej starostni skupini varnost in učinkovitost nista bili dokazani.

#### *Nočno močenje postelje (enureza)*

- Pred uvedbo zdravljenja z amitriptilinom je treba narediti EKG, da se izključi sindrom podaljšanega intervala QT.
- Teh zdravil ne smete jemati hkrati z antiholinergičnimi zdravili (glejte tudi poglavje 2 »Druga zdravila in zdravilo Amyzol«).
- V zgodnjem obdobju zdravljenja z antidepresivi za druge motnje kot depresijo se lahko pojavijo samomorilne misli in vedenje, zato je treba pri zdravljenju bolnikov z enurezo upoštevati iste previdnostne ukrepe kot pri zdravljenju bolnikov z depresijo.

### **Druga zdravila in zdravilo Amyzol**

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje drugih zdravil, kar lahko včasih povzroči resne neželene učinke.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, kot so:

- zaviralci monoaminooksidaze npr. fenelzin, iproniazid, izokarboksazid, nialamid ali tranilcipromin (uporabljajo se za zdravljenje depresije) ali selegilin (uporablja se za zdravljenje Parkinsonove bolezni). Ne jemljite jih sočasno z zdravilom Amyzol (glejte poglavje 2 »Ne jemljite zdravila Amyzol«).
- valprojska kislina.
- adrenalin, efedrin, izoprenalin, noradrenalin, fenilefrin in fenilpropanolamin (prisotni so lahko v zdravilih proti kašlju ali prehladu in v nekaterih anestetikih).
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, na primer zaviralci kalcijevih kanalčkov (npr. diltiazem in verapamil), gvanetidin, betanidin, klonidin, reserpin in metildopa.
- antiholinergiki, kot so nekatera zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni in prebavnih motenj (npr. atropin, hiosciamin).
- tioridazin (uporablja se za zdravljenje shizofrenije).
- tramadol (zdravilo za lajšanje bolečin).
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (npr. flukonazol, terbinafin, ketokonazol in itrakonazol).
- pomirjevala (npr. babilurati).
- antidepresivi (npr. selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI) (fluoksetin, paroksetin, fluvoksamin) in bupropion).
- zdravila za zdravljenje nekaterih bolezni srca (npr. zaviralci beta in antiaritmiki).

- cimetidin (uporablja se za zdravljenje želodčnih razjed).
- metilfenidat (uporablja se za zdravljenje motnje pomanjkanja pozornosti s hiperaktivnostjo (ADHD)).
- ritonavir (uporablja se za zdravljenje okužb z virusom HIV).
- peroralni kontraceptivi.
- rifampicin (uporablja se za zdravljenje okužb).
- fenitoin in karbamazepin (uporabljata se za zdravljenje epilepsije).
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*) – rastlinski pripravek, ki se uporablja za zdravljenje depresije.
- zdravila za zdravljenje bolezni ščitnice.

Zdravnika morate obvestiti tudi, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem, npr.:

- zdravila za zdravljenje nepravilnega bitja srca (npr. kinidin in sotalol).
- astemizol in terfenadin (uporabljata se za zdravljenje alergij in senenega nahoda).
- zdravila za zdravljenje nekaterih duševnih bolezni (npr. pimozid in sertindol).
- cisaprid (uporablja se za zdravljenje prebavnih težav).
- halofantrin (uporablja se za zdravljenje malarije).
- metadon (uporablja se za lajšanje bolečin in za razstrupljanje).
- diuretiki (tablete za odvajanje vode, npr. furosemid).

Če boste imeli kirurški poseg in morate prejeti splošni ali lokalni anestetik, zdravnika obvestite, da jemljete to zdravilo.

Tudi zobozdravnika obvestite, da jemljete to zdravilo, če morate prejeti lokalni anestetik.

### **Zdravilo Amyzol skupaj z alkoholom**

Med zdravljenjem s tem zdravilom ni priporočljivo uživati alkohola, saj lahko poveča njegov sedativni (pomirjevalni) učinek.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Uporaba amitriptilina se med nosečnostjo ne priporoča, razen če vaš zdravnik meni, da je nujno potreben, in le po skrbni presoji razmerja med koristmi in tveganji. Če ste to zdravilo jemali v zadnjem obdobju nosečnosti, se bodo morda pri novorojenčku pojavili odtegnitveni simptomi, kot so razdražljivost, povečana mišična napetost, tremor, neredno dihanje, slabo pitje, glasno jokanje, zastajanje seča in zaprtje.

Glede na razmerje med koristmi dojenja za vašega otroka in koristmi zdravljenja za vas vam bo zdravnik svetoval, ali naj začnete/nadaljujete/prenehate z dojenjem ali pa prenehate uporabljati to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

To zdravilo lahko povzroči zaspanost in omotico, predvsem na začetku zdravljenja. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne upravljajte orodij ali strojev.

**Zdravilo Amyzol vsebuje laktozo.** Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Zdravilo Amyzol 10 mg filmsko obložene tablete vsebuje natrij:**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

### 3. Kako jemati zdravilo Amyzol

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vseh farmacevtskih oblik/jakosti ni mogoče uporabiti pri vseh shemah odmerjanja. Za začetne odmerke in vsa nadaljnja zvečanja odmerkov je treba izbrati ustrezno obliko/jakost zdravila.

#### **Depresija**

##### *Odrasli*

Priporočeni začetni odmerek je 25 mg dvakrat na dan.

Glede na vaš odziv na zdravilo lahko zdravnik odmerek postopno poveča do 150 mg na dan, razdeljeno na dva odmerka.

##### *Starejši (stari več kot 65 let) in bolniki s srčno-žilno boleznijo*

Priporočeni začetni odmerek je 10 mg – 25 mg na dan.

Glede na vaš odziv na zdravilo lahko zdravnik odmerek postopno poveča do skupnega dnevnega odmerka 100 mg, razdeljenega na dva odmerka. Če prejimate odmerke od 100 mg – 150 mg, bodo morda potrebni pogostejši zdravniški pregledi.

##### *Uporaba pri otrocih in mladostnikih*

Tega zdravila se ne sme dajati otrokom ali mladostnikom za zdravljenje depresije. Za več informacij glejte poglavje 2.

#### **Nevropatska bolečina, preprečevanje kroničnega glavobola tenzijskega tipa in preprečevanje migrene**

Zdravnik bo odmerek zdravila prilagodil glede na simptome pri vas in vaš odziv na zdravljenje.

##### *Odrasli*

Priporočeni začetni odmerek je 10 mg - 25 mg zvečer.

Priporočeni dnevni odmerek je 25 mg – 75 mg.

Glede na vaš odziv na zdravilo lahko zdravnik odmerek postopno poveča. Če prejimate odmerke večje od 100 mg na dan, bodo morda potrebni pogostejši zdravniški pregledi. Zdravnik vam bo svetoval, ali odmerke jemljete enkrat na dan ali razdeljene na dva odmerka.

##### *Starejši (stari več kot 65 let) in bolniki s srčno-žilno boleznijo*

Priporočeni začetni odmerek je 10 mg – 25 mg zvečer.

Glede na vaš odziv na zdravilo lahko zdravnik odmerek postopno poveča.

Če prejimate odmerke večje od 75 mg na dan, bodo morda potrebni pogostejši zdravniški pregledi.

##### *Uporaba pri otrocih in mladostnikih*

Tega zdravila se ne sme dajati otrokom ali mladostnikom za zdravljenje nevropatske bolečine, preprečevanje kroničnega glavobola tenzijskega tipa in preprečevanje migrene. Za več informacij glejte poglavje 2.

#### **Nočno močenje postelje**

##### *Uporaba pri otrocih in mladostnikih*

Priporočeni odmerki za otroke:

- mlajše od 6 let: glejte poglavje 2, »Ne jemljite zdravila Amyzol«

- stare od 6 do 10 let: 10 mg– 20 mg. Pri tej starostni skupini je treba uporabiti primernejšo farmacevtsko obliko zdravila.
- stare 11 let in več: 25 mg – 50 mg.

Odmerek je treba povečevati postopno.

Zdravilo je treba vzeti 1–1,5 ure pred spanjem.

Pred začetkom zdravljenja bo zdravnik naredil EKG srca, da bo preveril ali obstaja neobičajen srčni ritem.

Zdravnik bo vaše zdravljenje ponovno ocenil po 3 mesecih in po potrebi ponovno naredil EKG.

Ne prenehajte uporabljati zdravila, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

#### Bolniki s posebnimi dejavniki tveganja

Bolniki z boleznijo jeter ali bolniki s »slabo presnovo« običajno prejmejo manjše odmerke zdravila. Zdravnik vam bo morda vzel vzorce krvi za določitev vrednosti amitriptilina v krvi (glejte tudi poglavje 2).

#### Kdaj in kako jemati zdravilo Amyzol

To zdravilo se lahko jemlje s hrano ali brez nje.  
Tablete pogoltnite z vodo. Ne žvečite jih.

#### Trajanje zdravljenja

Odmerka zdravila ne spreminjajte in ne prenehajte jemati zdravila, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom.

#### **Depresija**

Kot pri drugih zdravilih za zdravljenje depresije lahko traja nekaj tednov, preden boste občutili izboljšanje.

Trajanje zdravljenja depresije je odvisno od posameznika in običajno traja vsaj 6 mesecev. Zdravnik se bo odločil, kako dolgo bo trajalo zdravljenje.

Z jemanjem tega zdravila nadaljujte, dokler vam to priporoča zdravnik.

Osnovna bolezen lahko vztraja dolgo časa. Če z zdravljenjem prehitro prenehate, se lahko simptomi ponovijo.

#### **Nevropatska bolečina, preprečevanje kroničnega glavobola tenzijskega tipa in preprečevanje migrene**

Traja lahko nekaj tednov, preden boste občutili olajšanje bolečine.

O trajanju zdravljenja se posvetujte z zdravnikom in to zdravilo jemljite tako dolgo, kot priporoča zdravnik.

#### **Nočno močenje postelje**

Zdravnik bo ocenil, ali naj po 3 mesecih nadaljujete zdravljenje.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Amyzol, kot bi smeli**

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližji urgentni oddelek bolnišnice. To storite, tudi če nimate znakov nelagodja ali zastrupitve. K zdravniku ali v bolnišnico vzemite tudi škatlo tega zdravila.

Simptomi prevelikega odmerjanja vključujejo:

- razširjene zenice,
- hiter ali nepravilen utrip srca,
- težave z uriniranjem,
- suha usta in jezik,
- zaporo črevesja,
- krče,
- zvišano telesno temperaturo,
- vznemirjenost,
- zmedenost,
- halucinacije,
- nenadzorovane gibe,
- nizek krvni tlak, šibek utrip, bledico,
- težave z dihanjem,
- pomodrelost kože,
- počasnejši srčni utrip,
- omotico,
- izgubo zavesti,
- komo,
- različne simptome bolezni srca, kot so srčni blok, srčno popuščanje, hipotenzija, kardiogeni šok, metabolna acidoza, hipokaliemija.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Amyzol**

Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Amyzol**

Zdravnik se bo odločil, kdaj in kako boste prenehali zdravljenje, da se prepreči pojav morebitnih neprijetnih simptomov, ki se lahko pojavijo pri nenadnem prenehanju (npr. glavobol, slabo počutje, nespečnost in razdražljivost).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naslednjih simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom:

- izmenični napadi zamegljenega vida, mavrični krogi okrog izvorov svetlobe in bolečine v očesu. Pred nadaljevanjem zdravljenja s tem zdravilom vam morajo takoj opraviti pregled oči, ker so to lahko znaki akutnega glavkoma. Zelo redek neželeni učinek; pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov.
- težava s srcem, imenovana »podaljšanje intervala QT« (to je vidno na elektrokardiogramu, EKG). Pogost neželeni učinek; pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov.
- močno zaprtje, napet trebuh, zvišana telesna temperatura in bruhanje. Ti simptomi so lahko posledica paralize delov črevesja. Redek neželeni učinek; pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov.
- porumenelost kože ali beločnic (zlatenica). Morda imate okvaro jeter. Redek neželeni učinek; pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov.

- modrice, krvavitev, bledica ali persistentno vneto žrelo in zvišana telesna temperatura. Ti simptomi so lahko prvi znak krvne bolezni ali prizadetosti kostnega mozga, kot so lahko zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (ki po telesu prenašajo kisik), belih krvnih celic (ki pomagajo v boju proti okužbam) in krvnih ploščic (ki pomagajo pri strjevanju krvi). Redek neželeni učinek; pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov.

- samomorilne misli ali vedenje. Redek neželeni učinek; pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov.

O spodaj naštetih neželenih učinkih so poročali z naslednjimi pogostnostmi.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- zaspanost/dremavost,
- tresenje rok ali drugih delov telesa,
- omotičnost,
- glavobol,
- neredno, močno ali hitro bitje srca,
- omotica pri vstajanju zaradi nizkega krvnega tlaka (ortostatska hipotenzija),
- suha usta,
- zaprtje,
- navzea,
- prekomerno znojenje,
- zvečanje telesne mase,
- nerazločen ali počasen govor,
- agresivnost,
- zamašen nos.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- zmedenost,
- motnje spolnosti (zmanjšana spolna sla, težave z erekcijo),
- motnje pozornosti,
- spremenjen okus,
- odrevenelost ali mravljinčenje v rokah ali nogah,
- motnje koordinacije,
- razširjene zenice,
- srčni blok, težava s srcem, imenovana »podaljšan interval QT« (ki je prikazan na elektrokardiogramu, EKG),
- utrujenost,
- nizka koncentracija natrija v krvi,
- vznemirjenost,
- motnje uriniranja,
- občutek žeje.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- vznemirjenost, tesnoba, težave s spanjem, nočne more,
- konvulzije,
- zvonjenje v ušesih,
- zvišan krvni tlak,
- driska, bruhanje,
- kožni izpuščaji, koprivnica (urtikarija), oteklost obraza in jezika,
- težave z uriniranjem,
- povečano nastajanje materinega mleka ali iztekanje materinega mleka brez dojenja,
- zvišan tlak v zrklju,



- kolaps,
- poslabšanje srčnega popuščanja,
- okvara jeter (npr. holestaza jeter).

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- zmanjšan apetit,
- delirij (zlasti pri starejših bolnikih), halucinacije,
- nenormalen srčni ritem ali srčni utrip,
- otekle žleze slinavke,
- izpadanje las,
- večja občutljivost na sončno svetlobo,
- povečanje dojk pri moških,
- zvišana telesna temperatura,
- izguba telesne mase,
- nenormalni izvidi jetrnih testov.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- obolenje srčne mišice,
- občutek notranjega nemira in potreba po stalnem gibanju,
- motnje perifernega živčevja,
- akutno zvišanje očesnega tlaka,
- določene oblike nenormalnega srčnega ritma (t.i. *torsade de pointes*),
- alergijsko vnetje pljučnih mešičkov in pljučnega tkiva.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- zmanjšanje apetita,
- zvišanje ali znižanje ravni krvnega sladkorja,
- preganjavica,
- motnje gibanja (nehoteni gibi ali zmanjšano gibanje),
- preobčutljivostno vnetje srčne mišice,
- hepatitis,
- vročinski oblivi,
- suhe oči.

Pri bolnikih, ki so jemali to vrsto zdravil, so opazili povečano tveganje za zlome kosti.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Amyzol**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Amyzol

Učinkovina je amitriptilinijev klorid.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg amitriptilina (v obliki 11,32 mg amitriptilinijevega klorida).

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 25 mg amitriptilina (v obliki 28,30 mg amitriptilinijevega klorida).

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

Amyzol 10 mg filmsko obložene tablete

*Jedro:* koruzni škrob, laktoza monohidrat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E470b), kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev karboksimetilškrob vrsta A

*Obloga: Opadry white:* laktoza monohidrat, hidroksipropilmetil celuloza, titanov dioksid (E171), makrogol 4000 in indigotin (E132).

Amyzol 25 mg filmsko obložene tablete

*Jedro:* koruzni škrob, laktoza monohidrat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E470b), kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev karboksimetilškrob vrsta A

*Obloga: Opadry white:* laktoza monohidrat, hidroksipropilmetil celuloza, titanov dioksid (E171), makrogol 4000 in rdeči železov oksid (E172).

### Izgled zdravila Amyzol in vsebina pakiranja

Amyzol 10 mg filmsko obložene tablete so svetlo modre, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete z gladko površino in premerom 6.0 – 6.4 mm.

Amyzol 25 mg filmsko obložene tablete so rahlo rdeče-rožnate, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete, z gladko površino ter zarezo na eni strani tablete in premerom 6,9 mm – 7,2 mm. Tableto se lahko deli na enaki polovici.

Pakiranja:

25, 30 in 100 filmsko obloženih tablet.

Zdravilo Amyzol 10 mg filmsko obložene tablete je pakirano v škatle s štirimi pretisnimi omoti po 25 tablet.

Zdravilo Amyzol 25 mg filmsko obložene tablete je pakirano v škatle s tremi pretisnimi omoti po 10 tablet ali z enim pretisnim omotom s 25 tabletami.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Amyzol

Rp: Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

### Proizvajalec:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 8. 2021.