

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Syneudon® 50 mg Tabletten

Wirkstoff: Amitriptylinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Syneudon® 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Syneudon® 50 mg beachten?
3. Wie ist Syneudon® 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Syneudon® 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SYNEUDON® 50 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Syneudon® 50 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva.

Syneudon® 50 mg wird angewendet zur Behandlung von Depressionen (Erkrankungen mit krankhaft-traurigen Verstimmungszuständen).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SYNEUDON® 50 MG BEACHTEN?

Syneudon® 50 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amitriptylin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka,
- wenn Sie unter Harnverhalten leiden (Unvermögen, die Harnblase zu entleeren),
- bei Verwirrtheits- und Erregungszuständen mit Sinnestäuschungen und z. T. schweren körperlichen Störungen (Delir),

- bei unbehandeltem erhöhtem Augeninnendruck (grüner Star, Engwinkelglaukom),
- wenn Sie an einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung leiden,
- bei einer Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose),
- bei Darmlähmung oder -verschluss (paralytischem Ileus),
- bei Kaliummangel (Hypokaliämie),
- wenn Sie einen verlangsamten Herzschlag (Bradykardie) haben,
- wenn Sie unter bestimmten Herzerkrankungen leiden (z. B. angeborenes QT-Syndrom, andere klinisch bedeutsame Herzscheiden, insbesondere koronare Herzkrankheit, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen),
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder einen Kaliummangel hervorrufen können (siehe auch „Einnahme von Syneudon[®] 50 mg mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Syneudon[®] 50 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Syneudon[®] 50 mg ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) ohne Restharnbildung leiden,
- bei schweren Leber- oder Nierenschäden,
- wenn Sie zu Krampfanfällen neigen,
- bei Störungen der Blutbildung,
- wenn Sie gleichzeitig andere Antidepressiva (Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer / SSRI) einnehmen.

Amitriptylin kann die Krampfschwelle erniedrigen, daher kann es bei erhöhter Anfallsbereitschaft (z. B. Entzugssyndrom nach Absetzen von Benzodiazepinen oder Barbituraten) vermehrt zu Krampfanfällen kommen.

In Abhängigkeit von Ihrem Krankheitsbild und dem Risiko für Nebenwirkungen wird Ihr Arzt regelmäßige Untersuchungen z. B. von Blutdruck, EKG, Blutbild und Leberwerten vornehmen.

Bei Auftreten

- einer krankhaften Hochstimmung (Manie) oder
 - von sogenannten akut produktiven Symptomen bei der Behandlung depressiver Syndrome im Verlauf schizophrener Erkrankungen
- informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, der dann Syneudon[®] 50 mg sofort absetzt.

Bei Patienten mit einem hirnorganischen Psychosyndrom ist die mögliche Erzeugung eines pharmakogenen Delirs zu bedenken.

Amitriptylin sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion und Patienten, die mit Schilddrüsen-Präparaten behandelt werden und bei Patienten mit paranoider Symptomatik.

Wie bei anderen Psychopharmaka beschrieben, könnte auch Amitriptylin das Ansprechen von Insulin und Glucose bei Diabetikern beeinflussen, so dass eine Anpassung der antidiabetischen Therapie notwendig ist. Die depressive Erkrankung selbst kann ebenso einen Einfluss auf den Glucosespiegel des Patienten haben.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Syneudon[®] 50 mg sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewandt werden. In Studien zur Behandlung von Depressionen in dieser Altersgruppe zeigten trizyklische Antidepressiva keinen therapeutischen Nutzen. Studien mit anderen Antidepressiva (SSRI, SNRI) haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von suizidalem Verhalten, Selbstschädigung und feindseligem Verhalten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Wirkstoffe gezeigt. Diese Risiken können auch für Syneudon[®] 50 mg nicht ausgeschlossen werden.

Außerdem ist Syneudon[®] 50 mg in allen Altersgruppen mit einem Risiko für Nebenwirkungen am Herzkreislauf-System verbunden (siehe auch Abschnitt 4). Darüber hinaus liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur geistigen Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor.

Wird unter besonderer Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses Syneudon[®] 50 mg dennoch bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren verordnet, wird empfohlen, aufgrund des erhöhten Risikos für das Auftreten von Karies bei Kindern verstärkt auf die tägliche Zahnpflege zu achten.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Ältere oder geschwächte Patienten:

Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche (chronisch obstruktiver Ateminsuffizienz) sowie eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist Vorsicht geboten (Dosierungsanleitung beachten!).

Einnahme von Syneudon[®] 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Syneudon[®] 50 mg beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:

- Schlaf-, Beruhigungs- oder schmerzstillende Mittel: Wirkungsverstärkung der genannten Mittel
- Andere Arzneimittel, die teilweise wie Syneudon[®] 50 mg wirken (anticholinerge Wirkung): Verstärkung der in Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Nebenwirkungen, insbesondere Verwirrheitszustände (Delir).
- Die Wirkung bestimmter Arzneimittel, die das unwillkürliche Nervensystem beeinflussen (Sympathomimetika) kann durch gleichzeitige Gabe von Syneudon[®] 50 mg erheblich verstärkt werden, z. B. bei Mitteln zur örtlichen Betäubung in der Zahnmedizin (gefäßverengenden Zusätzen bei Lokalanästhetika).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (MAO-Hemmer): irreversible MAO-Hemmer sollen in jedem Fall mindestens 14 Tage, reversible MAO-Hemmer mindestens 1 Tag vor Beginn der Behandlung mit Syneudon[®] 50 mg abgesetzt werden. Andernfalls muss mit schweren Nebenwirkungen wie Erregung, Verwirrheitszuständen (Delir), Koma, sehr hohem Fieber, Krampfanfällen und starken Blutdruckschwankungen gerechnet werden (siehe Abschnitt 2. „Syneudon[®] 50 mg darf nicht eingenommen werden“).
- Fluoxetin oder Fluvoxamin (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen): Bei gleichzeitiger oder vorausgegangener Anwendung dieser Mittel kann es zu einer Erhöhung der Konzentration von Amitriptylin im Blut kommen. Es ist daher gegebenenfalls erforderlich, die Dosis von Syneudon[®] 50 mg, Fluoxetin oder Fluvoxamin herabzusetzen.
- Johanniskraut (Hypericum): Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die Wirkstoffe aus Johanniskraut enthalten, kann die Konzentration von Amitriptylin im Blut verringert und dadurch die Wirksamkeit von Amitriptylin abgeschwächt werden.

- Bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung vom Typ des Guanethidin bzw. Clonidin: Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirksamkeit. Bei mit Clonidin behandelten Patienten besteht die Gefahr eines gefährlichen Blutdruckanstiegs.

- Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln,

- die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern, z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III), bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin, Cisaprid, Malaria-Mittel, Mittel gegen Allergien bzw. Magen-/Darmgeschwüre (Antihistaminika) oder Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika),
- zu einem Kaliummangel führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel),
- den Abbau von Amitriptylin in der Leber hemmen können, z. B. MAO-Hemmer oder Mittel gegen Pilze (Imidazol-Antimykotika)

darf nicht erfolgen (siehe Abschnitt 2. „Syneudon[®] 50 mg darf nicht eingenommen werden“).

- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika) und bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Magen/Darmgeschwüren (Cimetidin): eine Erhöhung der Konzentration von Amitriptylin im Blut ist möglich.

- Bestimmte Arzneimittel zur Hemmung von Blutgerinnung (Cumarin-Derivate, z. B. Phenprocoumon): Amitriptylin kann die Wirkung dieser Mittel beeinflussen. Bei gleichzeitiger Einnahme von Syneudon[®] 50 mg und Cumarinen ist eine fortlaufende Kontrolle der Blutgerinnungswerte erforderlich.

Einnahme von Syneudon[®] 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Syneudon[®] 50 mg dürfen Sie keinen Alkohol zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs- / Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Syneudon[®] 50 mg sollte während der Schwangerschaft, insbesondere im ersten sowie im letzten Drittel der Schwangerschaft nur bei zwingender Notwendigkeit und nach strenger Abwägung von Nutzen und Risiko eingenommen werden.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Amitriptylin in der Schwangerschaft vor. Bei Gabe höherer Dosierungen von Antidepressiva vor der Geburt wurden beim Neugeborenen Entzugserscheinungen in Form von Störungen der Herz- und Atemfunktion, Harn- und Stuhlentleerung sowie Unruhe beobachtet.

Stillzeit:

Syneudon[®] 50 mg sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden, da Amitriptylin und seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Erforderlichenfalls sollte vor einer Behandlung mit Syneudon[®] 50 mg abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Syneudon[®] 50 mg beeinträchtigt die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen.

Dies gilt in besonderem Maße bei Behandlungsbeginn, bei Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit anderen zentral wirkenden Arzneimitteln (Schmerzmittel, Schlafmittel, Psychopharmaka). Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol.

Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten ganz unterbleiben, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterlassen werden. Die Entscheidung ist im Einzelfall durch den behandelnden Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung zu treffen.

Syneudon[®] 50 mg enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Syneudon[®] 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST SYNEUDON[®] 50 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei ausreichender Wirkung sollte die Dosis so klein wie möglich sein. Erforderlichenfalls sollte aber der zur Verfügung stehende Dosierungsbereich ausgenutzt werden.

Bei Behandlungsbeginn soll die Dosis schrittweise erhöht, bei Beendigung der Behandlung muss sie schrittweise verringert werden.

Zur ambulanten Behandlung depressiver Erkrankungen (außerhalb des Krankenhauses) wird eine Anfangsdosis von 2- bis 3-mal täglich ½ Tablette Syneudon[®] 50 mg (entsprechend 50 bis 75 mg Amitriptylin/Tag) empfohlen.

Die Dosis sollte dann täglich bis zum Wirkungseintritt gesteigert werden. Die maximale Tagesdosis darf ambulant 150 mg Amitriptylin (= 3 Tabletten Syneudon[®] 50 mg), stationär (im Krankenhaus) 300 mg Amitriptylin (= 6 Tabletten Syneudon[®] 50 mg) nicht übersteigen.

Ist eine schlafanstoßende Wirkung besonders gewünscht, kann ein größerer Teil der Tagesdosis zur Nacht gegeben werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, die mit Syneudon[®] 50 mg nur im Ausnahmefall behandelt werden sollten (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Syneudon[®] 50 mg ist erforderlich“), erhalten Amitriptylin in einer Dosierung zwischen 25 mg und 150 mg am Tag oder bis zu einer Höchstdosis von 4 – 5 mg/kg Körpergewicht. Entsprechend können 2-mal ¼ bis 3-mal 1 Tablette Syneudon[®] 50 mg pro Tag gegeben werden.

Hinweis:

Ältere Patienten benötigen oft eine deutlich geringere Dosis; schon die Hälfte der üblichen Tagesdosis zeigt häufig schon eine zufriedenstellende Wirkung.

Auch bei geschwächten Patienten und Patienten mit einer Schädigung des Herzens, einer Beeinträchtigung der Hirnfunktion sowie bei Kreislauf- und Atmungsschwäche oder bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist eine Verringerung der Dosis von Syneudon[®] 50 mg angezeigt.

Art der Anwendung:

Die Einnahme kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Nehmen Sie Syneudon[®] 50 mg unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Tablette kann in vier gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung:

Dosierung und Dauer der Behandlung werden von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung der Art und der Schwere Ihrer Erkrankung und Ihrer persönlichen Reaktion auf das Medikament festgelegt.

Die mittlere Dauer einer Behandlungsperiode bis zum Nachlassen der Krankheitserscheinungen beträgt im Allgemeinen mindestens 4 – 6 Wochen.

Nach Rückbildung der depressiven Krankheitserscheinungen sollte die Behandlung noch wenigstens 6 Monate weitergeführt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Syneudon[®] 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Syneudon[®] 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Amitriptylin ist bei Überdosierung verhältnismäßig gefährlich - insbesondere für Kinder und Kleinkinder. Aus diesem Grunde ist bei Verdacht einer Überdosierung sofort ein Arzt zu informieren (z. B. Vergiftungsnotruf)!

Überdosierungen mit Amitriptylin äußern sich in Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis durch Störungen des Zentralnervensystems (Verwirrung, Erregungszustände bis hin zu Krampfanfällen, Bewusstseinstörungen bis hin zum Koma, Atemstörungen bis Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems. Außerdem können trockene Schleimhäute, Sehstörungen, Verstopfung und Störungen der Harnausscheidung auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Syneudon® 50 mg vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Syneudon® 50 mg wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Syneudon® 50 mg abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. wegen Unverträglichkeiten – eigenmächtig die Behandlung mit Syneudon® 50 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden! Ein plötzliches Absetzen einer längerfristigen oder hochdosierten Behandlung mit Syneudon® 50 mg sollte vermieden werden, da hier mit Absetzsymptomen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen zu rechnen ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig, insbesondere zu Beginn der Behandlung:

Mundtrockenheit, verstopfte Nase, Müdigkeit, Benommenheit, Schwitzen, Schwindel, niedriger Blutdruck, Kreislaufschwäche mit Schwindel und Schwarzwerden vor den Augen bei plötzlichem Aufstehen (orthostatische Dysregulation), Beschleunigung des Herzschlags, Herzrhythmusstörungen, Gereiztheit, Sprachstörungen, Zittern, Störungen der Fähigkeit des Auges zur Scharfeinstellung (Akkommodationsstörungen), Verstopfung, Gewichtszunahme und meist vorübergehendes Ansteigen der Leberwerte.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Gelegentlich: Blutbildveränderungen (insbesondere Verminderung der weißen Blutkörperchen).

Sehr selten: Lebensbedrohliche Zerstörung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose). Sie äußert sich in hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden, Entzündungen im Mund-, Nasen-, Rachen- sowie Genital- und Analbereich. Beim Auftreten dieser Beschwerden sollte sofort ein Arzt aufgesucht und eine Blutbildbestimmung vorgenommen werden.

Erkrankungen des Immunsystems:

Gelegentlich: Allergische Reaktionen der Haut.

Sehr selten: Allergische Entzündungen der Lungenbläschen bzw. des Lungengewebes (Alveolitis, Löffler-Syndrom).

Nicht bekannt: Wasseransammlungen (z. B. Gesicht, Zunge).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Nicht bekannt: Magersucht.

Psychiatrische Erkrankungen:

Häufig: Innere Unruhe, Störungen der sexuellen Erregbarkeit (Libidoverlust bzw. Impotenz). Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verwirrheitszuständen (deliranten Syndromen).

Nicht bekannt: Verwirrtheit, krankhafte Hochstimmung, Sinnestäuschungen, Angst, Wahnvorstellungen, suizidale Gedanken, suizidales Verhalten.

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Amitriptylin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Syneudon[®] 50 mg ist erforderlich“).

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr selten: Epileptische Krampfanfälle, Bewegungsstörungen (Akathisie, Dyskinesien), Missempfindungen und Schmerzen in Armen oder Beinen (Polyneuropathien).

Nicht bekannt: Kopfschmerzen, Konzentrationsmangel, Koordinationsstörungen, Störungen des Geschmacksvermögens.

Augenerkrankungen:

Sehr selten: Anfallsweise Erhöhungen des Augeninnendruckes (Glaukomanfälle).

Nicht bekannt: Erweiterung der Pupillen.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

Nicht bekannt: Ohrgeräusche.

Herzerkrankungen:

Gelegentlich: Kreislaufkollaps, Erregungsleitungsstörungen des Herzens. Eine bestehende Herzmuskelschwäche kann verstärkt werden.

Sehr selten: Bestimmte Erkrankungen des Herzmuskels (Kardiomyopathien). In einem Fall wurde eine Herzmuskelentzündung (Hypersensitivitätsmyokarditis) beobachtet.

Gefäßerkrankungen:

Gelegentlich: Entzündliche Veränderungen der Gefäße (allergische Vaskulitis).

Nicht bekannt: Erhöhung der Körpertemperatur, Bluthochdruck.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Gelegentlich: Darmlähmung oder –verschluss (paralytischer Ileus).

Nicht bekannt: Durchfall.

Leber- und Gallenerkrankungen:

Gelegentlich: Leberfunktionsstörungen (z. B. cholestatische Hepatose).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig: Hautausschläge.

Nicht bekannt: Lichtempfindlichkeit, Haarausfall.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Häufig: Beschwerden beim Wasserlassen.

Gelegentlich: Harnsperr.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Gelegentlich: Absondern von Flüssigkeit aus der Milchdrüse (Galaktorrhoe).

Nicht bekannt: Vergrößerung der männlichen Brustdrüse.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig: Durstgefühl.

Untersuchungen:

Häufig: Natriummangel.

Hinweise:

Während der Behandlung mit Syneudon® 50 mg könnten bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG, sehr selten auch die u. U. lebensbedrohlichen „Torsades de Pointes“).

Bei Kindern besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Karies. Es wird empfohlen, auf die tägliche Zahnpflege verstärkt zu achten.

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Gruppe von Arzneimitteln behandelt wurden, beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST SYNEUDON® 50 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückfolie nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Syneudon® 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Amitriptylinhydrochlorid
1 Tablette enthält 50 mg Amitriptylinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ B (Ph. Eur.).

Wie Syneudon® 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Syneudon® 50 mg sind weiße, oblonggewölbte Tabletten mit 3 Bruchkerben allseitig.

Syneudon® 50 mg ist in Packungen mit 20 Tabletten (N1), 50 Tabletten (N2) und 100 Tabletten (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstr. 2
53783 Eitorf
Telefon: 02243 / 87-0
Telefax: 02243 / 87-175
E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2012.