

Amitriptylin Micro Labs 10 mg/25 mg/50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Amitriptylin

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

- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Amitriptylin Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amitriptylin Micro Labs beachten?
3. Wie ist Amitriptylin Micro Labs einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amitriptylin Micro Labs aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1. Was ist Amitriptylin Micro Labs und wofür wird es angewendet?

Amitriptylin Micro Labs gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man als trizyklische Antidepressiva bezeichnet. Amitriptylinhydrochlorid hat eine beruhigende Wirkung.

Amitriptylin Micro Labs wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amitriptylin Micro Labs beachten?

Amitriptylin Micro Labs darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) auf Amitriptylin oder der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dann dürfen Sie Amitriptylin Micro Labs nicht einnehmen. Wenn Sie nach Einnahme eines Arzneimittels plötzlich Beschwerden bekommen, die Sie normalerweise nicht haben, z. B. Hautausschläge, Nesselsucht oder Fieber, können Sie davon ausgehen, dass Sie überempfindlich auf dieses Arzneimittel reagieren.
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen (Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer) oder Sie in den letzten 14 Tagen MAO-Hemmer gegen Depressionen eingenommen haben.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel wie Cisaprid einnehmen, da die Möglichkeit unerwünschter Wechselwirkungen mit dem Herzen besteht, etwa der Verlängerung des QT-Intervalls, einer Herzrhythmusstörung, Überleitungsstörungen und Kaliummangel, außerdem Harnverhaltung.
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Suizidgedanken und Verschlimmerung 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.

Sprechen Sie vor Einnahme von Amitriptylin Micro Labs mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie irgendeine Bluterkrankung haben (zu Blutergüssen neigen, oft unter Infektionen leiden oder anämisch sind)
- Sie unter psychiatrischen Erkrankungen leiden (z. B. Schizophrenie oder bipolare Störung)
- eine Erkrankung der Leber, der Nieren oder des Herz-Kreislauf-Systems vorliegt
- Sie kein Wasser lassen können oder eine vergrößerte Prostata haben
- Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben und dafür Arzneimittel einnehmen
- Sie schon einmal Epilepsie gehabt haben
- Sie mit Elektrokrampftherapie (EKT) behandelt werden
- Sie erhöhten Augeninnendruck haben (Glaukom)
- Ihnen ein (zahn)chirurgischer Eingriff bevorsteht, bei dem ein Betäubungsmittel eingesetzt wird
- Sie eine Verengung des Magenausgangs und Bradykardie (Verlangsamung des Herzschlags) haben.

Sollten Sie unter Agitiertheit oder Reizbarkeit leiden oder sonstige Stimmungs- oder Verhaltensveränderungen bemerken, geben Sie unverzüglich Ihrem Arzt Bescheid.

Achten Sie vor allem in den ersten Behandlungswochen auf Anzeichen für eine Verschlimmerung Ihrer Depression. Sollten Sie in den ersten zehn Behandlungswochen Halsschmerzen, Fieber und grippeartige Symptome bekommen, dann benachrichtigen Sie Ihren Arzt, der dann die Erstellung eines Blutbildes veranlasst.

Oft reagieren ältere Patienten empfindlicher auf Antidepressiva. Vor allem fällt der Blutdruck beim Aufstehen (posturale Hypotonie), und Symptome wie Mundtrockenheit, Verstopfung, Herzjagen, erweiterte Pupillen, verschwommenes Sehen, Übelkeit, Schwitzen, Probleme beim

Wasserlassen, Nachlassen des Gedächtnisses, Verwirrtheit und Halluzinationen (anticholinerge Nebenwirkungen) können auftreten.

Amitriptylin Micro Labs kann auch das Ansprechen auf Insulin und Glucose bei Diabetespatienten beeinflussen, so dass die Diabetesbehandlung neu eingestellt werden muss. Die Depressionserkrankung selbst kann auch einen Einfluss auf den Glucosespiegel des Patienten haben.

Bei Patienten, die SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) einnehmen, sollte man bei der gleichzeitigen Behandlung mit Amitriptylin Micro Labs Vorsicht walten lassen.

Ein Herzproblem namens „verlängertes QT-Intervall“ (welches sich auf Ihrem Elektrokardiogramm, EKG, zeigt) und Herzrhythmusstörungen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) wurden bei der Einnahme von Amitriptylin berichtet. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- einen niedrigen Puls haben,
- Beschwerden haben oder hatten, bei denen Ihr Herz Ihr Blut nicht mehr ausreichend durch Ihren Körper pumpen kann (Herzinsuffizienz genannt),
- andere Medikamente einnehmen, die Herzbeschwerden verursachen können, oder
- an Beschwerden leiden, die einen Kalium- oder Magnesiummangel oder einen hohen Kaliumspiegel in Ihrem Blut verursachen.

Kinder und Jugendliche

Amitriptylin Micro Labs sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet 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 Amitriptylin Micro Labs nicht ausgeschlossen werden. Außerdem ist Amitriptylin Micro Labs in allen Altersgruppen mit einem Risiko für Nebenwirkungen am Herz-Kreislauf-System verbunden. Darüber hinaus liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur kognitiven Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor.

Einnahme von Amitriptylin Micro Labs und anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen.

Vor allem bei Einnahme folgender Arzneimittel wird der Arzt überprüfen wollen, ob sie nach Beginn der Behandlung mit Amitriptylin Micro Labs noch zuverlässig wirken:

- Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen oder einer depressiven Verstimmung – hier kann es zur Verstärkung der sedierenden (ruhig stellenden) Wirkung kommen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren – Amitriptylin Micro Labs kann deren Wirkung verstärken.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Methyldopa, Clonidin oder so genannte ACE-Hemmer) – die Wirkung der blutdruckregulierenden Arzneimittel kann sich verstärken.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (wie Amiodaron, Disopyramid, Procainamid, Propafenon, Chinidin, Sotalol und Verapamil) – hier erhöht sich das Risiko einer Herzrhythmusstörung.
- Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (Arzneimittel bei Depression) - können die Wirkung von Amitriptylin Micro Labs verstärken.

- Bestimmte Schmerzmittel (wie Tramadol, Opioide) – können verstärkt sedierend wirken.
- Tranquillizer (Beruhigungsmittel) - können verstärkt sedierend wirken.
- Schlaftabletten - können verstärkt sedierend wirken.
- Antiepileptika (zur Behandlung von Epilepsie) – die Wirkung dieser Mittel kann sich verstärken.
- Thyromimetika (Arzneimittel, die Funktionen der Schilddrüse ersetzen) – können die Wirkung von Amitriptylin Micro Labs verstärken.
- Orale Kontrazeptiva – die gleichzeitige Einnahme eines oralen Kontrazeptivums beschleunigt den Abbau von Amitriptylin Micro Labs im Körper.
- Ketoconazol und Ritonavir, Arzneimittel zur Behandlung von Pilz- und Virusinfektionen - beschleunigt den Abbau von Amitriptylin Micro Labs im Körper.
- Rifampicin oder Linezolid (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) – können die Plasmakonzentration einiger trizyklischer Antidepressiva senken.
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) - Paroxetin, Fluoxetin und Sertralin, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen - können die Wirkung von Amitriptylin Micro Labs verstärken.
- Carbamazepin, Phenytoin und Johanniskraut können die Wirksamkeit von Amitriptylin Micro Labs herabsetzen.
- Apraclonidin und Brimonidin (zur Glaukombehandlung) – sollten nicht zusammen mit Amitriptylin Micro Labs angewendet werden.
- Baclofen (ein Mittel zur Muskelentspannung) - hier kann sich die Wirkung auf die Muskulatur verstärken.
- Disulfiram (zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit) – verstärkt die Reaktion von Disulfiram mit Alkohol.
- Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris als Spray oder zum unter die Zunge legen – hier schwächt sich die Wirkung der Nitrate ab.
- Terfenadin (zur Behandlung von Allergien und Heuschnupfen) - kann die sedierende Wirkung verstärken.
- Methylphenidat (zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS)) - kann die Wirkung von Amitriptylin Micro Labs verhindern.
- Entacapon oder Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung).
- Levodopa (zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) – kann die Wirkdauer von Amitriptylin Micro Labs verkürzen.

Amitriptylin Micro Labs zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sagen Sie Ihrem Arzt auch, ob Sie Alkohol trinken. Während der Behandlung mit Amitriptylin Micro Labs sollte Alkohol vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wegen der pharmakokinetischen Veränderungen während der Schwangerschaft, vor allem im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel, wird die Überwachung des Amitriptylin-Serumspiegels empfohlen. Nach Langzeitanwendung oder Anwendung in den letzten Schwangerschaftswochen sind bei Neugeborenen Entzugssymptome beobachtet worden (Agitiertheit, erhöhte Muskelspannung, Tremor, unregelmäßige Atmung, Trinkstörungen und vermehrtes Weinen), oder anticholinerge Symptome könnten auftreten (Harverhaltung, Verstopfung). Bei Anwendung in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft können beim Neugeborenen Entzugssymptome auftreten.

Amitriptylin Micro Labs 10 mg/25 mg/50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Amitriptylin

Fertilität

Es liegen keine Daten über eine negative Auswirkung auf die Fertilität vor.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Amitriptylin Micro Labs kann Müdigkeit verursachen und die Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen. Sollten Sie davon betroffen sein, dann sollten Sie kein Fahrzeugen führen oder Maschinen bedienen.

Amitriptylin Micro Labs enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Amitriptylin Micro Labs daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Amitriptylin Micro Labs einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Depression

Ihr Arzt hat Ihnen eine bestimmte Menge Amitriptylin Micro Labs verschrieben.

Es ist sehr wichtig, dass Sie sich an diese Verschreibung halten. Die Dosis ist je nach Patient unterschiedlich und wird entsprechend Ihrer Reaktion angepasst.

Erwachsene

Die übliche Anfangsdosis ist 75 mg, über den Tag verteilt, und die übliche Erhaltungsdosis ist die einmalige Einnahme von 50-100 mg täglich. Ihr Arzt kann diese Dosis variieren und niedrig dosiert beginnen und bei Bedarf die Dosis erhöhen bis zu einer täglichen Maximaldosis von 300 mg, bis sich Ihre Symptome bessern. Im Allgemeinen zeigt sich die Reaktion in 2 bis 4 Wochen nach Behandlungsbeginn. Die meisten Patienten werden mindestens 4 bis 6 Monate behandelt. Amitriptylin Micro Labs wird zur Behandlung von Depressionen bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Hier kann eine niedrigere Dosis erforderlich sein. Der Arzt setzt die genaue Dosierung fest. Das können 50 mg pro Tag sein, zweimal am Tag oder einmal vor dem Einschlafen genommen.

Dosierung für Patienten mit Erkrankungen der Nieren oder der Leber

Hier kann eine reduzierte Dosis gegeben werden, die Ihr Arzt festlegt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Amitriptylin Micro Labs eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anders) zu viele Tabletten eingenommen haben, begeben Sie sich sofort zur Notfallaufnahme im nächstgelegenen Krankenhaus oder kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören ein schneller, unregelmäßiger Herzschlag, erweiterte Pupillen, Benommenheit, Koma, Schwierigkeiten beim Atmen, ruckartige Bewegungen, heiße, trockene Haut, Zungen- und Mundtrockenheit, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Darmverschluss und unkontrollierte Augenbewegungen.

Wenn Sie die Einnahme von Amitriptylin Micro Labs vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Tabletten täglich einnehmen. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme nachzuholen, sondern nehmen Sie die nächste Dosis zur vorgesehenen Zeit ein und setzen Sie dann die normale Einnahme fort.

Wenn Sie die Einnahme von Amitriptylin Micro Labs abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Amitriptylin Micro Labs nicht ab oder ändern Sie die Dosierung nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt. Das plötzliche Absetzen Ihres Arzneimittels kann zu Übelkeit, Kopfschmerzen und Müdigkeit führen. Deshalb sollte die Dosis allmählich gesenkt und nicht plötzlich weggelassen werden. Die allmähliche Absenkung der Dosis über zwei Wochen hinweg kann immer noch mit einigen Nebenwirkungen wie Reizbarkeit, Unruhe und Traum- und Schlafstörungen einhergehen.

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 Auftreten folgender Nebenwirkungen stellen Sie sofort die Einnahme von Amitriptylin Micro Labs ein und informieren unverzüglich Ihren Arzt: Allergische Reaktion, ein u. U. juckender Hautausschlag, Empfindlichkeit gegenüber Sonneneinstrahlung oder Solarienlicht, Anschwellen von Gesicht oder Zunge, die zu schwerer Atemnot, Schwellungen, Schock und Kollaps führen können.

Schwere Nebenwirkungen: Benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort

- wenn Ihre Depression stärker wird und Sie Suizidgedanken haben

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Gewichtszunahme
- Herzjagen, beschleunigter Herzschlag
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit oder Schwindel, Zittern
- Probleme mit der Sehschärfe der Augen
- Mundtrockenheit, Verstopfung, Übelkeit
- vermehrtes Schwitzen
- Schwächegefühl beim Aufstehen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- auffälliger EKG-Befund, ein Herzproblem namens „verlängertes QT-Intervall“ (welches sich auf Ihrem Elektrokardiogramm, EKG, zeigt) (Frequenz häufig), Herzblock, unregelmäßiger oder verlangsamer Herzschlag, Natriummangel (Hyponatämie)
- Konzentrationsstörungen, Geschmacksstörungen, Kribbeln, Koordinationsstörungen
- Pupillenerweiterung, Sehstörungen
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Müdigkeit, Durst
- männliche Impotenz
- Verwirrtheit, Verminderung des sexuellen Verlangens

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle
- Glaukom, erhöhter Augeninnendruck
- Ohrensausen
- Durchfall, Erbrechen, Anschwellen der Zunge
- Ausschlag, Quaddeln, Anschwellen des Gesichts
- hoher Blutdruck
- auffälliges Verhalten, Erregung, Ängstlichkeit, Schlafstörungen, Alpträume
- Harnverhaltung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Gewichtsverlust, Veränderung der Leberwerte (am Blutbild erkennbar)
- unregelmäßiger oder verlangsamter Herzschlag
- Knochenmarkdepression oder Abfall in der Zahl mancher Blutzellen (äußert sich in Halsschmerzen, Geschwüren im Mund und wiederkehrenden Infektionen, Neigung zu Blutungen und blauen Flecken)
- Anschwellen der Speicheldrüsen
- Haarausfall, Lichtempfindlichkeit
- Appetitverlust
- Fieber
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder der Augäpfel)
- Anschwellen der Brüste bei Männern und Frauen
- Wahnvorstellungen, Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind, Delir (bei älteren Patienten)
- Darmlähmung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Veränderungen des Blutzuckerspiegels
- Herzinsuffizienz
- Koordinationsstörungen, Koma, Taubheit von Händen und Füßen, Sprachstörungen, Schlaganfall
- Magenschmerzen, schwarze Zunge, Hiatushernie (Durchtritt von Speiseröhre bzw. Magen durch das Zwerchfell), Entzündung der Mundschleimhaut, Magersucht
- verstärkter Harndrang
- unangemessene ADH (antidiuretisches Hormon)-Sekretion, die zu Veränderungen in der Harnausscheidung führt, Anschwellen der Ohrspeicheldrüsen, Galaktorrhö
- Schwäche, Schwellungen
- Hepatitis, Unterdrückung der Gallensaftproduktion, erhöhte Leberenzymaktivität
- Impotenz, Hodenschwellungen, Ejakulationsstörungen
- Erhöhung der Körpertemperatur
- Suizidgedanken, Suizid, Verfolgungswahn, auffälliges EEG, Juckreiz
- Fälle von suizidalen Gedanken oder suizidalem Verhalten während der Therapie mit Amitriptylin Micro Labs oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2 "Was müssen Sie vor der Einnahme von Amitriptylin Micro Labs beachten?")
- Purpura (Kapillarblutungen unter der Haut)

Für diese Arzneimittelklasse bekannte Wirkungen:

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie

dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amitriptylin Micro Labs aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Amitriptylin Micro Labs nach dem Tablettenbehältnis bzw. Blisterpackung und Umverpackung nach verwendbar bis oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nur Tablettenbehältnis

Die Filmtabletten können 6 Monate nach Öffnen des Tablettenbehältnisses angewendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen?

Was Amitriptylin Micro Labs enthält

Der Wirkstoff ist Amitriptylin.

Amitriptylin Micro Labs 10 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 10 mg Amitriptylin als 11,3 mg Amitriptylinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Opadry gelb 03A82450 bestehend aus: Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Talkum.

Amitriptylin Micro Labs 25 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 25 mg Amitriptylin als 28,25 mg Amitriptylinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Opadry braun 03A86954 bestehend aus: Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Talkum, Eisen(III)-oxid (E172).

Amitriptylin Micro Labs 50 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 50 mg Amitriptylin als 56,5 mg Amitriptylinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Opadry braun 03A86955 bestehend aus: Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Amitriptylin Micro Labs Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Amitriptylin Micro Labs 10 mg Filmtabletten

Runde, beidseitig gewölbte, gelbe Filmtabletten. Tablettendicke 2,6 ± 0,2 mm, Durchmesser 6,1 ± 0,2 mm.

Amitriptylin Micro Labs 25 mg Filmtabletten

Runde, beidseitig gewölbte, hellbraune Filmtabletten.
Tablettendicke $3,75 \pm 0,2$ mm, Durchmesser $8,1 \pm 0,2$ mm.

Amitriptylin Micro Labs 50 mg Filmtabletten

Runde, beidseitig gewölbte, braune Filmtabletten.
Tablettendicke $4,7 \pm 0,2$ mm, Durchmesser $10,6 \pm 0,2$ mm.

Amitriptylin Micro Labs ist in Blisterpackungen mit 10, 20, 50 und 100 Filmtabletten im Umkarton erhältlich.

Amitriptylin Micro Labs ist auch erhältlich im Tablettenbehältnis aus Propylen mit 500 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt
Deutschland

Hersteller

Brown & Burk UK Ltd.
5 Marryat Close
TW4 5DQ Hounslow West, Middlesex
Vereinigtes Königreich

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen.

Niederlande	Amitriptylin BB 10/25/50 mg filmomhulde Tabletten
Deutschland	Amitriptylin Micro Labs 10 mg, 25 mg und 50 mg Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2016.