

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Amitriptylin-Slovakofarma 25 mg filmom obalené tablety amitriptylínium-chlorid**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Amitriptylin-Slovakofarma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amitriptylin-Slovakofarma
3. Ako užívať Amitriptylin-Slovakofarma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amitriptylin-Slovakofarma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Amitriptylin-Slovakofarma a na čo sa používa**

Amitriptylin-Slovakofarma patrí do skupiny liekov známych ako tricyklické antidepresíva.

Tento liek sa používa na liečbu:

- depresie u dospelých (veľké depresívne epizódy),
- neuropatickej bolesti u dospelých,
- profylaxiu chronickej bolesti hlavy tenzného typu u dospelých,
- profylaxiu migrény u dospelých,
- nočného pomočovania u detí vo veku 6 rokov a starších, len ak sú vylúčené organické dôvody, ako sú rázštep chrbtice a s tým súvisiace poruchy a keď sa nedosiahla odpoveď na všetky ostatné neliekové a liekové liečby, vrátane liekov na uvoľnenie svalstva a dezmpresínu. Tento liek môže predpísať len lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov, ktorí trpia pretrvávajúcim nočným pomočovaním.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amitriptylin-Slovakofarma**

**Neužívajte Amitriptylin-Slovakofarma:**

- ak ste alergický na amitriptylín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste nedávno prekonali infarkt (infarkt myokardu);
- ak máte problémy so srdcom, ako sú poruchy srdcového rytmu, ktoré sú vidieť na elektrokardiograme (EKG), blokádu srdca alebo ischemickú chorobu srdca;
- ak užívate lieky známe ako inhibítory monoaminoxidázy (MAOI);
- ak ste za posledných 14 dní užili MAOI (inhibítory monoaminoxidázy);
- ak ste predchádzajúci deň užili moklobemid;
- ak máte závažné ochorenie pečene.

Ak ste liečený Amitriptylinom-Slovakofarma, budete musieť prestať užívať tento liek a pred začatím liečby MAOI počkať 14 dní.

Tento liek sa nesmie používať u detí mladších ako 6 rokov.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Amitriptylin-Slovakofarma, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte:

- Depresiu alebo iné ochorenia, ktoré sa liečia antidepresívami.

Použitie týchto liekov súbežne s Amitriptylinom-Slovakofarma môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri časť „Iné lieky a Amitriptylin-Slovakofarma“).

Ak dostanete vysokú dávku amitriptylínu, môžu sa vyskytnúť poruchy srdcového rytmu a znížený krvný tlak. Môže k tomu dôjsť aj pri obvyklých dávkach, ak máte už existujúce srdcové ochorenie.

### Predĺžený interval QT

V súvislosti s Amitriptylinom-Slovakofarma bol hlásený problém so srdcom nazývaný „predĺžený interval QT“ (ktorý je znázornený na vašom elektrokardiograme, EKG) a poruchy srdcového rytmu (rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca). Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- máte pomalú srdcovú frekvenciu;
- máte alebo ste mali problém, pri ktorom vám srdce nie je schopné pumpovať krv do tela tak, ako by malo (stav nazývaný srdcové zlyhanie);
- užívate nejaké iné lieky, ktoré môžu spôsobiť problémy so srdcom; alebo
- máte problém, ktorý vám spôsobuje nízku hladinu draslíka alebo horčíka, alebo vysokú hladinu draslíka v krvi;
- máte naplánovanú operáciu, pretože pred podaním anestetík môže byť potrebné zastaviť liečbu amitriptylínom. V prípade akútneho chirurgického zákroku má byť anesteziológ informovaný o liečbe amitriptylínom;
- máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy alebo užívate lieky na štítnu žľazu.

### Samovražedné myšlienky a zhoršenie depresie

Ak máte depresiu, môžete mať niekedy sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť intenzívnejšie, keď začnete užívať antidepresíva, pretože všetky tieto lieky začnú účinkovať po určitom čase, zvyčajne približne po dvoch týždňoch, ale niekedy aj neskôr.

Výskyt takýchto myšlienok môže byť pravdepodobnejší:

- ak ste v minulosti mali samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky;
- ak ste mladý dospelý. Informácie získané z klinických skúšaní ukázali zvýšené riziko samovražedného správania u mladých dospelých (mladších ako 25 rokov) s psychiatrickým ochorením, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo choďte do nemocnice.

Možno vám pomôže, ak poviete príbuznému alebo blízkemu priateľovi, že máte depresiu a požiadajte ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, či si myslia, že vaša depresia alebo úzkosť sa zhoršuje, alebo či majú obavy v súvislosti so zmenami vo vašom správaní.

### Epizódy mánie

Niektorí pacienti s manicko-depresívnou chorobou môžu prejsť do manickej fázy. Toto je charakterizované početnými a rýchlo sa meniacimi nápadmi, prehnane veselou náladou a nadmernou fyzickou aktivitou. V takýchto prípadoch je dôležité sa obrátiť na lekára, ktorý vám pravdepodobne zmení liek.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste v minulosti mali nejaké zdravotné problémy, najmä ak máte:

- glaukóm s úzkym uhlom (strata zraku v dôsledku nezvyčajne vysokého tlaku v oku);
- epilepsiu, kŕče alebo záchvaty v anamnéze;
- ťažkosti s močením;
- zväčšenú prostatu;

- ochorenie štítnej žľazy;
- bipolárnu poruchu;
- schizofréniu;
- závažné ochorenie pečene;
- závažné ochorenie srdca;
- stenózu pyloru (zúžený koniec žalúdka) a paralytický ileus (nepriechodnosť čriev);
- cukrovku, pretože možno bude potrebné vám upraviť antidiabetické lieky.

Ak používate antidepresíva, ako sú selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), lekár môže zvážiť zmenu dávky vášho lieku (pozri tiež časť 2 „Iné lieky a Amitriptylin-Slovakofarma“ a časť 3).

U starších ľudí je viac pravdepodobné, že budú trpieť určitými vedľajšími účinkami, ako je závrat spôsobený nízkym krvným tlakom, keď vstávate (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

### **Deti a dospievajúci**

*Depresia, neuropatická bolesť, chronická bolesť hlavy tenzného typu a profylaxia migrény*

Tento liek nedávajte na liečbu týchto stavov deťom a dospievajúcim vo veku do 18 rokov, keďže sa bezpečnosť a účinnosť v tejto vekovej skupine nestanovovala.

### *Nočné pomočovanie*

- Pred začiatkom liečby amitriptylínom sa má vykonať EKG, aby sa vylúčil syndróm dlhého intervalu QT.
- Tento liek sa nemá užívať súčasne s anticholinergným liekom (pozri tiež časť 2 „Iné lieky a Amitriptylin-Slovakofarma“).
- Na začiatku liečby iných ako depresívnych porúch antidepresívami sa môžu takisto vyvinúť samovražedné myšlienky a správanie. Rovnaké opatrenia ako pri liečbe pacientov s depresiou majú byť preto dodržiavané pri liečbe pacientov s pomočovaním.

### **Iné lieky a Amitriptylin-Slovakofarma**

Niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok iných liekov a to môže niekedy spôsobiť závažné nežiaduce účinky.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, ako sú:

- kyselina valproová;
- inhibítory monoaminoxidázy (MAOI), napr. fenelzín, iproniazid, izokarboxazid, nialamid alebo tranlycypromín (používaný na liečbu depresie) alebo selegilín (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby). Tieto lieky sa nemajú užívať súčasne s Amitriptylínom-Slovakofarma (pozri časť 2 „Neužívajte Amitriptylin-Slovakofarma“);
- adrenalín, efedrín, izoprenalín, noradrenalín, fenylefrín a fenylpropanolamín (tieto liečivá môžu byť prítomné v liekoch proti kašľu alebo nachladnutiu, a v niektorých anestetikách);
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, napríklad blokátory kalciových kanálov (napr. diltiazem a verapamil), guanetidín, betanidín, klonidín, rezerpín a metyldopa;
- anticholinergiká, ako sú niektoré lieky na liečbu Parkinsonovej choroby a žalúdočno-črevných porúch (napr. atropín, hyoscyamín);
- tioridazín (používaný na liečbu schizofrénie);
- tramadol (lieky proti bolesti);
- lieky na liečbu plesňových infekcií (napr. flukonazol, terbinafín, ketokonazol a itrakonazol);
- sedatíva (napr. barbituráty);
- antidepresíva, ako je moklobemid, tranlycypromín, citalopram, escitalopram, fluoxetín, fluvoxamín, paroxetín, bupropión, sertralín, duloxetín, venlafaxín, amitriptylín, doxepín alebo trimipramín. Tieto lieky sa môžu s vzájomne ovplyvňovať a môžu sa u vás vyskytnúť príznaky, ako sú mimovoľné rytmické sťahy svalov vrátane svalov, ktoré ovládajú pohyb oka, nepokoj, halucinácie (videnie, cítenie alebo počutie neexistujúcich vecí), kóma, nadmerné potenie, triaška, zosilnenie reflexov, zvýšené

svalové napätie, telesná teplota nad 38 °C. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára, napr. SSRI

- lieky na niektoré srdcové ochorenia (napr. beta blokátory a antiarytmiká);
- cimetidín (používaný na liečbu žalúdočných vredov);
- metylfenidát (používaný na liečbu ADHD);
- ritonavir (používaný na liečbu HIV);
- perorálna antikoncepcia;
- rifampicín (na liečbu infekcií);
- fenytoín a karbamazepín (používaný na liečbu epilepsie);
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) - rastlinný prípravok používaný na liečbu depresie;
- lieky na štítnu žľazu.

Takisto povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali lieky, ktoré môžu mať vplyv na srdcový rytmus, napr.:

- lieky na liečbu nepravidelného srdcového rytmu (napr. chinidín a sotalol);
- astemizol a terfenadín (používané na liečbu alergií a sennej nádchy);
- lieky používané na liečbu niektorých duševných ochorení (napr. pimozyd a sertindol);
- cisaprid (používaný na liečbu niektorých typov poruchy trávenia);
- halofantrín (používaný na liečbu malárie);
- metadón (používaný na liečbu bolesti a na detoxifikáciu);
- diuretiká („močové tablety“, napr. furosemid).

Ak sa chystáte podstúpiť operáciu a budú vám podané celkové alebo lokálne anestetiká, mali by ste povedať svojmu lekárovi, že užívate tento liek.

Takisto by ste mali povedať svojmu zubárovi, že užívate tento liek, ak vám má byť podané lokálne anestetikum.

### **Amitriptylin-Slovakofarma a alkohol**

Počas liečby týmto liekom sa neodporúča piť alkohol, pretože môže zvýšiť jeho sedatívny účinok.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Amitriptylín sa neodporúča počas tehotenstva, pokiaľ váš lekár nezváži, že je to jednoznačne nevyhnutné, a len po starostlivom zvážení prínosu a rizika. Ak ste tento liek užívali v poslednej časti tehotenstva, novorodenec môže mať abstinenčné príznaky, ako je podráždenosť, zvýšené svalové napätie, tras, nepravidelné dýchanie, nedostatočný príjem tekutín, hlasný plač, zadržiavanie moču a zápcha. Lekár vám poradí, či máte začať s dojčením, pokračovať v dojčení alebo prestať dojčiť, alebo prestať používať tento liek, berúc do úvahy prínos dojčenia pre vaše dieťa a prínos liečby pre vás.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek môže spôsobiť ospalosť a závraty, hlavne na začiatku liečby. Ak vás liek ovplyvnil, nevedzte vozidlá, nepracujte s nástrojmi a neobsluhujte stroje.

### **Amitriptylin-Slovakofarma obsahuje laktózu**

Tento liek obsahuje **mliečny cukor** laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Amitriptylin-Slovakofarma**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Nie so všetkými farmaceutickými formami/silami sa dá dosiahnuť každá dávkovacia schéma. Na začiatok liečby a pre každé následné zvyšovanie dávky sa má vybrať zodpovedajúca lieková forma a sila.

### ***Depresia***

#### *Dospelí*

Odporúčaná počiatočná dávka je 25 mg dvakrát denne.

V závislosti od odpovede na liek vám lekár môže dávku postupne zvýšiť na 150 mg denne, rozdelenú na dve dávky.

#### *Starší pacienti (vo veku nad 65 rokov) a pacienti s kardiovaskulárnym ochorením*

Odporúčaná počiatočná dávka je 10 mg – 25 mg denne.

V závislosti od vašej odpovede na liek vám lekár môže dávku postupne zvýšiť na celkovú dennú dávku 100 mg, rozdelenú na dve dávky.

Ak užívate dávky v rozsahu 100 mg – 150 mg, lekár vás bude možno musieť častejšie sledovať.

#### *Použitie u detí a dospievajúcich*

Tento liek sa nemá podávať deťom a dospievajúcim na liečbu depresie. Ďalšie informácie nájdete v časti 2.

### ***Neuropatická bolesť, chronická bolesť hlavy tenzného typu a profylaxia migrény***

Lekár upraví liečbu podľa vašich príznakov a vašej odpovede na liečbu.

#### *Dospelí*

Odporúčaná počiatočná dávka je 10 mg – 25 mg užívaná večer.

Odporúčaná denná dávka je 25 mg – 75 mg.

V závislosti od vašej odpovede na liek vám lekár môže postupne zvyšovať dávku. Ak užívate dávky vyššie ako 100 mg denne, váš lekár vás bude možno musieť častejšie sledovať. Lekár vás poučí, či máte užívať dávky jedenkrát denne alebo ich rozdeliť na dve dávky.

#### *Starší pacienti (vo veku nad 65 rokov) a pacienti s kardiovaskulárnym ochorením*

Odporúčaná počiatočná dávka je 10 mg – 25 mg užívaná večer.

V závislosti od vašej odpovede na liek vám lekár môže postupne zvyšovať dávku. Ak užívate dávky vyššie ako 75 mg denne, váš lekár vás bude možno musieť častejšie sledovať.

#### *Použitie u detí a dospievajúcich*

Tento liek sa nemá podávať deťom a dospievajúcim na liečbu neuropatickej bolesti, profylaxiu chronickej bolesti hlavy tenzného typu a profylaxiu migrény. Ďalšie informácie nájdete v časti 2.

### ***Nočné pomočovanie***

#### *Použitie u detí a dospievajúcich*

Odporúčané dávky u detí:

- vo veku menej ako 6 rokov: pozri časť 2 „Neužívajte Amitriptylin-Slovakofarma“;
- vo veku 6 až 10 rokov: 10 mg – 20 mg denne. Pre túto vekovú skupinu sa má použiť vhodnejšia lieková forma,
- vo veku 11 rokov a starších: 25 mg – 50 mg.

Dávka sa má zvyšovať postupne.

Tento liek užívajte 1 - 1½ hodiny pred spaním.

Pred začiatkom liečby vykoná lekár EKG vášho srdca na kontrolu prejavov nezvyčajného srdcového rytmu.

Po 3 mesiacoch vám lekár prehodnotí liečbu a v prípade potreby vykoná nové EKG.

Neprerušujte liečbu bez súhlasu lekára.

### ***Pacienti s osobitnými rizikami***

Pacienti s ochorením pečene alebo ľudia známi ako „pomalí metabolizátori“ zvyčajne dostávajú nižšie dávky.

Lekár vám môže odoberať vzorky krvi na stanovenie hladiny amitriptylínu v krvi (pozri tiež časť 2).

### **Ako a kedy užívať Amitriptylin-Slovakofarma**

Tento liek sa môže užívať s jedlom alebo bez neho.

Tablety sa zapíjajú vodou. Nežuvajte ich.

### **Dĺžka liečby**

Nemeňte dávku lieku a neprerušujte liečbu bez súhlasu lekára.

### ***Depresia***

Tak ako pri iných liekoch na liečbu depresie môže trvať niekoľko týždňov, kým pocítite zlepšenie.

Pri liečbe depresie je dĺžka liečby individuálna - zvyčajne je to najmenej 6 mesiacov. O dĺžke liečby rozhodne lekár.

Pokračujte v užívaní tohto lieku, dokým vám to odporučí lekár.

Základné ochorenie môže pretrvávať dlho. Ak liečbu ukončíte príliš skoro, príznaky sa môžu vrátiť.

### ***Neuropatická bolesť, chronická bolesť hlavy tenzného typu a profylaxia migrény***

Predtým, ako pocítite zlepšenie bolesti, môže uplynúť niekoľko týždňov.

Porozprávajte sa s lekárom o dĺžke liečby a pokračujte v užívaní tohto lieku, dokým vám to odporučí lekár.

### ***Nočné pomočovanie***

Lekár posúdi, či má liečba pokračovať po 3 mesiacoch.

### **Ak užijete viac Amitriptylinu-Slovakofarma, ako máte**

Ihneď sa obráťte na lekára alebo pohotovostnú službu najbližšej nemocnice, a to aj v neprítomnosti prejavov ťažkostí alebo otravy. Ak pôjdete k lekárovi alebo do nemocnice, vezmite si so sebou obal tohto lieku.

Príznaky predávkovania zahŕňajú:

- rozšírené zrenice,
- rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca,
- ťažkosti s močením,
- sucho v ústach a na jazyku,
- nepriechodnosť čriev,
- záchvaty,
- horúčku,
- nepokoj,
- zmätenosť,
- halucinácie,
- nekontrolované pohyby,
- nízky krvný tlak, slabý pulz, bledosť,
- ťažkosti s dýchaním,
- modré sfarbenie kože,
- zníženú srdcovú frekvenciu,
- ospalosť,
- stratu vedomia,
- kómu,
- rôzne srdcové príznaky, ako je srdcová blokáda, zlyhanie srdca, znížený krvný tlak, kardiogénny šok, metabolická acidóza, hypokaliémia.

Predávkovanie amitriptylínom u detí môže mať závažné následky. Deti sú obzvlášť náchylné na kómu, srdcové príznaky, ťažkosti s dýchaním, záchvaty, nízku hladinu sodíka v krvi, letargiu, ospalosť, nevoľnosť, vracanie a vysokú hladinu cukru v krvi.

#### **Ak zabudnete užiť Amitriptylin-Slovakofarma**

Užite ďalšiu dávku v obvyklom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Amitriptylin-Slovakofarma**

Lekár rozhodne, kedy a ako ukončiť liečbu, aby sa zabránilo prípadným nepríjemným príznakom, ktoré by sa mohli vyskytnúť, ak by bola liečba náhle ukončená (napr. bolesť hlavy, nevoľnosť, nespavosť a podráždenosť).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite navštívte lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov:

- Príhody prerušovane rozmazaného videnia, dúhové videnie a bolesť očí.  
Predtým, ako bude možné pokračovať v liečbe týmto liekom, musíte okamžite podstúpiť očné vyšetrenie. Tento stav môže byť prejavom akútneho glaukómu. Veľmi zriedkavý vedľajší účinok môže postihnúť až 1 z 10 000 osôb.
- Problémy so srdcom nazývané „predĺžený QT interval“ (čo je znázornené na elektrokardiograme, EKG). Častý vedľajší účinok môže postihnúť až 1 z 10 osôb.
- Silná zápcha, opuchnuté brucho, horúčka a vracanie.  
Tieto príznaky môžu byť spôsobené ochrnutím častí čreva. Zriedkavý vedľajší účinok môže postihnúť až 1 z 1 000 osôb.
- Zožltnutie kože a očných bielok (žltacka).  
Môže byť ovplyvnená funkcia pečene. Zriedkavý vedľajší účinok môže postihnúť až 1 z 1 000 osôb.
- Modriny, krvácanie, bledosť alebo pretrvávajúca bolesť hrdla a horúčka.  
Tieto príznaky môžu byť prvými prejavmi toho, že vaša krv alebo kostná dreň môže byť postihnutá. Vplyvom porúch krvi môže byť znížený počet červených krviniek (ktoré prenášajú kyslík do celého tela), bielych krviniek (ktoré pomáhajú v boji proti infekcii) a krvných doštičiek (ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi). Zriedkavý vedľajší účinok môže postihnúť až 1 z 1 000 osôb.
- Samovražedné myšlienky alebo správanie. Zriedkavý vedľajší účinok môže postihnúť až 1 z 1 000 osôb.

Veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb

- ospalosť/malátnosť,
- tras rúk alebo iných častí tela,
- závraty,
- bolesť hlavy,
- nepravidelný, ťažký alebo rýchly tlkot srdca,
- závraty pri vstávaní v dôsledku nízkeho krvného tlaku (ortostatická hypotenzia),
- sucho v ústach,
- zápcha,

- nevoľnosť,
- nadmerné potenie,
- prírastok telesnej hmotnosti,
- nezreteľná alebo pomalá reč,
- agresivita,
- upchatý nos.

Časté: môžu postihnúť až 1 z 10 osôb

- zmätenosť,
- sexuálne poruchy (znížená sexuálna túžba, problémy s erekciou),
- poruchy pozornosti,
- zmeny chuti,
- necitlivosť alebo brnenie v rukách alebo nohách,
- poruchy koordinácie,
- rozšírené zrenice,
- srdcová blokáda,
- únava,
- nízka koncentrácia sodíka v krvi,
- rozrušenie,
- poruchy močenia,
- pocit smädu.

Menej časté: môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb

- vzrušenie, úzkosť, poruchy spánku, nočné mory,
- kŕče,
- hučanie v ušiach,
- zvýšený krvný tlak,
- hnačka, vracanie,
- kožná vyrážka, žihľavka (urtikariálna), opuch tváre a jazyka,
- ťažkosti s močením,
- zvýšená tvorba materského mlieka alebo vytekanie materského mlieka bez dojčenia,
- zvýšený tlak v oku,
- stavy kolapsu,
- zhoršenie srdcového zlyhávania,
- porucha funkcie pečene (napr. cholestatické ochorenie pečene).

Zriedkavé: môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb

- znížená chuť do jedla,
- delírium (najmä u starších pacientov), halucinácie,
- nepravidelnosti v srdcovom rytme alebo v spôsobe ako bije vaše srdce,
- opuch slinných žliaz,
- vypadávanie vlasov,
- zvýšená citlivosť na slnečné svetlo,
- zväčšenie prsníkov u mužov,
- horúčka,
- úbytok telesnej hmotnosti,
- abnormálne výsledky testov pečenej funkcie.

Veľmi zriedkavé: môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb

- ochorenie srdcového svalu,
- pocit vnútorného nepokoja a naliehavá potreba byť stále v pohybe,
- ochorenie periférnych nervov,



- akútne zvýšenie vnútroočného tlaku,
- určitá forma porúch srdcového rytmu (tzv. torsades de pointes),
- alergický zápal pľúcnych mechúrikov a pľúcneho tkaniva.

Neznáme: častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- nechuť do jedla,
- zvýšenie alebo zníženie hladín cukru v krvi,
- paranoja,
- poruchy pohybu (mimovoľné pohyby alebo zníženie pohyblivosti),
- precitlivené reakcie srdcového svalu,
- hepatitída,
- návaly tepla,
- suché oči.

U pacientov užívajúcich tento typ liekov bolo pozorované zvýšené riziko zlomenín.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Amitriptylin-Slovakofarma**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Amitriptylin-Slovakofarma obsahuje**

- Liečivo je amitriptylíniumchlorid 28,3 mg, čo zodpovedá 25 mg amitriptylínu v jednej filmom obalenej tablete.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, želatína, mastenec, stearát vápenatý, koloidný oxid kremičitý bezvodý, obal'ovacia sústava Sepifilm 3048 žltá, silikónová emulzia SE-2, makrogol 6000.

### **Ako vyzerá Amitriptylin-Slovakofarma a obsah balenia**

Amitriptylin-Slovakofarma sú žlté filmom obalené tablety šošovkovitého tvaru, hladkého neporušeného povrchu, bez škvŕn.

Veľkosť balenia: 20, 50 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Zentiva, a. s.  
Einsteinova 24  
851 01 Bratislava  
Slovenská republika

**Výrobca**

Saneca Pharmaceuticals a.s.  
Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Slovenská republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.**