

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Amitriptyline suspensie 5 mg/ml niet FNA

Lees onderstaande informatie goed door voordat u het medicijn gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Vraag dan de arts of apotheker om uitleg.
- Het medicijn is enkel voor u voorgeschreven. Geef dit medicijn niet door aan anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Het medicijn kan schadelijk zijn voor een ander.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van de bijsluiter

1. Wat is Amitriptyline suspensie 5 mg/ml niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amitriptyline suspensie 5 mg/ml niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?

Dit medicijn bevat amitriptyline. Amitriptyline behoort tot een groep medicijnen die tricyclische antidepressiva worden genoemd. Amitriptyline zorgt voor een betere stemming en het maakt u minder angstig. Hierdoor heeft u minder last van piekeren, slaapproblemen en prikkelbaarheid. Ook werkt amitriptyline tegen pijnklachten.

Amitriptyline suspensie 5 mg/ml niet FNA wordt gebruikt bij:

- Depressie;
- Posttraumatische stressstoornis;
- Pijn door een zenuw (zenuwpijn);
- Bedplassen;
- Spierpijn door fibromyalgie;
- Hoofdpijn en migraine;
- Maagklachten;
- Prikkelbare-darm syndroom;
- Slapeloosheid bij zorg voor iemand die niet meer beter wordt (palliatieve zorg);
- Kwijlen (te veel speeksel) bij de zenuw- en spierziekte ALS.

U merkt niet direct verbetering. Dit duurt een paar weken. Bij pijn door een zenuw merkt u vaak na 1 week dat het werkt. Bij bedplassen na een paar dagen.

Heeft u een ander ziektebeeld? Vraag dan uw arts waarom dit medicijn bij u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft kort geleden een hartaanval (myocardinfarct) gehad.
- U lijdt aan coronaire insufficiëntie.
- U heeft een hartritmestoornis.
- U heeft ischemische hartziekten, zoals angina pectoris.
- U lijdt aan ernstig hartfalen met een prikkelgeleidingsstoornis.
- U heeft een ernstige leveraandoening.
- U heeft aangeboren lang-QT-intervalsyndroom.
- U heeft het Brugada-syndroom.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- U heeft gedachtes over zelfmoord, of u heeft deze gedachtes in het verleden gehad.

Neem in deze gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Amitriptyline suspensie 5 mg/ml FNA nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Amitriptyline heeft invloed op andere medicijnen. Dit noemen we een wisselwerking. Hierdoor werken medicijnen beter, slechter of anders. De belangrijkste wisselwerkingen van dit medicijn zijn met:

- Andere medicijnen die het reactievermogen verminderen. Bij deze medicijnen is vaak op de verpakking een gele waarschuwingssticker geplakt. De effecten op bijvoorbeeld de rijvaardigheid versterken elkaar. Rijd in elk geval geen auto als u 2 of meer van zulke middelen gebruikt.
- Carbamazepine en primidon, medicijnen tegen epilepsie. Door deze medicijnen kan amitriptyline minder goed werken. Uw arts zal daarom extra controleren. En past misschien de dosering aan.
- Sommige andere medicijnen tegen depressie, namelijk bupropion, citalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine en sertraline. Deze medicijnen kunnen de hoeveelheid amitriptyline in het bloed verhogen. Hierdoor kan het medicijn meer bijwerkingen geven, zoals sufheid, duizeligheid, verstopping, droge mond of moeilijk kunnen plassen. Ook kan een ernstige bijwerking optreden als u deze medicijnen

tegelijk met amitriptyline gebruikt. U kunt dan last krijgen van spiertrekkingen, trillen, koorts, zweten, opgewondenheid en verward zijn. Overleg met uw arts, zodat deze misschien de doseringen kan verlagen.

- Rifampicine, een medicijn tegen tuberculose. Rifampicine kan de werking van amitriptyline verminderen. Uw arts zal daarom de werkzaamheid controleren. Mogelijk verhoogt uw arts de dosering van amitriptyline.
- Cimetidine, een medicijn tegen te veel maagzuur. Door dit medicijn kan de hoeveelheid amitriptyline in uw bloed te hoog worden. Overleg hierover met uw arts, misschien kan deze u een ander medicijn tegen te veel maagzuur geven.
- Terbinafine, een medicijn tegen schimmelinfecties. Door dit medicijn kan de hoeveelheid amitriptyline in uw bloed te hoog worden. Hierdoor kan het medicijn meer bijwerkingen geven. Bijvoorbeeld suf, duizelig, of verward zijn, wazig zien, verstopping, droge mond of moeilijk kunnen plassen. Overleg hierover met uw arts.
- Kinidine, een medicijn tegen hartritmestoornissen. Door dit medicijn kan de hoeveelheid amitriptyline in uw bloed te hoog worden. Hierdoor kan het medicijn meer bijwerkingen geven. Bijvoorbeeld suf, duizelig, of verward zijn, wazig zien, verstopping, droge mond of moeilijk kunnen plassen. Overleg hierover met uw arts.
- Sommige medicijnen tegen hiv. Vraag aan uw apotheker om welke medicijnen dit gaat.

Heeft u vragen over of een van deze wisselwerkingen voor u belangrijk zijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol zorgt dat u nog suffer wordt. Ook als u gewend bent geraakt aan dit medicijn, kunt u door het gebruik van alcohol erg suf worden. Beperk daarom het gebruik van alcohol en drink het liever niet.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn alleen in overleg met uw arts. Weeg met uw arts de ernst van uw aandoening af tegen het risico van dit medicijn voor het kind. Bij gebruik van dit medicijn tijdens de laatste weken van de zwangerschap kan het kind namelijk ontwenningsverschijnselen krijgen na de geboorte. Dit merkt u aan trillen, een onregelmatige ademhaling, slecht drinken en hard huilen. Of andere bijwerkingen, zoals verstopping of weinig kunnen plassen. Maar soms kan het ook schadelijk voor de baby of voor u zijn, als uw aandoening niet zo goed mogelijk behandeld wordt. Zo kunnen depressieve klachten ook schadelijk zijn voor de moeder en het kind. Stoppen met dit medicijn als u al zwanger bent wordt dan meestal niet aangeraden. Overleg daarom met uw arts over de voordelen en nadelen.

Goede controle tijdens de zwangerschap is belangrijk. Soms is het nodig de hoeveelheid van het medicijn in het bloed te meten en de dosering aan te passen.

Borstvoeding

U kunt dit medicijn veilig gebruiken als u borstvoeding geeft. Dit medicijn komt in een erg kleine hoeveelheid in de moedermelk terecht. Er zijn tot nu toe geen bijwerkingen bij het kind gemeld.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het kan gevaarlijk zijn aan het verkeer deel te nemen als u dit medicijn gebruikt. U kunt namelijk last krijgen van bijwerkingen, zoals sufheid, slaperigheid, vermoeidheid, duizeligheid, moeite met concentreren, verwardheid en wazig zien.

- Gebruikt u meer dan 75 mg per dag? Dan mag u niet autorijden.
- Gebruikt u 75 mg of minder per dag? Dan mag u 1 week na starten met amitriptyline weer veilig autorijden. Maar alleen als u geen last heeft van bovenstaande bijwerkingen.
- Wordt de hoeveelheid die u slikt hoger? Dan mag u pas weer autorijden als u 1 week dezelfde dosering gebruikt. Maar alleen als u geen last heeft van bovenstaande bijwerkingen.

Let op: ook depressiviteit kan een reden zijn dat u niet mag autorijden. Overleg met uw arts of dat bij u het geval is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Kijk voor de juiste dosering altijd op het etiket van de apotheek.

Wijze van gebruik

Schud de suspensie goed om voor gebruik.

Meet de voorgeschreven hoeveelheid af met een maatbeker, maatlepel of doseerspuit.

Neem de suspensie in.

U mag dit medicijn innemen op elk moment van de dag. Heeft u last van sufheid of slaperigheid overdag? Dan kunt u dit medicijn 's avonds innemen. Overleg hierover met uw arts.

Gebruikt u een hoge dosering? Bijvoorbeeld meer dan 75 mg per dag? Dan kunt u de dosis in twee keer innemen. U kunt bijvoorbeeld 's ochtends één dosis innemen en 's avonds één dosis. Overleg hierover met uw arts.

Prikkelbare-darmsyndroom: neem dit medicijn in de avond, voor u gaat slapen.

Hoelang?

- *Depressiviteit*
Als het medicijn na 6 weken niet werkt, overleg dan met uw arts. Bespreek gedurende de hele behandeling alle veranderingen in uw gedrag of stemming steeds

met uw arts. Het kan zijn dat u niet goed of onvoldoende op dit medicijn reageert. Misschien werkt een ander medicijn beter. Na verbetering van de klachten moet u het meestal 6 maanden of langer blijven gebruiken. Dan heeft u minder kans dat de depressiviteit terugkomt.

- *Posttraumatische stressstoornis*
Als het medicijn na 3 maanden nog niet werkt, heeft het waarschijnlijk geen zin om ermee door te gaan. Spreek hierover met uw arts. Na verbetering van de klachten moet u het meestal nog minstens een jaar blijven gebruiken.
- *Zenuwpijn*
Gebruik dit medicijn zolang u last blijft houden van de zenuwpijn. Dit is vaak verschillende maanden tot jaren.
- *Bedplassen*
Dit medicijn is alleen een hulpmiddel bij het begin van een plastraining. Het is dus niet de bedoeling om het altijd door te gebruiken.
- *Spanningshoofdpijn*
Als het medicijn werkt, kan het nodig zijn het lange tijd te gebruiken, soms een jaar of langer. Als het middel na 6 weken nog niet werkt, zal de dosering misschien hoger moeten. Merkt u na 3 maanden nog geen verbetering? Dan kunt u beter in overleg met uw arts een ander medicijn proberen.
- *Spierpijn (fibromyalgie)*
Om goed te beoordelen of het medicijn werkt, moet u het minstens twee weken gebruiken. Na 2 of 3 maanden gebruik kan het medicijn wat minder gaan werken. Hoe kan het medicijn weer voldoende werken? Door het gebruik 2 tot 4 weken te stoppen en daarna weer te beginnen.
- *Migraine*
Na een paar weken tot maanden zal uw arts met u bekijken of het voldoende werkt. Het kan zijn dat de arts de dosering in de tussentijd aanpast. Als bij u het aantal aanvallen minder wordt en u niet te veel last heeft van bijwerkingen, kunt u het lange tijd gebruiken.
- *Slapeloosheid in de palliatieve zorg*
Amitriptyline kan zolang worden gebruikt als nodig is.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker. U kunt klachten krijgen zoals snelle of onregelmatige hartslag, moeilijk kunnen plassen, droge mond en tong, verstopping, toevallen, koorts, verwarring, hallucinaties, lage bloeddruk, moeilijk ademen, blauwe verkleuring van de huid, sufheid.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

- Als u dit medicijn 1 keer per dag gebruikt: duurt het nog meer dan 8 uur voor u de volgende dosis normaal inneemt? Neem de vergeten dosis dan nog in. Duurt het nog minder dan 8 uur? Sla de vergeten tablet dan over. Slikt u het hierdoor overdag in plaats van 's avonds? Houd er dan rekening mee dat dit medicijn sufheid geeft. U kunt nu bijvoorbeeld niet autorijden.
- Als u dit medicijn 2 keer per dag gebruikt: duurt het nog meer dan 4 uur voor u de volgende dosis normaal inneemt? Neem de vergeten dosis dan nog in. Duurt het nog minder dan 4 uur? Sla de vergeten dosis dan over.

- Als u dit medicijn 3 keer per dag gebruikt: duurt het nog meer dan 2 uur voor u de volgende dosis normaal inneemt? Neem de vergeten dosis dan nog in. Duurt het nog minder dan 2 uur? Sla de vergeten dosis dan over.

Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn

Overleg altijd met uw arts als u eerder wilt stoppen met dit medicijn dan wat de arts heeft aangegeven.

U kunt niet zomaar stoppen met dit medicijn. Bouw liever langzaam af over een periode van 4 weken. Plotseling stoppen na een gebruik van ten minste 5 tot 8 weken geeft bij sommige mensen klachten. U kunt last krijgen van angst, slapeloosheid, onrust, duizelig zijn, hoofdpijn, spierpijn, misselijk zijn en zweten. Deze verschijnselen komen vaak pas 1 tot 2 dagen nadat u plotseling bent gestopt. En zijn na 2 tot 3 weken meestal over. Niet iedereen heeft even veel last van ontwenningverschijnselen. Kijk daarom hoe u reageert als u de dosering iets minder wordt. Als u er geen last van heeft, kunt u misschien sneller afbouwen. Vraag uw arts hierbij om advies.

Gebruikt u dit medicijn tegen depressie? Let erop dat amitriptyline pas na ongeveer 6 weken het beste werkt. En dat u het middel daarna nog minstens 6 maanden moet blijven gebruiken. Als u eerder stopt, heeft u meer kans dat de depressiviteit terugkomt. Als u dit medicijn gebruikt tegen een depressie, wordt het gebruik wel vaak over een periode van enkele maanden afgebouwd. Dit is om te voorkomen dat de verschijnselen van de depressie terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. U merkt het meest van de bijwerkingen in de eerste week. Daarna nemen ze af of verdwijnen zelfs. Ze gaan weer over als u met het medicijn stopt.

Mogelijke bijwerkingen van dit medicijn zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Sufheid, slaperigheid, een verminderd reactievermogen en wazig zien.
- Droge mond, doordat u minder speeksel maakt.
- Als u het syndroom van Sjögren heeft. Dit is een aandoening waarbij de slijmvliezen van onder andere ogen en mond droger zijn dan normaal. U kunt meer klachten krijgen.
- Duizeligheid, vooral bij het opstaan uit bed of uit een stoel. Mensen met hartfalen kunnen hier meer last van hebben.
- Hartkloppingen. Dit kan bij mensen met hartkramp (angina pectoris) een aanval uitlokken van pijn op de borst bij inspanning.
- Verstopping (obstipatie)
- Gewichtstoename

- Misselijkheid en braken, vooral als u begint met dit medicijn.
- Trillende handen
- Overmatig zweten

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Moeilijk kunnen plassen. Dit is vooral van belang als u al moeite met plassen heeft door een vergrote prostaat.
- Minder of soms juist meer zin in vrijen.
- Verwardheid en zeer zelden gejaagdheid, angst en slapeloosheid.
- Hartritmestoornissen. U merkt dit soms alleen aan plotselinge duizelingen of als u even wegraakt. Vooral mensen met de aangeboren vorm van de hartritmestoornis verlengd QT-interval hebben hier meer kans op.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Overgevoeligheid voor dit medicijn. Dit merkt u aan huiduitslag, galbulten en jeuk.
- Droge ogen doordat u minder traanvocht aanmaakt. Heeft u het syndroom van Sjögren, een aandoening waarbij de slijmvliezen van onder andere ogen en mond droger zijn dan normaal? U kunt meer klachten krijgen.
- Borstvorming (bij mannen), melkafscheiding.
- Bloed- of leverafwijking. U kunt dit merken aan onverklaarbare koorts, keelpijn, blauwe plekken of een gele verkleuring van het oogwit.
- Mensen met epilepsie lopen een grotere kans op een epileptische aanval.
- Kinderen zijn extra gevoelig voor de bijwerkingen van dit medicijn.
- Meer depressieve gedachten of gedachten aan zelfmoord.
- Mensen met het Brugada-syndroom, een erfelijke hartaandoening, hebben een grotere kans op hartritmestoornissen.
- Hartaandoeningen, zoals meer kans op een hartaanval. De kans hierop is groter bij mensen die in het verleden een hartaanval hebben gehad.
- Bewegingsstoornissen. Deze herkent u aan zuig-, kauw- en smakbewegingen. Of aan bewegingen van de tong en grimassen en tics van het gezicht. Bij mensen die al een bewegingsstoornis hebben kan dit verergeren.

Melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt zelf ook bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaar dit medicijn in de huiskamer of slaapkamer.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Lever de medicijnen in bij uw apotheek. Via de apotheek worden ze op de juiste manier vernietigd, waardoor ze niet in het milieu terechtkomen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is amitriptyline hydrochloride, overeenkomend met 5 mg amitriptyline per ml suspensie.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn komen uit Syrspend SF PH4 suspensing base: gemodificeerd zetmeel, natriumcitraat, citroenzuur, sucralose, natriumbenzoaat, appelzuur, simethicon.

Hoe ziet het medicijn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit medicijn is helder tot een beetje troebel. De suspensie is per 100 ml verpakt in een ondoorschijnende fles met doseergarnituur.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Fabrikant:

Savemaak C.V.
Vilstersestraat 33
8152 AA Lemelerveld

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met uw apotheek of kijk op www.BijsluiterPlus.nl .

Deze bijsluiter is voor het laatst aangepast in december 2023 door SaVeMaak C.V.