

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Amitriptyline HCl CF 10 mg , tabletten	RVG 52947	
Amitriptyline HCl CF 25 mg , tabletten	RVG 52948	
Amitriptyline HCl		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Amitriptyline HCl CF 10 mg, tabletten **Amitriptyline HCl CF 25 mg, tabletten**

Amitriptyline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u 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 deze bijsluiter

1. Wat is Amitriptyline HCl CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS AMITRIPTYLINE HCL CF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Amitriptyline HCl behoort tot de groep van de tricyclische antidepressiva (middelen tegen neerslachtigheid). Amitriptyline HCl heeft sterke kalmerende (sederende) eigenschappen.

Toepassing van het geneesmiddel

Amitriptyline HCl CF wordt gebruikt bij:

- neerslachtigheid (depressie) van verschillende oorsprong.
- bedwateren bij kinderen tijdens de slaap, na uitsluiten van lichamelijke oorzaken.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere tricyclische antidepressiva.
- U heeft recentelijk een hartinfarct gehad.
- U wordt behandeld met bepaalde andere middelen tegen neerslachtigheid (monoamino-oxydase (MAO-) remmers).
- U wordt behandeld met een bepaald middel tegen onvoldoende beweging van het maagdarmkanaal (cisapride).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2016	Authorisation	Disk: JW/050366	Rev. 10.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Amitriptyline HCl CF 10 mg , tabletten	RVG 52947	
Amitriptyline HCl CF 25 mg , tabletten	RVG 52948	
Amitriptyline HCl		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

- Als u last heeft of van epilepsie of andere beschadigingen van het centraal zenuwstelsel (organisch hersensyndroom).
- Als u last heeft van verhoogde werking van de schildklier (hyperthyroïdie)
- Als u lever- of nieraandoeningen heeft.
- Als u een verhoogde oogbaldruk (glaucoom) heeft. Zelfs een matige dosis van amitriptyline HCl kan een aanval uitlokken.
- Als u bepaalde hartaandoeningen heeft. Wegens de kans op hartritmestoornissen moet u tijdens de behandeling met amitriptyline hydrochloride nauwlettend gecontroleerd worden.
- Als u prostaatklachten heeft.
- Als u amitriptyline HCl gebruikt voor de behandeling van de depressieve component van schizofrenie of van andere psychotische aandoeningen, omdat de psychotische symptomen kunnen verergeren.
- Als u een lage bloeddruk heeft.
- Als u tijdens de eerste tien weken van de behandeling verschijnselen als keelpijn, koorts of griep krijgt. Mogelijk moet uw bloedbeeld dan gecontroleerd worden.
- Als u een operatie moet ondergaan. Indien mogelijk moet de medicatie voor enkele dagen worden gestaakt.
- Bij oudere patiënten omdat zij vaak gevoeliger zijn voor antidepressiva.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Een hartprobleem met de naam “verlenging van het QT-interval” (dat te zien is op uw electrocardiogram, ecg) en hartritmestoornissen (snelle of onregelmatige hartslag) werden gemeld bij gebruik van Amitriptyline CF. Vertel het uw arts als u:

- een lage hartslag hebt,
- een probleem hebt of hebt gehad waarbij uw hart het bloed niet voldoende door uw lichaam kan pompen (een aandoening die hartfalen wordt genoemd),
- andere geneesmiddelen neemt die hartproblemen kunnen veroorzaken, of
- een probleem hebt dat een laag kalium- of magnesiumgehalte, of een hoog kaliumgehalte in uw bloed veroorzaakt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Amitriptyline HCl CF nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2016	Authorisation	Disk: JW/050366	Rev. 10.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Amitriptyline HCl CF 10 mg , tabletten	RVG 52947	
Amitriptyline HCl CF 25 mg , tabletten	RVG 52948	
Amitriptyline HCl		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

- Monoamino-oxydase remmers (MAO-remmers) (bepaalde middelen tegen neerslachtigheid) mogen niet tegelijk gebruikt worden met amitriptyline HCl. Als het gewenst is een MAO-remmer door amitriptyline te vervangen, dan wacht men minstens 14 dagen na staken van de toediening van het eerstgenoemde middel. Amitriptyline dient in dergelijke gevallen voorzichtig in geleidelijk stijgende doses te worden toegediend totdat een optimale reactie is bereikt.
- Gelijktijdig gebruik met middelen die effecten hebben op een bepaald deel van het centraal zenuwstelsel (sympaticomimetica en anticholinergica) kunnen bepaalde bijwerkingen van amitriptyline HCl versterken.
- Amitriptyline HCl kan sufheid en slaperigheid veroorzaken (sedatie). Bij gelijktijdig gebruik met andere middelen die dezelfde bijwerkingen vertonen (middelen tegen psychische ziektes; slaap- en kalmeermiddelen; bepaalde middelen tegen overgevoelighedsreacties) en bij gelijktijdig gebruik van alcohol, kan dit effect versterkt worden.
- Bepaalde geneesmiddelen (cimetidine, terbinafine, tramadol, labetalol, fluconazol), kunnen de afbraak van amitriptyline HCl door bepaalde enzymen in de lever (CYP450) verminderen. Hierdoor kunt u grote hoeveelheden amitriptyline in het bloed krijgen. Mogelijk moet de dosis van amitriptyline HCl aangepast worden.
- Bij het gelijktijdig gebruik met bepaalde middelen tegen hartritmestoornissen en verhoogde bloeddruk (anti-aritmica, bèta-blokkers, calciumantagonisten) moet extra voorzichtigheid geboden worden vanwege de kans op het ontstaan van hartritmestoornissen.
- De werking van centraal werkende bloeddrukmiddelen (methyldopa, clonidine, reserpine) kan worden verminderd.
- De werking van ACE-remmers (middel tegen hoge bloeddruk) kan worden versterkt.
- Orale anticonceptiemiddelen, barbituraten (bepaalde slaapmiddelen), fenytoïne (middel tegen epilepsie) en carbamazepine (middel tegen epilepsie) kunnen de afbraak in de lever van amitriptyline HCl versnellen.
- Gelijktijdig gebruik met middelen die de schildklier stimuleren (thyreomimetica) kan aanleiding geven tot een verhoogde werking van de schildklier. Bovendien kunnen deze middelen de werking van amitriptyline HCl versterken.
- De omzetting van levodopa (middel tegen de ziekte van Parkinson) in de darm kan worden versneld.
- Bij gelijktijdig gebruik met disulfiram (middel tegen verslavingen) is het ontstaan van een acute bewustzijnsverandering (delirium) gemeld.
- Amitriptyline HCl kan de kans op toevallen bij mensen die tramadol (een bepaalde pijnstillert) gebruiken verhogen.
- Gelijktijdig gebruik met middelen die het serotoninegehalte (bepaalde stof in de hersenen) verhogen kan het "serotoninesyndroom" veroorzaken. Dit gaat gepaard met veranderingen in bewustzijn, gedrag, functioneren van het zenuwstelsel en van de spieren.

Zwangerschap

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 geneesmiddel gebruikt.

Over het gebruik van amitriptyline HCl tijdens de zwangerschap zijn onvoldoende gegevens bekend om de schadelijkheid te kunnen beoordelen. Bij kindervens of als u al in verwachting bent, moet u dat direct aan uw arts vertellen, die u zal helpen de voordelen van Amitriptyline HCl CF tegen de mogelijke nadelen af te wegen.

Borstvoeding

Amitriptyline HCl gaat over in de moedermelk en kan bij de zuigeling bijwerkingen, zoals slaperigheid, veroorzaken. Het gebruik tijdens het geven van borstvoeding dient daarom te worden vermeden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2016	Authorisation	Disk: JW/050366	Rev. 10.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Amitriptyline HCl CF 10 mg , tabletten	RVG 52947	
Amitriptyline HCl CF 25 mg , tabletten	RVG 52948	
Amitriptyline HCl		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Amitriptyline HCl kan de oplettendheid verlagen. Gebruik daarom tijdens de behandeling met amitriptyline HCl geen gereedschap dat oplettendheid vereist en bestuur geen voertuigen.

Amitriptyline HCl CF bevat lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Bij depressie

De behandeling dient met een lage dosering te worden ingesteld en de dosering moet geleidelijk worden verhoogd.

Begindosering voor volwassenen: 75 mg per dag, meestal verdeeld over 3 tijdstippen óf voor het slapengaan. Indien nodig kan de dosis verhoogd worden tot maximaal 300 mg per dag.

Onderhoudsdosering voor volwassenen: 50 – 100 mg per dag, meestal voor het slapengaan.

Adolescenten en bejaarden: Over het algemeen worden lagere doses aanbevolen.

Kinderen: Behandeling van depressies bij kinderen onder de 12 jaar wordt ontraden.

De werking van het geneesmiddel zal doorgaans na 2 – 4 weken aanvangen.

Bij nachtelijk bedplassen

De dosis dient aangepast te worden aan leeftijd en gewicht en is 1 – 1,5 mg per kg lichaamsgewicht.

Toediening

Neem de tabletten met voldoende vloeistof in (bijvoorbeeld een glas water)

Als u merkt of denkt dat Amitriptyline HCl CF te sterk werkt, of juist te weinig, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel Amitriptyline HCl CF heeft ingenomen, neem dan *onmiddellijk* contact op met uw arts of apotheker. Laat uw arts of apotheker altijd de verpakking of patiëntenbijsluiter zien, die zal u dan op de juiste manier verder behandelen of adviseren.

De mogelijke verschijnselen van overdosering kunnen, onder andere, zijn: hartritmestoornissen, ernstige verlaagde bloeddruk, coma, verwarring, concentratiestoornissen, slaperigheid, braken of de symptomen die in rubriek 4 staan. Bij overdosering moet zo snel mogelijk ziekenhuiszorg worden ingesteld.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Indien u een dosis vergeten bent in te nemen en het tijdstip van inname is niet al te lang voorbij dan kunt u die dosis alsnog innemen. In alle andere gevallen kunt u beter wachten tot het volgende tijdstip voor de volgende dosis.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2016	Authorisation	Disk: JW/050366	Rev. 10.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Amitriptyline HCl CF 10 mg , tabletten	RVG 52947	
Amitriptyline HCl CF 25 mg , tabletten	RVG 52948	
Amitriptyline HCl		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Hoewel antidepressiva niet verslavend zijn, kan het plotseling stoppen met deze geneesmiddelen als u deze al een langere tijd gebruikt misselijkheid, hoofdpijn en een gevoel van onwelzijn veroorzaken. Ook bij het langzaam afbouwen van de dosering kan tijdens de eerste twee weken prikkelbaarheid, rusteloosheid en droom- en slaapstoornissen optreden. Deze verschijnselen zijn van voorbijgaande aard.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Hieronder volgt een lijst van mogelijke bijwerkingen.

Voor de evaluatie van de bijwerkingen worden de volgende omschrijvingen van de frequenties gebruikt:

Zeer vaak:	komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak:	komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms:	komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Zeer zelden:	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Onbekend:	op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

De volgende bijwerkingen kunnen eventueel optreden na het gebruik van amitriptyline HCl:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Onbekend: bloedbeeldveranderingen gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties of gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (*beenmergdepressie*). Raadpleeg in dit geval direct uw arts.

Immuunsysteemaandoeningen:

Onbekend: huiduitslag (*exantheem, urticaria*), jeuk, lichtgevoeligheid, vochtophoping in gelaat en tong.

Endocriene aandoeningen:

Onbekend: stijging en daling van het bloedsuikergehalte, onvoldoende antidiuretisch hormoon-secretie.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Onbekend: gewichtstoename of -verlies.

Psychische stoornissen:

Onbekend: verwardheid, concentratiestoornissen, desoriëntatie, waandenkbeelden (*delusies en hallucinaties*), opwinding, angst, acute bewustzijnsverandering (*delirium*), overdreven opgewektheid gepaard gaand met het hebben van veel energie (*manie*), stoornis in de spraakvorming (*expressieve afasie*), onrust, slaperigheid, slapeloosheid, nachtmerries, zwakte, vermoeidheid.

Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van amitriptyline HCl of vlak na behandeling met amitriptyline HCl (zie rubriek 2 "Wees extra voorzichtig met Amitriptyline HCl CF").

Zenuwstelselaandoeningen:

Onbekend: doof gevoel, tintelingen en waarnemingen van kriebelingen in armen en benen (*paresthesieën*), zenuwafwijkingen in armen en benen (*perifere neuropathie*), incoördinatie en coördinatieproblemen, bv. dronkemansgang (*ataxie*), rillen (*tremor*), coma, aanvallen (*insulten*), extrapiramidale verschijnselen gepaard gaande met onder andere stijfheid, traagheid en beven, spraakstoornissen (*dysartrie*), oorsuizen (*tinnitus*), duizeligheid, hoofdpijn.

Oogaandoeningen:

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2016	Authorisation	Disk: JW/050366	Rev. 10.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Amitriptyline HCl CF 10 mg , tabletten	RVG 52947	
Amitriptyline HCl CF 25 mg , tabletten	RVG 52948	
Amitriptyline HCl		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Onbekend: wazig zien, verwijding van de pupillen (*mydriasis*), accommodatiestoornissen, verhoogde oogbeldruk (*glaucoom*).

Hartaandoeningen:

Onbekend: versnelde hartslag (*tachycardie*), onregelmatige hartslag (*aritmie*), beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (*angina pectoris*), hartkloppingen (*palpitaties*), hartinfarct (*myocardinfarct*), hartblok, beroerte/herseninfarct (*apoplexie*), verstoring van prikkels in het hart (*prolongatie van het QT-interval*), ernstige specifieke ritmestoornis (*Torsade de Pointes*) en hartspierziekte (*cardiomyopathie*).

Bloedvataandoeningen:

Onbekend: verlaagde bloeddruk (*hypotensie*) of verhoogde bloeddruk (*hypertensie*), plotseling optredende bewusteloosheid (*syncope*).

Maagdarmstelselaandoeningen:

Onbekend: misselijkheid, pijn in de bovenbuik, braken, gebrek aan eetlust (*anorexie*), ontsteking van het mondslijmvlies (*stomatitis*), vreemde smaak, diarree, middenrifbreuk, darmperforatie, opgezette speekselklier, zwarte tong, droge mond, verstopping, verminderde beweeglijkheid van de darm (*paralytische ileus*).

Lever- en galaandoeningen:

Onbekend: leverontsteking (*hepatitis*). Deze bijwerking is o.a. op te merken door geelverkleuring van de huid en/of het wit van de ogen, donkere verkleuring van de urine en/of grijze of witte verkleuring van de feces. Raadpleeg direct uw arts.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Onbekend: versterkte transpiratie, kaalheid.

Nier- en urinewegaandoeningen:

Onbekend: minder of meer plassen (*urineretentie - pollakisurie*), uitzetten van de urinewegen.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:

Onbekend: zwelling van de testikels, stoornis in de zaadlozing, borstvorming bij de man (*gynaecomastie*), borstvergroting, melkafscheiding (*galactorroe*), vertraagd orgasme, meer of minder zin in vrijen/seks, impotentie.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Onbekend: zeer hoge koorts (*hyperpyrexie*), vochtophoping.

Onderzoeken

Vaak: Een hartprobleem met de naam "verlenging van het QT-interval" (dat te zien is op uw electrocardiogram, ecg).

Andere mogelijke bijwerkingen

Bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2016	Authorisation	Disk: JW/050366	Rev. 10.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Amitriptyline HCl CF 10 mg , tabletten	RVG 52947	
Amitriptyline HCl CF 25 mg , tabletten	RVG 52948	
Amitriptyline HCl		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de blisterverpakking na "Niet te gebruiken na" of "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is amitriptyline hydrochloride. Eén tablet bevat 10 mg of 25 mg amitriptyline hydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn lactose, maïszetmeel, polyvidone K25 (E1201), microkristallijne cellulose (E460), talk (E553b), colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat, hypromellose (E464), propyleenglycol (E1520), titaniumdioxide (E171), PEG 400.

Amitriptyline HCl 10 mg tabletten bevatten eveneens indigotine (E132).

Amitriptyline HCl 25 mg tabletten bevatten eveneens ijzeroxide-geel (E172) en quinoline-geel (E104).

Hoe ziet Amitriptyline HCl CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Amitriptyline HCl CF 10 mg is een licht blauwe ronde filmomhulde tablet.

Amitriptyline HCl CF 25 mg is een gele ronde filmomhulde tablet.

Amitriptyline HCl CF is als volgt verkrijgbaar:

- kartonnen buitenverpakking met doordrukstrips van 10 tabletten per strip, verpakt in veelvouden van 10 tabletten.
- Eenheidsafleververpakking (EAV) van 50 tabletten.
- Polypropyleen pot met polyethyleen deksel: 100, 200, 250, 500 en 1000 tabletten per verpakking

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant:

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2016	Authorisation	Disk: JW/050366	Rev. 10.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Amitriptyline HCl CF 10 mg , tabletten	RVG 52947	
Amitriptyline HCl CF 25 mg , tabletten	RVG 52948	
Amitriptyline HCl		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

61118 Bad Vilbel
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 52947, Amitriptyline HCl CF 10 mg, tabletten
RVG 52948, Amitriptyline HCl CF 25 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2016.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2016	Authorisation	Disk: JW/050366	Rev. 10.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------