

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Amioxid- neuraxpharm<sup>®</sup> 120 mg

Tabletten

Wirkstoff: Amitriptylinoxid 2 H<sub>2</sub>O

### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Amioxid-neuraxpharm 120 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amioxid-neuraxpharm 120 mg beachten?
3. Wie ist Amioxid-neuraxpharm 120 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amioxid-neuraxpharm 120 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST AMIOXID-NEURAXPHARM 120 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Amioxid-neuraxpharm 120 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva.

#### Anwendungsgebiete:

Amioxid-neuraxpharm 120 mg wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Erkrankungen mit krankhaft-traurigen Verstimmungszuständen).

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMIOXID-NEURAXPHARM 120 MG BEACHTEN?

#### Amioxid-neuraxpharm 120 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amitriptylinoxid 2 H<sub>2</sub>O oder einen der sonstigen Bestandteile von Amioxid-neuraxpharm 120 mg 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 Vorstehdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung leiden,
- bei einer Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose),
- bei Darmlähmung oder -verschluss (paralytischem Ileus).

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Amioxid-neuraxpharm 120 mg ist erforderlich:

- wenn Sie an einer Vergrößerung der Vorstehdrüse (Prostatahyperplasie) ohne Restharnbildung leiden,
- bei schweren Leber- oder Nierenschäden,
- wenn Sie zu Krampfanfällen neigen,
- bei Störungen der Blutbildung,
- bei Kaliummangel (Hypokaliämie),
- wenn Sie einen verlangsamten Herzschlag (Bradykardie) haben,
- wenn Sie unter bestimmten Herzerkrankungen leiden (z. B. angeborenes QT-Syndrom, andere klinisch bedeutsame Herzscheidungen, insbesondere Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen).

#### 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.

#### Hinweise:

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

#### 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 Amioxid-neuraxpharm 120 mg sofort absetzt.

Vor der Behandlung ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes und der Blutplättchenzahl) zu kontrollieren. Bei Abweichungen von der Norm darf eine Behandlung mit Amioxid-neuraxpharm 120 mg nur unter engmaschigen Kontrollen des Blutbildes durchgeführt werden.

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

#### Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Amioxid-neuraxpharm 120 mg 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 Amitriptylinoxid nicht ausgeschlossen werden.

Außerdem ist Amitriptylinoxid 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. Siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

#### Ältere Menschen:

Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit hirnganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche (chronisch obstruktiver Ateminsuffizienz) sowie eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist Vorsicht geboten (siehe auch unter „3. Wie ist Amioxid-neuraxpharm 120 mg einzunehmen?“).

#### Bei Einnahme von Amioxid-neuraxpharm 120 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Amioxid-neuraxpharm 120 mg beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflussen werden:

- Schlaf-, Beruhigungs- oder schmerzstillende Mittel: Wirkungsverstärkung der genannten Mittel.
- Andere Arzneimittel, die teilweise wie Amioxid-neuraxpharm 120 mg wirken (anticholinerge Wirkung): Verstärkung der in Kapitel 4. genannten „Nebenwirkungen“ insbesondere Verwirrheitszustände (Delir).
- Die Wirkung bestimmter Arzneimittel, die das unwillkürliche Nervensystem beeinflussen (Sympathomimetika) kann durch gleichzeitige Gabe von Amioxid-neuraxpharm 120 mg erheblich verstärkt werden, z. B. bei Mitteln zur örtlichen Betäubung in der Zahnmedizin (gefäßverengende Zusätze bei Lokalanästhetika).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (irreversible MAO-Hemmer): MAO-Hemmer sollen in jedem Fall mindestens 14 Tage vor Beginn der Behandlung mit Amioxid-neuraxpharm 120 mg abgesetzt werden. Andernfalls muss mit schweren Nebenwirkungen wie Erregung, Verwirrheitszuständen (Delir), Koma, sehr hohem Fieber, Krampfanfällen und starken Blutdruckschwankungen gerechnet werden. Im Einzelfall ist eine zusätzliche Verabreichung von MAO-Hemmern bei Depressionen, die durch Amitriptylinoxid nicht ausreichend behandelbar sind, möglich, wenn alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden und die Dosis langsam gesteigert wird.
- Fluoxetin, Fluvoxamin oder Paroxetin (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen): Bei gleichzeitiger oder vorausgegangener Anwendung dieser Mittel kann es zu einer Erhöhung der Konzentration von Amitriptylinoxid oder Amitriptylin im Blut kommen. Es ist daher gegebenenfalls erforderlich, die Dosis von Amioxid-neuraxpharm 120 mg, Fluoxetin, Fluvoxamin oder Paroxetin herabzusetzen.
- Johanniskraut (Hypericum): Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die Wirkstoffe aus Johanniskraut enthalten, kann die Konzentration von Amitriptylinoxid oder Amitriptylin im Blut verringert und dadurch deren Wirksamkeit 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), - die zu einem Kaliummangel führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel), - die den Abbau von Amitriptylinoxid in der Leber hemmen können, z. B. MAO-Hemmer oder Mittel gegen Pilze (Imidazol-Antimykotika), ist zu vermeiden.
- Bei einer Kombination mit Neuroleptika (Mittel zur Behandlung bestimmter geistig-seelischer Erkrankungen) kann es zur Erhöhung der Blutspiegel trizyklischer Antidepressiva wie Amitriptylinoxid kommen. Auch bei einer zugleich bestehenden Behandlung mit Cimetidin (Mittel gegen Magengeschwüre) kann der Blutspiegel von Amitriptylinoxid erhöht werden.

*Folgende Wechselwirkungen wurden bei der Behandlung mit Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Amitriptylin beobachtet. Da beim Abbau von Amitriptylinoxid (dem Wirkstoff in Amioxid-neuraxpharm 120 mg) im Körper unter anderem auch Amitriptylin entsteht, sind die im Folgenden genannten Wechselwirkungen auch bei der Anwendung von Amioxid-neuraxpharm 120 mg nicht auszuschließen:*

- Bestimmte Arzneimittel zur Hemmung von Blutgerinnung (Cumarin-Derivate, z. B. Phenprocoumon): Amitriptylin kann die Wirkung dieser Mittel beeinflussen. Bei gleichzeitiger Einnahme von Amioxid-neuraxpharm 120 mg und Cumarinen ist eine fortlaufende Kontrolle der Blutgerinnungswerte erforderlich.
- Während der gleichzeitigen Anwendung von Fluconazol und Amitriptylin wurden erhöhte Amitriptylin-Plasmakonzentrationen beobachtet, die zu toxischen - das Zentralnervensystem und das Herz-Kreislauf-System betreffenden - Wirkungen führen können.
- Außerdem gibt es Berichte über mögliche Wechselwirkungen zwischen Amitriptylin und Mirtazapin.

#### Bei Einnahme von Amioxid-neuraxpharm 120 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Behandlung mit Amioxid-neuraxpharm 120 mg sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit:

**Schwangerschaft:**  
Amioxid-neuraxpharm 120 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 Amitriptylinoxid 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:

Amioxid-neuraxpharm 120 mg sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden, da Amitriptylinoxid und seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Erforderlichenfalls sollte vor einer Behandlung mit Amioxid-neuraxpharm 120 mg abgestellt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Amioxid-neuraxpharm 120 mg beeinträchtigt die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen. Dies gilt in besonderem Maße bei Behandlungsbeginn, bei Präparatwechsel 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 gefährliche 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.

### 3. WIE IST AMIOXID-NEURAXPHARM 120 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Amioxid-neuraxpharm 120 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. 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. Bei Behandlungsbeginn soll die Dosis schrittweise erhöht, bei Beendigung der Behandlung muss sie schrittweise verringert werden. Bei ausreichender Wirkung sollte die Dosis so klein wie möglich sein. Erforderlichenfalls sollte aber der zur Verfügung stehende Dosierungsbereich ausgenutzt werden. Amioxid-neuraxpharm 120 mg ist insbesondere zur höher dosierten Therapie vorgesehen. Erforderlichenfalls stehen auch Präparate mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

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

Zur ambulanten Behandlung depressiver Erkrankungen (außerhalb des Krankenhauses) wird eine Anfangsdosis von ½ Tablette Amioxid-neuraxpharm 120 mg (entsprechend 60 mg Amitriptylinoxid 2 H<sub>2</sub>O) pro Tag empfohlen. Die Dosis sollte dann täglich bis zum Wirkungseintritt gesteigert werden. Die Tagesdosis beträgt im Allgemeinen ¾ bis 1¼ Tabletten Amioxid-neuraxpharm 120 mg (entsprechend 90 bis 150 mg Amitriptylinoxid 2 H<sub>2</sub>O) und kann unter stationären Bedingungen (im Krankenhaus) auf maximal 2½ Tabletten Amioxid-neuraxpharm 120 mg (entsprechend 300 mg Amitriptylinoxid 2H<sub>2</sub>O) erhöht werden.

#### Hinweise:

Ältere Patienten benötigen oft eine deutlich geringere Dosis; schon die Hälfte der üblichen Tagesdosis zeigt häufig 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 Amioxid-neuraxpharm 120 mg angezeigt.

#### Art der Anwendung:

Die Einnahme erfolgt zu oder unabhängig von den Mahlzeiten oder abends vor dem Schlafengehen. Nehmen Sie Amioxid-neuraxpharm 120 mg zerkaugt mit ausreichend Flüssigkeit ein.

#### Dauer der Anwendung:

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 Amioxid-neuraxpharm 120 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Amioxid-neuraxpharm 120 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Amioxid-neuraxpharm 120 mg vergessen haben:

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Amioxid-neuraxpharm 120 mg wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Amioxid-neuraxpharm 120 mg abbrechen:

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. wegen Unverträglichkeiten - eigenmächtig die Behandlung mit Amioxid-neuraxpharm 120 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden! Ein plötzliches Absetzen einer längerfristigen oder hochdosierten Behandlung mit Amioxid-neuraxpharm 120 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 Amioxid-neuraxpharm 120 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 Behandelte von 10
<b>Häufig:</b> 1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b> 1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b> 1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 Behandelte von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b> Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Sehr häufig, insbesondere zu Beginn der Behandlung:** Mundtrockenheit, verstopfte Nase, Müdigkeit, Benommenheit, Schwitzen, Schwindel, niedriger Blutdruck, Kreislaufschwäche mit Schwindel und Schwindel werden 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, Übelkeit, Erbrechen und meist vorübergehende Ansteigen der Leberwerte.

**Häufig:** Beschwerden beim Wasserlassen, innere Unruhe, Natriummangel, Durstgefühl, Hautausschlag, Störungen der sexuellen Erregbarkeit (Libidoverlust bzw. Impotenz).

Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verwirrheitszuständen (deliranten Syndromen).

**Sehr selten** kann es zu Muskelkrämpfen und Pupillenerweiterung kommen, auch Leberfunktionsstörungen und Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) wurden **sehr selten** beschrieben.

**Nicht bekannt:** suizidale Gedanken, suizidales Verhalten.

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Amitriptylinoxid oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Amioxid-neuraxpharm 120 mg ist erforderlich.“). Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Gruppe von Arzneimitteln behandelt wurden, beobachtet.

#### Hinweise:

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

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

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

*Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Behandlung mit Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Amitriptylin beobachtet. Da beim Abbau von Amitriptylinoxid (dem Wirkstoff in Amioxid-neuraxpharm 120 mg) im Körper unter anderem auch Amitriptylin entsteht, sind die im Folgenden genannten Nebenwirkungen auch bei der Anwendung von Amioxid-neuraxpharm 120 mg nicht auszuschließen:*

**Gelegentlich:** Kreislaufkollaps, Darm lähmung oder -verschluss (paralytischer Ileus), Harnsperrung, Blutbildveränderungen (insbesondere Verminderung der weißen Blutkörperchen), Absondern von Flüssigkeit aus der Milchdrüse (Galaktorrhö), Leberfunktionsstörungen (z. B. cholestatische Hepatose) und Erregungsleitungsstörungen des Herzens. Eine bestehende Herzmuskelschwäche kann verstärkt werden. Es können allergische Reaktionen der Haut (z. B. allergische Vasculitis) auftreten. In einem Fall wurde eine Herzmuskelerkrankung (Hypersensitivitätsmyokarditis) beobachtet.

**Sehr selten** kann eine lebensbedrohliche Zerstörung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) ausgelöst werden. 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. Weiterhin können durch Amitriptylin vereinzelt epileptische Krampfanfälle, Bewegungsstörungen (Akathisie, Dyskinesien), Missempfindungen und Schmerzen in Armen oder Beinen (Polyneuropathien) oder anfallsweise Erhöhungen des Augeninnendruckes (Glaukomanfälle), allergische Entzündungen der Lungenbläschen bzw. des Lungengewebes (Alveolitis, Löffler-Syndrom) oder bestimmte Erkrankungen des Herzmuskels (Kardiomyopathien) ausgelöst werden. Darüber hinaus kann es zu Geschmacksstörungen sowie Kopfschmerzen und zu erhöhter Thrombozytenzahl, welche ein thromboembolisches Risiko bedeuten kann, kommen.

Es liegen außerdem Hinweise auf folgende Nebenwirkungen vor: Hormonstörungen (Hodenschwellung, Brustvergrößerung beim Mann, Schwellung der Brustdrüsen mit knotenförmigen Verhärtungen), Ohrensausen, Haarausfall, Gewichtsverlust, Veränderung der Häufigkeit des Wasserlassens und wiederkehrendes Nasenbluten.

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.

### 5. WIE IST AMIOXID-NEURAXPHARM 120 MG AUFZUBEWAHREN?

#### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Sie dürfen Amioxid-neuraxpharm 120 mg nicht mehr verwenden, wenn sich Verfärbungen auf den Tabletten zeigen.

Die Tabletten sind an den Bruchkerben leicht teilbar. Deshalb sollte das Behältnis vor Schlag und Stoß geschützt werden.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern!

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Amioxid-neuraxpharm 120 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Amitriptylinoxid 2 H<sub>2</sub>O. 1 Tablette enthält 120 mg Amitriptylinoxid 2 H<sub>2</sub>O. Die sonstigen Bestandteile sind: Tricalciumphosphat (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Citronensäure, gereinigtes Wasser, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Stearinsäure (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Titandioxid (E 171).

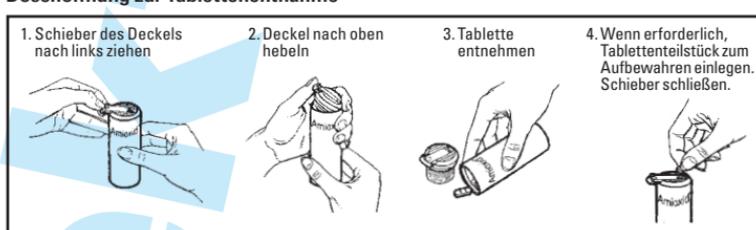
#### Wie Amioxid-neuraxpharm 120 mg aussieht

**Längliche, weiße Tabletten mit drei beidseitigen Bruchkerben.** Amioxid-neuraxpharm 120 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:** neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.**

### Dosenöffnung zur Tablettenentnahme



#### Weitere Darreichungsformen:

Amioxid-neuraxpharm 30 mg, teilbare Tabletten  
Amioxid-neuraxpharm 60 mg, teilbare Tabletten  
Amioxid-neuraxpharm 90 mg, drittelbare Tabletten  
083 9  
60006958