

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### **AMITRIPTYLINE-GRINDEKS 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid AMITRIPTYLINE-GRINDEKS 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

amitriptüliinvesinikkloriid

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Amitriptyline-Grindeks ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Amitriptyline-Grindeks'i kasutamist
3. Kuidas Amitriptyline-Grindeks'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Amitriptyline-Grindeks'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Amitriptyline-Grindeks ja milleks seda kasutatakse**

Amitriptyline-Grindeks kuulub tritsükliliste antidepressantide ravimirühma.

Seda ravimit kasutatakse järgmiste haiguste ravis:

- depressioon täiskasvanutel (depressiooniepisoodid);
- neuropaatiline valu täiskasvanutel;
- kroonilise pingepeavalu profülaktika täiskasvanutel;
- migreeni profülaktika täiskasvanutel;
- öine voodimärgamine 6-aastastel ja vanematel lastel ainult sel juhul, kui orgaanilised põhjused, nt lülilõhestumus ja sellega seotud häired, on välistatud ja kõigile mittemedikamentoossetele raviviisidele ja teistele ravimitele, sealhulgas lihasrelaksantidele ja desmopressiinile, ei ole saadud ravivastust. Seda ravimit võib määrata ainult püsiva voodimärgamisega patsientide ravis kogenud arst.

#### **2. Mida on vaja teada enne Amitriptyline-Grindeks'i kasutamist**

##### **Amitriptyline-Grindeks'it ei tohi kasutada**

- kui olete amitriptüliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on hiljuti olnud südamelihaseinfarkt (müokardi infarkt);
- kui teil on südameprobleemid nagu rütmihäired, mis on näha elektrokardiogrammil (EKG), südameblokaad või südameveresoonte haigus;
- kui võtate ravimeid, nagu monoamiinoksüdaasi inhibiitorid (MAOI-d);
- kui olete võtnud MAOI-d viimase 14 päeva jooksul;
- kui olete võtnud moklobemiidi eelmisel päeval;
- kui teil on raskekujuline maksahaigus.

Kui teid ravitakse Amitriptyline-Grindeks'iga, tuleb ravi lõpetada ja oodata 14 päeva enne MAOI-ga ravi alustamist.

Seda ravimit ei tohi anda alla 6 aasta vanustele lastele.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Amitriptyline-Grindeks'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

Amitriptüliini kasutamisel suurtes annustes võivad tekkida südame rütmihäired ja hüpotensioon. Seda võib juhtuda ka tavaliste annuste puhul, kui teil on olemasolev südamehaigus.

### Pikenenud QT-intervall

Amitriptyline-Grindeks'i kasutamisel on teatatud südamehäirest, mida nimetatakse pikenenud QT-intervalliks (näitab elektrokardiogramm, EKG) ja südame rütmihäire juhtudest (kiire või ebaregulaarne südame löögisagedus). Rääkige oma arstile, kui:

- teil on aeglane südame löögisagedus;
- teil on või on esinenud häire, mille puhul süda ei suuda piisavalt kehas verd pumbata (seisund, mida nimetatakse südamepuudulikkuseks);
- te võtate mõnda teist ravimit, mis võib põhjustada südamehäireid või
- kui teil on seisund, mille tõttu on teie veres kaaliumi või magneesiumi sisaldus madal või kaaliumi sisaldus kõrge;
- teil on tulemas plaaniline operatsioon, sest võib tekkida vajadus amitriptüliinravi katkestada enne anesteetikumi saamist. Erakorralise operatsiooni puhul tuleb anestezioloogi informeerida amitriptüliinravist;
- teil on kilpnäärme ületalitlus või saate kilpnäärme ravimeid.

### Enesetapumõtted ning depressiooni halvenemine

Kui teil on depressioon, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtted. Need võivad tekkida sagedamini kui te hakkate võtma esimest korda antidepressante, sest need ravimid nõuavad toimimiseks aega (tavaliselt umbes kaks nädalat, kuid vahel kauem).

Teil võivad sellised mõtted tõenäolisemalt tekkida:

- Kui olete varem mõelnud enesetapule või enesevigastamisele.
- Kui olete noor täiskasvanu. Informatsioon kliinilistest uuringutest on näidanud suurenenud suitsidaalse käitumise riski psühhiaatriliste häiretega noortel täiskasvanutel (alla 25-aastased), keda raviti antidepressandiga.

Kui Teil tekib enesevigastamise- või suitsiidimõtteid ükskõik mis ajal, võtke ühendust oma arstiga või minge otsekohe haiglasse.

Teil võib abi olla sõbrale või sugulasele rääkimisest, et olete depressioonis ning paluda neil seda infolehte lugeda. Te võite paluda neil öelda, kui nende arvates Teie depressioon või ärevushäire halveneb või kui nad on mures muutuste pärast Teie käitumises.

### Mania episoodid

Mõnedel maniakaal-depressiivse haigusega patsientidel võib toimuda üleminek maniakaalsesse faasi. Seda iseloomustavad ohtrad ja kiiresti muutuvad mõtted, liialdatud lõbusus ja ülemäärane füüsiline aktiivsus. Sellisel juhul tuleb teil arsti poole pöörduda, kes arvatavasti muudab teie ravi.

Öelge oma arstile, kui teil on või on olnud kunagi mingeid meditsiinilisi probleeme, eriti kui teil on:

- suletud nurga glaukoom (nägemise kaotamine ülemääraselt kõrge rõhu tõttu silmas);
- epilepsia, krampid ja krampihood;
- urineerimisraskused;

- suurenenud eesnääre;
- kilpnäärmehaigus;
- bipolaarne häire;
- skisofreenia;
- tõsine maksahaigus;
- tõsine südamehaigus;
- maolukuti stenoos (mao väljundi ahenemine) või paralüütiline iileus (soolesulgus);
- diabeet, kuna võib tekkida vajadus teie diabeediravi korrigeerida.

Kui kasutate antidepressante, nagu selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d), võib teie arst kaaluda teie ravimi annuse muutmist (vt ka lõik 2 *Muud ravimid ja Amitriptyline-Grindeks* ja lõik 3).

Eakatel on suurem oht teatud kõrvaltoimete tekkeks, näiteks madala vererõhu tõttu pearinglus püstitõusmisel (vt ka lõik 4 *Võimalikud kõrvaltoimed*).

### **Lapsed ja noorukid**

*Depressioon, neuropaatiline valu, krooniline pingepeavalu ja migreeni profülaktika*

Ärge andke seda ravimit loetletud haiguste raviks lastele ja alla 18 aasta vanustele noorukitele, sest ohutus ja efektiivsus selles vanuserühmas ei ole tõestatud.

*Öine voodimürgamine*

- Enne amitriptüliiniga ravi alustamist tuleks teha EKG, et välistada pikenenud QT-sündroom.
- Seda ravimit ei tohi kasutada samaaegselt antikolinergiliste ravimitega (vt ka lõik 2 *Teised ravimid ja Amitriptyline-Grindeks*).
- Lisaks depressioonile võivad suitsidaalsed mõtted ja käitumine tekkida ka teiste häirete ravimisel antidepressantidega; samu ettevaatusabinõusid, mida järgitakse depressiooniravil olevate patsientide puhul, tuleb järgida ka enureesi ravi saavatel patsientidel.

### **Muud ravimid ja Amitriptyline-Grindeks**

Mõned ravimid võivad mõjutada teineteise toimet ja see võib mõnikord põhjustada raskeid kõrvaltoimeid.

Öelge oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mõnda järgmistest ravimitest:

- monoamiinioksüdaasi inhibiitoreid (MAOI), nt fenelsiin, iproniasiid, isokarboksasiid, nialamiid või tranüülküpromiin (mida kasutatakse depressiooni raviks) või selegiliin (mida kasutatakse Parkinsoni tõve raviks). Neid ei tohi manustada koos Amitriptyline-Grindeks'iga (vt lõik 2 *Ärge võtke Amitriptyline-Grindeks'it*);
- adrenaliin, efedriin, isoprenaliin, noradrenaliin, fenüülefriin ja fenüülpropanolamiin (sisalduvad mõnedes külmetushaiguste ravimites ja mõnedes anesteetikumides);
- vererõhuravimid, näiteks kalsiumikanalite blokaatorid (nt diltiaseem ja verapamiil), guanetidiin, betanidiin, klonidiin, reserpiin ja metüüldopa;
- antikolinergilised ravimid, näiteks mõned Parkinsoni tõve ja seedetrakti häirete ravimid (nt atropiin, hüostüamiin);
- tioridasiin (kasutatakse skisofreenia raviks);
- tramadool (valuvaigisti);
- seeninfektsioonide ravimid (nt flukonasool, terbinafiin, ketokonasool ja itrakonasool);
- rahustid (nt barbituraadid);
- antidepressandid (nt SSRI-d (fluoksetiin, paroksetiin, fluvoksamiin), duloksetiin ja bupropioon);
- ravimid teatud südamehaiguste puhul (nt beetablokaatorid ja antiarütmikumid);

- tsimetidiin (kasutatakse maohaavandite ravis);
- metüülfenidaat (kasutatakse ADHD ravis);
- ritonaviir (kasutatakse HIV ravis);
- suukaudsed rasestumisvastased ravimid;
- rifampitsiin (kasutatakse infektsioonide ravis);
- valproehape, fenütoiin ja karbamasepiin (kasutatakse epilepsia ravis);
- naistepunaürt (*Hypericum perforatum*) - taimne preparaat, mida kasutatakse depressiooni ravis;
- kilpnäärmeravimid.

Te peaksite teatama oma arstile, kui te võtate või olete võtnud ravimeid, mis mõjutavad teie südamerütmi, nt:

- ravimid, mida kasutatakse ebakorrapärase südame löögisageduse ravis (nt kinidiin ja sotalool);
- astemisool ja terfenadiin (kasutatakse allergiate ja heinapalaviku ravis);
- vaimsete häirete ravis kasutatavad ravimid (nt pimosiid ja sertindool);
- tsisapriid (kasutatakse teatud tüüpi seedehäirete ravis);
- halofantriin (kasutatakse malaaria ravis);
- metadoon (kasutatakse valu leevendamisel ja detoksifikatsiooniks);
- diureetikumid („veeväljutustabletid” nt furosemiid)

Kui teile tehakse operatsioon ja teile manustatakse üld- või paikse toimega anesteetikume (tuimasteid), peate ütlema, et te kasutate seda ravimit.

Samuti peate te Amitriptyline-Grindeks ravist informeerima oma hambaarsti, kui teile plaanitakse teha paikset tuimestust.

#### **Amitriptyline-Grindeks koos alkoholiga**

Alkohoolsed joogid võivad ravimi rahustavat mõju tugevdada, mistõttu tuleb nende kasutamisest hoiduda.

#### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Amitriptüliini ei soovitata kasutada raseduse ajal, välja arvatud, kui see on teie arsti arvates hädavajalik, ja ainult pärast kasu ja riski suhte hoolikat kaalumist. Kui olete seda ravimit võtnud raseduse viimastel kuudel, võivad vastsündinul esineda võõrutusnähud, nagu ärrituvus, suurenenud lihaspinge, treemor, ebaregulaarne hingamine, vähene joomine, vali nutmine, uriinipeetus ja kõhukinnisus.

Teie arst annab teile nõu rinnaga toitmise alustamise/jätkamise või ravi katkestamise üle, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu teile.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravim võib põhjustada unisust ja uimasust, eriti ravi algusperioodil. Ärge juhtige autot või töötage tööriistade või masinatega, kui olete selle mõju all.

#### **Amitriptyline-Grindeks tabletid sisaldavad laktoosi ning värvainet Ponceau 4R Lake (E 124) või Sunset Yellow FCF Lake (E 110).**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne selle ravimi konsulteerima oma arstiga.

Amitriptyline-Grindeks tablettide polümeerikate sisaldab abiaineid, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (10 mg õhukese polümeerikattega tabletid – Ponceau 4R Lake (E 124) ja 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid – Sunset Yellow FCF Lake (E 110)).

### **3. Kuidas Amitriptyline-Grindeks'it kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kõigi ravimvormide/tugevustega ei ole võimalik kõiki annustamisskeeme rakendada. Algannusteks ja edasiseks annuste suurendamiseks tuleb valida sobivad ravimvormid/tugevused.

#### ***Depressioon***

##### *Täiskasvanud*

Soovitatav algannus on 25 mg 2 korda ööpäevas.

Olenevalt ravivastusest võib arst annust järk-järgult suurendada 150 mg-ni ööpäevas kaheks annuseks jaotatuna.

##### *Eakad (üle 65-aastased) ja südame-veresoonkonna haigustega patsiendid*

Soovitatav algannus on 10...25 mg ööpäevas.

Olenevalt ravivastusest võib arst annust järk-järgult suurendada 100 mg-ni ööpäevas kaheks annuseks jaotatuna. Kui teie annused jäävad vahemikku 100 mg...150 mg, võib teie arst teid sagedamini järelkontrolli kutsuda.

##### *Kasutamine lastel ja noorukitel*

Ravimit ei tohi anda lastele või noorukitele depressiooni raviks. Lisainfo saamiseks palun vaadake lõiku 2.

#### ***Neuropaatiline valu, krooniline pingepeavalu ja migreeni profülaktika***

Arst korrigeerib ravi vastavalt teie sümptomitele ja teie ravivastusele.

##### *Täiskasvanud*

Soovitatav algannus on 10...25 mg, mis manustatakse õhtuti.

Soovitatav ööpäevane annus on 25...75 mg.

Olenevalt ravivastusest võib arst annust järk-järgult suurendada. Kui saate annuseid üle 100 mg ööpäevas, võib teie arst teid sagedamini kontrollida. Arst annab teile juhise, kas võtta annused üks kord ööpäevas või kaheks annuseks jaotatuna.

##### *Eakad (üle 65-aastased) ja südame-veresoonkonna haigustega patsiendid*

Soovitatav algannus on 10...25 mg, mis manustatakse õhtuti.

Olenevalt ravivastusest võib arst annust järk-järgult suurendada. Kui saate annuseid üle 75 mg ööpäevas, võib teie arst teid sagedamini kontrollida.

##### *Kasutamine lastel ja noorukitel*

Ravimit ei tohi anda lastele või noorukitele neuropaatilise valu raviks, kroonilise pingepeavalu ja migreeni profülaktikaks. Lisainfo saamiseks palun vaadake lõiku 2.

#### ***Õine voodimärgamine***

##### *Kasutamine lastel ja noorukitel*

Soovituslikud annused lastele:

- alla 6 aasta vanused lapsed: vt lõik 2 *Ärge võtke Amitriptyline Grindeks'it.*
- vanuses 6 kuni 10 aastat: 10 mg...20 mg ööpäevas. Selles vanuserühmas tuleb kasutada sobivat ravimvormi.
- vanuses 11 aastat ja vanemad: 25 mg...50 mg.

Annuse suurendamine peab toimuma järk-järgult.  
Võtke seda ravimit 1...1½ tundi enne magamaminekut.

Enne ravi alustamist teeb arst teile südame EKG uuringu, et kontrollida, kas teil esineb ebatavalise südamerütmi märke.

Arst hindab teie ravi uuesti kolme kuu pärast ning vajadusel teeb uue EKG uuringu. Ärge lõpetage ravi enne kui te olete konsulteerinud oma arstiga.

### ***Riskirühma patsiendid***

Maksahaiguste korral või nn „halbadel metaboliseerijatel“ kasutatakse tavaliselt väikesemaid annuseid.

Teie arst võib võtta teilt vereproovi, et määrata amitriptüliini sisaldust veres (vt ka lõik 2).

### **Kuidas ja millal Amitriptyline-Grindeks'it manustada**

Amitriptyline-Grindeks'it võib võtta koos söögiga või ilma.  
Neelake tabletid koos veega alla. Tablette ei tohi katki närida.

### **Ravi kestus**

Ärge muutke ravimi annust või lõpetage ravimi võtmist ilma esmalt oma raviarstiga konsulteerimata.

### ***Depressioon***

Sarnaselt teiste depressiooniravimitega võib toime avalduda alles paari nädala pärast. Depressiooni korral on ravi kestus individuaalne, tavaliselt vähemalt 6 kuud. Ravi kestuse määrab arst.

Jätkake tablettide võtmist seni, kuni arst seda soovib.

Haigus võib püsida kaua aega ja kui te ravi liiga vara lõpetate, võivad haigusnähud tagasi tulla.

### ***Neuropaatiline valu, krooniline pingepeavalu ja migreeni profülaktika***

Võib mööduda paar nädalat enne, kui te tunnete mingit valu leevenemist.

Rääkige oma raviarstiga ravi kestusest ja jätkake ravimi võtmist nii kaua kui arst soovib.

### ***Öine voodimärgamine***

Kolme kuu möödudes hindab teie arst, kas ravi tasub jätkata.

### **Kui te võtate Amitriptyline-Grindeks'it rohkem, kui ette nähtud**

Võtke kohe ühendust oma arsti või lähima erakorralise meditsiini osakonnaga. Tehke seda isegi, kui te ei tunne ebamugavust või mürgistuse tunnuseid. Võtke ravimi pakend endaga kaasa, kui te lähete arsti juurde või haiglasse.

Üleannustamise sümptomid on:

- pupillide laienemine
- kiire või ebakorrapärane südame löögisagedus
- urineerimishäired
- suu ja keele kuivus
- soolesulgus
- krambihood
- palavik

- ärritusseisund
- segasus
- hallutsinatsioonid
- kontrollimata liigutused
- madal vererõhk, nõrk pulss, kahvatus
- raskused hingamisel
- naha värvumine sinakaks
- vähenenud südame löögisagedus
- uimasus
- teadvuse kadu
- kooma
- mitmed südame sümptomid, nagu südameblokaad, südamepuudulikkus, hüpotensioon, kardiogeenne šokk, metaboolne atsidoos, hüpokaleemia, hüponatreemia.

Amitriptüliini üleannustamine lastel võib põhjustada tõsiseid tagajärgi. Lapsed on eriti vastuvõtlikud kooma, südameprobleemide sümptomite, hingamisraskuste, krampide, vere madala naatriumisalduse, letargia, uimasuse, iivelduse, oksendamise ja kõrge veresuhkru taseme suhtes.

#### **Kui te unustate Amitriptyline-Grindeks'it võtta**

Võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Amitriptyline-Grindeks'i kasutamise**

Arst otsustab, millal ja kuidas ravi lõpetada, et vältida ebameeldivaid sümptomeid, mis võivad tekkida, kui ravi lõpetatakse liiga järsult (nt peavalud, halb enesetunne, unetus ja ärrituvus). Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib mõni järgnevatest sümptomitest, pöörduge kohe oma arsti poole:

- Ajuti tekkiv ähmane nägemine, vikerkaarevärviline nägemine ja silmavalu. Enne ravi jätkamist tuleb kohe silmi uurida. Need sümptomid võivad viidata ägedale glaukoomile. Väga harv kõrvaltoime, võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st.
- Südamehäire nimetusega QT-intervalli pikenemine (seda näitab elektrokardiogramm, EKG). Sage kõrvaltoime, võib esineda kuni 1 inimesel 10st.
- Tugev kõhukinnisus, paistes kõht, palavik ja oksendamine. Need sümptomid võivad viidata mõne sooleosa halvatusesele. Harv kõrvaltoime, võib esineda kuni 1 inimesel 1000st.
- Naha ja silmavalgete muutumine kollaseks (kollatõbi). Teie maks võib olla kahjustatud. Harv kõrvaltoime, võib esineda kuni 1 inimesel 1000st.
- Verevalumid, veritsemine, kahvatus või püsiv kurguvalu ja palavik. Need võivad olla vere või luuüdi kahjustuse esimesed ilmingud. Mõju vererakkudele võib väljenduda vähenenud punaliblede (kannavad hapnikku kehas ringi), valgeliblede (aitavad infektsioonide vastu võidelda) ja trombotsüütide (aitavad verel hüübida) arvus. Harv kõrvaltoime, võib esineda kuni 1 inimesel 1000st.
- Enesetapumõtted või -käitumine. Harv kõrvaltoime, võib esineda kuni 1 inimesel 1000st.

Allpool loetletud kõrvalnähte on täheldatud järgmiste sagedustega:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 kasutajal 10-st)

- unisus/ uimasus
- käte või muude kehaosade värisemine
- pearinglus
- peavalu
- ebakorrapärane, raske või kiire südametegevus
- pearinglus (tingitud madalast vererõhust istumast tõusmisel)
- suukuivus
- kõhukinnisus
- iiveldus
- liigne higistamine
- kehakaalu suurenemine
- segane või aeglane kõne
- agressiivsus
- ninakinnisus

Sage (võib esineda kuni 1 kasutajal 10-st)

- segasus
- seksuaalhäired (sugutungihäired, probleemid erektsiooniga)
- tähelepanuhäired
- maitsemuutused
- tuimus või "sipelgate jooksmise tunne" kätes või jalgades
- koordineerimishäired
- pupillide laienemine
- südameblokaad
- väsimus
- madal naatriumi sisaldus veres
- agiteeritus
- urineerimishäired
- janu

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 kasutajal 100-st)

- erutus, ärevus, raskused uinumisel, luupainajad
- krambid
- kohin kõrvus
- vererõhu tõus
- kõhulahtisus, oksendamine
- nahalööve, nõgestõbi, näo ja keele turse
- urineerimisraskused
- rinnapiima eritumise suurenemine või rinnapiima eritumine imetamiseta
- silmasisese rõhu tõus
- kollapsi seisundid
- südamepuudulikkuse süvenemine
- maksakahjustus

Harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 1000-st)

- söögiisu vähenemine
- deliirium (eriti eakatel), hallutsinatsioonid
- südame löögisagedus- või rütmihäired
- süljenäärmete turse
- juuste väljalangemine
- suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes



- rindade suurenemine meestel
- palavik
- kehakaalu langus
- kõrvalekalded maksafunktsiooni testides.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st)

- südamelihase haigus
- sisemine rahutustunne ja tungiv vajadus pidevalt liikuda
- perifeersete närvide häire
- äge silmarõhu tõus
- südame rütmihäirete erivormid (nn *torsade de pointes*)
- kopsualveoolide ja kopsukoe allergiline põletik.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- söögiisu puudumine
- veresuhkru sisalduse tõus või langus;
- paranoia
- liikumishäired (tahtmatud või vähenenud liigutused)
- ülitundlikkusest põhjustatud südamelihase põletik
- hepatiit
- kuumahood
- silmakuivus

Patsientidel, kes kasutavad selle rühma ravimeid, on täheldatud luumurdude tekke riski suurenemist.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Amitriptyline-Grindeks'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse ja valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Amitriptyline-Grindeks sisaldab**

– Toimeaine on amitriptüliinvesinikkloriid (*amitriptülini hydrochloridum*).

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg amitriptüliinvesinikkloriidi (vastab 8,84 mg amitriptüliinile) või 25 mg amitriptüliinvesinikkloriidi (vastab 22,10 mg amitriptüliinile).

Toimeaine erineva sisalduse tõttu ei ole Amitriptyline-Grindeks asendatav teiste amitriptüliini sisaldavate ravimitega.

– Teised koostisosad on:

*10 mg õhukese polümeerikattega tabletid:* laktoosmonohüdraat, maisitärklis, povidoon, ränidioksiid, magneesiumstearaat.

Õhuke polümeerikate: sinine värvaine - Opadry II Blue 85 F 20753 (titaandioksiid (E 171), makrogool 4000, Quinoline Yellow Lake (E 104), talk, Indigo Carmine Lake (E 132), Ponceau 4R Lake (E 124)), karnaubavaha.

*25 mg õhukese polümeerikattega tabletid:* laktoosmonohüdraat, maisitärklis, povidoon, ränidioksiid, magneesiumstearaat.

Õhuke polümeerikate: kollane värvaine - Opadry II Yellow 85 F 22450 (titaandioksiid (E 171), makrogool 4000, Quinoline Yellow Lake (E 104), talk, Sunset Yellow FCF Lake (E 110), Indigo Carmine Lake (E 132)), karnaubavaha.

### **Kuidas Amitriptyline-Grindeks välja näeb ja pakendi sisu**

*10 mg õhukese polümeerikattega tabletid:* sinised õhukese polümeerikattega ümmargused kaksikkumerad, murdepinnal valge või kollakasvalge värvusega tabletid.

*25 mg õhukese polümeerikattega tabletid:* kollased õhukese polümeerikattega ümmargused kaksikkumerad, murdepinnal valge või kollakasvalge värvusega tabletid.

10 õhukese polümeerikattega tabletti PVC/Al-fooliumist blistris.

50 õhukese polümeerikattega tabletti pakendis.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Läti

Tel.: + 371 67083205

Faks: + 371 67083505

e-mail: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

AS Grindeks Eesti filiaal

Tondi 33

11316 Tallinn

Tel.: 6 120 224

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2022.**