

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

AMITRIPTYLINE 10 mg filmuhúðaðar töflur.

AMITRIPTYLINE 25 mg filmuhúðaðar töflur.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver tafla inniheldur amitriptylínhydróklóríð 10 mg eða 25 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

10 mg töflur: Bláar filmuhúðaðar töflur.

25 mg töflur: Gular, kringlóttar, kúptar filmuhúðaðar töflur auðkenndar „C“ á annarri hliðinni og „AB“ á hinn hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

- Einkenni þunglyndis (einkum þegar slævingar er þörf).
- Næturvæta (nocturnal enuresis) hjá börnum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir: Í upphafi 50-75 mg á dag í aðskildum skömmtum, eða sem stakur skammtur að kvöldi, aukið í 150-200 mg á dag í samræmi við klíníska svörun.

Viðhaldsskammtur er 50-100 mg að kvöldi sem nota skal í að minnsta kosti 3 mánuði til að draga úr hættu á að sjúkdómurinn taki sig upp að nýju.

Unglingar og aldraðir: 25-50 mg á dag í aðskildum skömmtum eða sem stakur skammtur að kvöldi. Helmingur af venjulegum viðhaldsskammti getur nægt til að fá fram viðunandi klíníska svörun.

Börn: Aðeins gegn næturvætu. Hámarks lengd meðferðar (að meðtalinni skammtalækkun í þrepum) skal ekki vera meiri en þrjú mánuðir. Ekki skal endurtaka meðferðina fyrr en nákvæm læknisskoðun, þ.m.t. hjartalínurit hefur farið fram.

(11-16 ára): 25-50 mg á dag.

(7-10 ára): 10-20 mg á dag.

(Yngri en 7 ára): Ekki er mælt með notkun lyfsins handa þessum aldurshópi.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir þríhringlaga þunglyndislyfjum eða einhverju af innihaldsefnum taflnanna.
- Saga um hjartadrep, hjartsláttartruflanir, einkum leiðslurof af hvaða stigi sem er, blóðríkis-hjartabilun, kransæðabilun.
- Geðhæð.

- Alvarlegur lifrarsjúkdómur.
- Börn yngri en 7 ára.
- Brjóstagjöf.
- Sjúklingar sem nota mónóamínóoxidasahemla (MAOI) eða hafa notað þá síðustu 14 daga.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Öldruðum er sérstaklega hætt við að fá aukaverkanir, einkum æsing, ruglkennt ástand og stöðubundinn lágþrýsting.

Hegðunarbreytingar geta komið fyrir hjá börnum sem fá amitriptylín við næturvætu.

Forðast skal eins og kostur er að nota lyfið handa sjúklingum með þrönghornsgláku, þvagteppu, skerta lifrarstarfsemi, blóðmeini, einkenni sem benda til stækkunar blöðruhálskirtils og sögu um flogaveiki. Jafnvel meðalstórir skammtar geta valdið glákukasti hjá sjúklingum með þrönghornsgláku.

Fylgjast skal náið með sjúklingum með hjarta- og æðasjúkdóma, ofstarfsemi skjaldkirtils og þeim sem nota skjaldkirtilslyf eða andkólínvirk lyf. Nauðsynlegt er að stilla skammta allra lyfjanna nákvæmlega af.

Gæta skal varúðar við notkun amitriptylíns við þunglyndi tengdu geðklofa vegna þess að lyfið getur valdið versnun geðrofseinkenna. Sjúklingar með geðhvörf geta færst yfir í geðhæð. Ofskynjanir tengdar vænisýki, með eða án óvildar, geta versnað. Í slíkum tilvikum skal gefa sterk róandi lyf samhliða eða minnka skammta amitriptylíns.

Ekki er ráðlegt að nota amitriptylín samhliða raflostmeðferð nema það sé óhjákvæmilegt.

Líklegt er að hjartsláttartruflanir og alvarlegur lágþrýstingur komi fram við stóra skammta eða hjá sjúklingum sem eru með hjartasjúkdóma fyrir.

Ef unnt er skal hætta notkun amitriptylíns nokkrum dögum fyrir skurðaðgerðir. Ef bráðaaðgerð er óhjákvæmileg, skal láta svæfingalækninn vita að sjúklingurinn sé í meðferð með amitriptylíni (sjá kafla 4.5).

Sjálfsvíg/sjálfsvígshugmyndir eða klínísk versnun

Aukin hætta á sjálfsvígshugsunum, sjálfsskaða og sjálfsvígum fylgir þunglyndi. Sú hætta er viðvarandi þar til umtalsverðum bata er náð. Eftir að meðferð hefst þarf að fylgjast náið með sjúklingum þar sem nokkrar vikur geta liðið þar til bati næst. Almenn klínísk reynsla af notkun þunglyndislyfja sýnir að hætta á sjálfsvígum getur aukist á fyrri stigum bata.

Gæta skal sömu varúðar og við meðferð sjúklinga með þunglyndi þegar þunglyndislyf eru notuð til meðferðar við öðrum sjúkdómum, þar sem einnig geta komið fram sjálfsvígshugmyndir og hegðun í byrjun meðferðar þegar lyfið er notað við öðrum sjúkdómum.

Aukin hætta á sjálfsvígshugsunum og sjálfsvígstilraunum er hjá sjúklingum sem hafa sögu um sjálfsvígstengda hegðun eða hugsanir og þeim sem hafa mótað hugmyndir um sjálfsvíg í marktækum mæli áður en lyfjameðferð hefst og þarf að fylgjast náið með þeim meðan meðferðin varir. Safngreining klínískra rannsókna á þunglyndislyfjum, með lyfleysu sem viðmið, sýndi aukna hættu á sjálfsmorðstengdri hegðun hjá sjúklingum yngri en 25 ára sem haldnir voru geðsjúkdómum.

Viðhafa ætti náið eftirlit með sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með lyfinu, einkum þeim sem eru í aukinni hættu, sérstaklega í upphafi meðferðar og eftir skammtabreytingar. Sjúklingi (og þeim sem annast hann) skal bent á að fylgjast þarf með hvort einkenni um sjálfsvígshugmyndir/hegðun eða óvenjulegar breytingar á hegðun koma fram og að leita þá tafarlaust til læknis.

Lyfið inniheldur mjólkursykur: Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, sérstaka tegund arfgengs lactasaskorts (Laplactasaskortur) eða vanfrásog glúkósa-galaktósa, skulu ekki taka lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Áfengi: Aukin slævandi áhrif.

Alfa₂-adrenvirkir örvar: Forðast skal samhliða notkun apraklónidíns og brimonidíns .

Altretamín: Hætta á alvarlegum stöðubundnum lágþrýstingi.

Staðdeyfilyf og svæfingalyf: Samhliða notkun getur aukið hættu á hjartsláttartruflunum og lágþrýstingi. Ef skurðaðgerð er nauðsynleg, skal láta svæfingalækninn vita að sjúklingurinn sé í slíkri meðferð (sjá kafla 4.4).

Verkjalyf: Við notkun nefopams aukast aukaverkanir hugsanlega. Aukin hættu er á eiturverkunum á miðtaugakerfið við samhliða notkun tramadóls. Mögulegt er að aukin róandi áhrif komi fram við samhliða notkun með ópíóíð verkjalyfjum.

Lyf við hjartsláttartruflunum: Aukin hættu er á sleglatakttruflunum við samhliða notkun með lyfjum sem lengja QT bilið, þar á meðal amíódaróni (forðist samhliða notkun), dísópyramíði, prókaínamíði, própafenóni og kínidíni.

Sýklalyf: Rífampicín lækkar plasmabéttni sumra þríhringlaga lyfja (dregur úr verkun gegn þunglyndi). Samhliða notkun með línezólíði getur valdið örvun á miðtaugakerfinu og háþrýstingi.

Andkólnvirk lyf: Óhófleg andkólnvirk áhrif geta komið fram þegar þríhringlaga þunglyndislyf eru notuð samhliða andkólnvirkum lyfjum. Parmalömun, þvagteppa eða bráðagláka getur komið fram, einkum hjá öldruðum sjúklingum.

Þunglyndislyf: Samhliða notkun með MAO-hemlum leiðir til örvunar á miðtaugakerfinu og háþrýstings. Alvarlegir krampar og dauðsföll hafa komið fyrir. Því skal ekki nota amitriptylín með MAO-hemli og að minnsta kosti 14 dagar skulu líða frá því að notkun MAO-hemils er hætt og þar til notkun amitriptylíns er hafin. Eftir þann tíma ætti að gæta varúðar við notkun amitriptylíns og auka skammta smám saman. Gæta skal varúðar við samhliða notkun reboxetíns. Sérhæfðir endurupptökuhemlar serótóníns (SSRI) auka plasmabéttni sumra þríhringlaga lyfja. Flúóxetín hemur cýtókróm P450 II D6 marktækt, en það tekur þátt í umbrotum margra þríhringlaga þunglyndislyfja. Sé flúóxetín notað samhliða ætti að fylgjast með því hvort plasmabéttni þunglyndislyfjanna hækkar og með eiturverkunum hjá sjúklingum. Aðlögun skammta þunglyndislyfjanna gæti verið nauðsynleg.

Flogaveikilyf: Samhliða notkun flogaveikilyfja getur lækkað krampaþröskuldinn. Plasmabéttni sumra þríhringlaga lyfja getur lækkað (t.d. vegna barbitúrata eða karbamazepíns) sem leiðir til minni verkunar gegn þunglyndi.

Sveppalyf: Aukin sermispéttni hefur komið fram hjá sjúklingum sem einnig taka flúkónasól. Greint hefur verið frá alvarlegum aukaverkunum vegna aukinnar plasmabéttni amitriptylíns.

Andhistamín: Aukin andkólnvirk og slævandi áhrif. Forðast skal samhliða notkun terfenadíns vegna aukinnar hættu á sleglatakttruflunum.

Blóðþrýstingslækkandi lyf: Almennt aukast blóðþrýstingslækkandi áhrif, en áhrif adrenvirkra taugahemla (t.d. guanetidíns, debrísokíns, bethanidíns) og klónidíns geta minnkað. Aukin hættu er á háþrýstingi þegar meðferð með klónidíni er hætt. Mælt er með endurskoðun blóðþrýstingslyfjameðferðar meðan á meðferð með þríhringlaga þunglyndislyfjum stendur.

Geðrofslyf: Aukin hættu á sleglatakttruflunum. Forðast skal samhliða notkun pímosíðs eða tíoridasíns. Samhliða notkun geðrofslyfja getur hækkað plasmabéttni þríhringlaga þunglyndislyfja og aukið andkólnvirkar aukaverkanir fenótíazína og mögulega klózapíns.

Veirulyf: Samkvæmt þekktum umbrotum amitriptylín, getur próteasahemillinn rítónavír aukið sermisþéttni amitriptylín. Þess vegna er mælt með nákvæmu eftirliti með verkun og aukaverkunum þegar þessi lyf eru notuð samhliða.

Kviðastillandi lyf og svefnlyf: Samhliða notkun eykur slævandi áhrif. Gæta skal varúðar ef sjúklingur notar stóra skammta af etklórvýnóli samhliða. Greint hefur verið frá skammvinnu óráði hjá sjúklingum sem fengu meðferð með 1 g af etklórvýnóli samhliða 75-150 mg af amitriptylíni.

Beta-blokkar: Aukin hætta er á sleglataktruflunum við samhliða notkun sótalóls.

Kalsíumgangalokar: Diltíazem og verapamíl geta hugsanlega aukið plasmáþéttni amitriptylín.

Dísúlfíram: Samhliða notkun getur hamlað umbrotum þríhringlaga lyfja. Greint hefur verið frá óráði hjá sjúklingum sem hafa notað amitriptylín með disúlfírami.

Þvagræsilyf: Aukin hætta á stöðubundnum lágþrýstingi.

Dópamínvirk lyf: Forðast skal samhliða notkun entakapóns. Greint hefur verið frá eitrunum í miðtaugakerfi í tengslum við samhliða notkun með selegilíni.

Vöðvaslakandi lyf: Vöðvaslakandi áhrif baklófens aukast við samhliða notkun.

Nítröt: Minnkuð áhrif af nítrötum til notkunar undir tungu (vegna munnþurrks).

Estrógen og prógestógen: Getnaðarvarnarlyf til inntöku vinna gegn áhrifum amitriptylín á þunglyndi en aukaverkanir geta orðið meiri vegna hækkaðrar plasmáþéttni þríhringlaga lyfja.

Síbútramín: Ekki er mælt með samhliða notkun vegna aukinnar hættu á eiturverkunum í miðtaugakerfi.

Adrenvirk lyf: Ekki ætti að nota amitriptylín með adrenvirkum lyfjum t.d. adrenalíni, efedríni, ísóprenalíni, noradrenalíni, fenýlefríni og fenýlprópanólámíni vegna háþrýstings og hjartsláttartruflana. Óhætt virðist að nota staðeyfilyf með adrenalíni. Metýlfenídat getur hamlað umbrotum þríhringlaga lyfja og getur því aukið verkun amitriptylín á þunglyndi.

Magasárslyf: Címetidín eykur plasmáþéttni amitriptylín (hamlar umbrotum).

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi notkunar amitriptylín á meðgöngu og við brjóstgjöf.

Ekki ætti að nota amitriptylín á fyrsta og síðasta þriðjungi meðgöngu og meta þarf áhættu fyrir fóstrið eða barnið og móðurina þegar íhugaður er hugsanlegur ávinningur meðferðar með amitriptylíni á meðgöngu. Klínísk reynsla af notkun amitriptylín á meðgöngu er takmörkuð. Skaðleg áhrif hafa komið fram í dýrarannsóknnum við mjög stóra skammta. Greint hefur verið frá fráhrarfseinkennum, þ.m.t. öndunarbælingu og æsingi hjá nýburum mæðra sem hafa notað þríhringlaga þunglyndislyf á síðasta þriðjungi meðgöngu. Þvagteppa hjá nýburum hefur einnig verið tengd notkun amitriptylín hjá móður.

Amitriptylín greinist í brjóstamjólk eftir stóra skammta. Vegna möguleika á alvarlegum aukaverkunum af völdum amitriptylín hjá brjóstmylkingum, skal taka ákvörðun um hvort hætta eigi brjóstgjöf eða notkun lyfsins.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Í upphafi meðferðar getur amitriptylín dregið úr árvekni. Vara skal sjúklinga við því að vinna verk sem geta verið hættuleg svo sem akstur og notkun véla.

4.8 Aukaverkanir

Amitriptylín þolist almennt vel. Aukaverkanir sem taldar eru upp hér fyrir neðan hafa ekki allar komið fram við notkun amitriptylíns en eru tilgreindar vegna þess að lyfjafræði þess er lík því sem á við um önnur þríhringlaga lyf.

Ekki er víst að áhrif amitriptylíns gegn þunglyndi komi fram fyrr en eftir meðferð í 2-4 vikur og þarf því að fylgjast nákvæmlega með sjúklingum þennan tíma.

Ofnæmisviðbrögð: Útbrot í húð, ofsakláði, ljósnæmi, bjúgur í andliti og á tungu.

Blóð og eitlar: Beinmergsbæling þar með talin kynningahrap, rauðkynningager, hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð og purpuri.

Innkirtlar: Brjóstastækkun hjá körlum, brjóstastækkun, mjólkurflæði, eistabólga, sveiflur í kynhvöt, kynlífstruflanir, heilkenni óviðeigandi seytingar þvagstemmaþvaka.

Efnaskipti og næring: Hækkun eða lækkun blóðsykurs. Aukin matarlyst og þyngdaraukning getur komið fram vegna lyfsins eða vegna þess að það dregur úr þunglyndinu.

Taugakerfi: Sundl, þreyta, höfuðverkur, syfja, máttleysi, einbeitingartruflanir, vistarfirring, ruglkennt ástand, svefnleysi, martraðir, hugvilla, ofskynjanir, ólmhugur, æsingur, kvíði, eirðarleysi, úttaugakvilli, dofi, dofi og náladofi í útlimum, skert samhæfing hreyfinga, hreyfiglöp, skjálfti, krampar, breytingar á hjartalínuriti, utanstrýtuáhrif, eyrnasuð.

Tilkynnt hefur verið um sjálfsvígshugmyndir og sjálfsvígstengda hegðun meðan á amitriptylín meðferð stendur eða fljótlega eftir að meðferð er hætt (sjá kafla 4.4).

Andkólnvirk áhrif eru m.a.: Munnþurrkur, mjög hár líkamshiti, þokusýn, sjónstillingartruflanir, aukinn augnþrýstingur, ljósopsstæring, hægðatregða, þarmalömun, þvagteppa, víkkuð þvagrás.

Hjarta og æðar: Stöðubundinn lágþrýstingur, háþrýstingur, hjartsláttarónot, hraðtaktur, hjartdrep, leiðslurof og heilablóðfall. Líklegt er að hjartsláttartruflanir og alvarlegur lágþrýstingur komi fram við háa skammta eða ofskömmtun.

Meltingarfæri: Ólgeði, uppköst, niðurgangur, uppmagálstruflanir (epigastric distress), lystarleysi, brenglað bragðskyn, magabólga, bólgur munnvatnskirtlar, svört tunga.

Lifur og gall: Mjög sjaldan lifrabólga (þ.m.t. breytingar á lifrarstarfsemi og gula).

Húð og undirhúð: Aukin svitamyndun og hártap.

Nýru og þvagfæri: Aukin þvaglátatíðni.

Áhrif tengd lyfjaflokki

Faraldsfræðilegar rannsóknir sýna aukna hættu á beinbrotum hjá sjúklingum sem fá SSRI lyf og þríhringlaga þunglyndislyf. Ástæða þessara auknu áhættu er ekki þekkt.

Þegar lyfjagjöf hefur verið hætt skyndilega eftir langtíma meðferð, hefur ógleði, höfuðverkur og lasleiki komið fram. Þegar smám saman hefur verið dregið úr skömmtum hefur slíkt verið tengt tímabundnum einkennum á borð við drauma- og svefntruflanir, skapstyggi og eirðarleysi á fyrstu tveimur vikum þess tímabils þegar verið er að minnka skammta. Ekki er talið að þessi einkenni séu merki um ávanabindingu.

Örsjaldan hefur verið greint frá geðhæð eða ólmhug 2-7 dögum eftir að meðferð með þríhringlaga þunglyndislyfjum er hætt.

Aukaverkanir við notkun gegn næturvætu: Vegna þess að skammtar sem notaðir eru við næturvætu eru litlir samanborið við þá sem notaðir eru við þunglyndi eru aukaverkanir sjaldgæfari. Algengastu aukaverkanirnar eru syfja og andkólnvirk áhrif. Sjaldan hefur verið greint frá lítið eitt aukinni svitamyndun og kláða. Hegðunarbreytingar hafa komið fram hjá börnum sem fá þríhringlaga þunglyndislyf við næturvætu.

4.9 Ofskömmtun

Ekkert sértækt mótefni er til við eitrunum af völdum þríhringlaga þunglyndislyfja. Leggja skal sjúklinga inn á sjúkrahús og veita meðferð í samræmi við einkenni, byggða á stuðningi við hjarta (þ.m.t. eftirlit með hjartasírta) og öndun.

Einkenni

Eiturverkanir eru bæði vegna andkólínvirkra (andmúskarín, atrópínlíkra) áhrifa á taugaenda í ósjálfráða taugakerfinu og í heilanum, hindrunar natríumganga í hjarta og hindrunar al adrenvirkra viðtaka. Auk þess hindra þríhringlaga þunglyndislyf upptöku amína framan taugamóta og seinkaða spennujöfnun kalíumganga (delayed rectifier potassium channel, Ikr) í hjarta.

Algeng einkenni eru m.a.: sínushraðtaktur, heit þurr húð, þurrkur í munni og á tungu, útvíkkuð sjáöldur, þvagteppa og garnalömun, síðan koma fram hreyfinglöp, augntin, augun verða misrangeygð (divergent squint) og svefnhöfgi sem getur þróast yfir í djúpt dá og öndunarbælingu. Aukin spennu og ofurviðbrögð geta verið til staðar ásamt öfugum iljarviðbrögðum (extensor plantar reflexes). Í djúpu dá geta öll viðbrögð (þ.m.t. heilastofnsviðbrögð) horfið. Krampar koma fram í >5% tilfella og geta gefið til kynna blóðaflfræðilega truflun.

Einkenni á hjartalínuriti eru m.a. lenging PR, QRS og QT bila, ósértækar breytingar á ST bili og T bylgjum og gáttasleglarof. Efnaskiptablóðsýring getur verið til staðar. Lágþrýstingur getur komið fram og verið alvarlegur.

Líkamshiti getur lækkað og rákvöðvalýsa komið fram hjá sjúklingum sem hafa verið meðvitundarlausir.

Stöku sinnum geta komið fram blöðrur á húð.

Við bata geta rugl, æsingur, og sjónrænar ofskynjanir komið fram.

Einkenni serótóníneitrunar geta komið fram. Þau eru m.a. áhrif á miðtaugakerfi (þ.m.t. æsingur eða dá), ójafnvægi í ósjálfráða taugakerfinu (þ.m.t. ofurhiti), og aukið næmi í taugum og vöðvum (þ.m.t. krampi og hækkun kreatínkínasa í sermi).

Meiri líkur eru á að þetta heilkenni komi fram ef sjúklingurinn hefur verið útsettur fyrir tveimur eða fleiri lyfjum sem auka áhrif serótóníns í serótónvirkum taugamótum (með því að auka losun, skerða endurupptöku eða umbrot eða örva serótóníniðtaka), annað hvort við bráða ofskömmun eða við reglulega notkun, t.d. sértækra serótóníneindrúptökuehmla, MAO-ehmla, þríhringlaga þunglyndislyfja, venlafaxíns, tramadolís, triptanlyfja, línezólíðs og Jóhannesarjurtar; örvandi fíkniefna (t.d. MDMA (e-taflna), amfetamína, kokaíns, katinónafleiða (mefedrón, o.s.frv.)).

Áhrif ofskömmunar á hjarta og æðar og miðtaugakerfi aukast við samhliða neyslu áfengis, lyfja sem virka á hjarta og æðar og annarra geðlyfja.

Meðferð

Ekki má gefa flúmazeníl til að vinna gegn eiturverkunum benzodíazepíns við blandaða ofskömmun

1. Tryggja skal opinn öndunarveg og fullnægjandi öndun. Kanna skal slagæðablóðgös og leiðréttu vefildisskort. Ef koltvísýringshækkun er til staðar skal beita öndunaraðstoð.
2. Ávinningur af magatæmingu er óljós. Íhuga skal gjöf lyfjakola um munn eða með magaslöngu um nef ef sjúklingurinn kemur innan 1 klst. frá inntöku meira en 5 mg/kg, að því tilskildu að hægt sé að verja öndunarveg. Íhuga skal að gefa annan skammt af lyfjakolum eftir 1-2 klst. hjá sjúklingum með eitrunareinkenni sem geta kyngt eða hafa fengið barkapræðingu.
3. Eftir hjartastopp, getur langvarandi endurlífgun skilað árangri og ætti að halda henni áfram í a.m.k. 1 klst.
4. Viðhafa skal eftirlit í a.m.k. 6 klst. eftir inntöku. Hafa skal eftirlit með blóðþrýstingi, púlsi og hjartslætti. Taka skal endurtekin hjartarafrit. Ólíklegt er að sjúklingar sem fá engin einkenni og hafa eðlileg hjartarafrit eftir 6 klst. fái fylgikvilla síðar.
5. Fylgjast skal með þvagefni og blóðsöltum og hafa skal eftirlit með þvagmagni. Mæla skal kreatínkínasa hjá sjúklingum sem hafa verið meðvitundarlausir.
6. Ef efnaskiptablóðsýring verður viðvarandi þrátt fyrir að vefildisskortur sé leiðrétur og hæfileg vökvagjöf veitt skal íhuga leiðréttingu með natríumbíkarbónati í bláæð. Hröð leiðrétting er sérlega mikilvæg ef um lengingu á QRS eða QT bilum er að ræða.
7. Stjórna skal krömpum með gjöf díazepams eða lórazepams í bláæð. Gefa skal súrefni og leiðréttu sýru-basa og efnaskiptatruflanir. Fenýtóín má ekki nota við ofskömmun þríhringlaga þunglyndislyfja (vegna þess að það hindrar natríumgöng eins og þríhringlaga þunglyndislyfin og getur þannig aukið hættuna á hjartsláttartruflunum).
8. Leiðréttu skal lágþrýsting með því að hækka fótagaflinn á rúminu. Í alvarlegum tilvikum er nauðsynlegt að gefa kvöðulausn til að auka innanæðarúmmál (eftirlit með miðlægum

- bláæðaprýstingi getur verið nauðsynlegt). Hækkun sýrustigs (pH) með natríumbíkarbónati getur leiðrétt lágprýsting.
9. Hægt er að róa æsta fullorðna með díazepamí til inntöku eða í bláæð. Ef það virkar ekki má íhuga halóperíðól til inntöku eða í bláæð.
 10. Gefa má glúkagon 10 mg sem stakan skammt (bolus) í bláæð ef sjúklingar hafa verulega lágan blóðþrýsting.
 11. Ef sjúklingur er með of lágan líkamshita, skal hita hann hægt með venjulegum aðferðum.
 12. Hafa skal eftirlit með rákvöðvalýsu ef sjúklingurinn hefur verið meðvitundarlaus í talsverðan tíma.
 13. Þvagræsing (forced diuresis), blóðskilun og blóðsúun hafa enga þýðingu vegna mikils dreifingarrúmmáls þríhringlaga þunglyndislyfja.
 14. Aðrar aðgerðir samkvæmt klínísku ástandi sjúklings.

Frekari upplýsingar varðandi meðferð hjá börnum fást hjá Eitrunarmiðstöð: s. 543 2222.

Vegna þess að ofskömmtun er oft af ásetningi, gætu sjúklingar reynt sjálfsvíg með öðrum aðferðum á bataferlinu. Dauðsföll vegna ofskömmtunar af ásetningi eða fyrir slysi hafa átt sér stað vegna lyfja í þessum flokki.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ósérhæfðir mónóamín endurupptöku hemlar - Amitriptylinum, ATC flokkur: N06AA09.

Amitriptylínhydróklóríð er þríhringlaga þunglyndislyf.

5.2 Lyfjahvörf

Amitriptylín frásogast greiðlega úr meltingarvegi, hámarksþéttni í plasma næst innan u.þ.b. 6 klst. eftir inntöku. Amitriptylín verður að verulegu leyti fyrir metýlsviptingu í lifur í aðalumbrotsefnið nortriptylín. Umbrot fela í sér m.a. hýdroxýltengingu, N-oxun og samtengingu við glúkúrónsýru. Það skilst út í þvagi, aðallega í formi umbrotsefna, ýmist óbundinna eða í samtengdu formi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar upplýsingar er skipta lækninn máli liggja fyrir aðrar en þær sem þegar hafa komið fram í öðrum köflum samantektarinnar á eiginleikum lyfsins.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

10 mg töflur: Mjókursykureinhýdrat, örkrístallaður sellulósi (E460), maíssterkja, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumsterat. Töfluhúðin inniheldur: Mjókursykureinhýdrat, hýprómellósi (E464), títantvíoxíð (E171), makrógól, indígókarmín (E132).

25 mg töflur: Mjókursykureinhýdrat, örkrístallaður sellulósi (E460), maíssterkja, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumsterat. Töfluhúðin inniheldur: Hýprómellósa (E464), makrógól, talkúm (E553b), títantvíoxíð (E171), kínólíngult (E104), járnnoxíð (E172), sunset yellow (E110), indígókarmín (E132).

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hitastig en 25°C. Geymið á þurrum stað. Geymið varið gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Töfluglös úr pólýprópýleni eða pólýetýleni með smelluloki úr pólýetýleni.

Gulbrún glerglös með skrúfloki. Pakkningastærðir: 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168, 180, 250, 500, 1.000 töflur.

PVC/PVdC/Álpynnur. Pakkningastærðir: 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 168, 180, 250, 500, 1.000 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Á ekki við.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis UK Limited
Whiddon Valley
Barnstaple
N Devon EX32 8NS
Bretland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

10 mg: IS/1/08/103/01

25 mg: IS/1/08/103/02

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

17. mars 2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

5. ágúst 2011.