

Amineurin® 10 mg Filmtabletten

Amineurin® 25 mg Filmtabletten

Amineurin® 50 mg Filmtabletten

Amtripytylin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Amineurin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amineurin beachten?
3. Wie ist Amineurin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amineurin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Amineurin und wofür wird es angewendet?

Amineurin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als trizyklische Antidepressiva bekannt sind.

Dieses Arzneimittel hat folgende Anwendungsgebiete:

- Depression bei Erwachsenen (Episoden einer Major Depression)
- Neuropathische Schmerzen bei Erwachsenen
- Vorbeugung von chronischen Spannungskopfschmerzen bei Erwachsenen
- Migränaprophylaxe bei Erwachsenen
- Nachtliches Einlassen bei Kindern ab 6 Jahren, nur wenn organische Ursachen, wie Spina bifida und verwandte Störungen, ausgeschlossen wurden und mit allen anderen medikamentösen und nicht-medikamentösen Behandlungsmaßnahmen, einschließlich Muskelentspannungsmitteln und Desmipramin, kein Ansprechen erzielt wurde. Dieses Arzneimittel sollte nur von Ärzten verschrieben werden, die Erfahrung in der Behandlung von anhaltenden Bettnässen besitzen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Amineurin beachten?

Amineurin darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Amtripytylin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie vor kurzem einen Herzanfall (Herzinfarkt) hatten,
- wenn Sie Herzprobleme haben wie z. B. unregelmäßigen Herzschlag (Herzrhythmusstörungen) der in einem Elektrokardiogramm (EKG) festgestellt wurde, Herzblock oder koronare Herzkrankheit,
- wenn Sie Arzneimittel nehmen, die als Monoaminoxidase- (MAO-) Hemmer bekannt sind,
- wenn Sie in den letzten 14 Tagen einen MAO-Hemmer eingenommen haben,
- wenn Sie am Vortag Moodobemid eingenommen haben,
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Wenn Sie mit Amineurin behandelt werden, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden, und dann 14 Tage warten, bevor Sie eine Behandlung mit einem MAO-Hemmer beginnen.

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amineurin einnehmen.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Amineurin wurden schwerwiegende Reaktionen der Haut einschließlich einer Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) berichtet. Beachten Sie die Einnahme von Amineurin und berichten Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eines der Symptome bemerken, die mit diesen schwerwiegenden Reaktionen der Haut im Zusammenhang stehen (siehe Abschnitt 4).

Die Einnahme von Opioiden (z. B. Tramadol, Buprenorphin) zusammen mit Amineurin kann zu einem Serotoninsyndrom führen, einer potentiell lebensbedrohlichen Erkrankung (siehe Abschnitt „Einnahme von Amineurin zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Herzrhythmusstörungen und niedriger Blutdruck (hypotonie) können auftreten, wenn Sie eine hohe Dosis Amtripytylin einnehmen. Wenn Sie schon vorher eine Herzkrankung hatten, kann dies auch bei normaler Dosierung passieren.

QT-Intervall-Verlängerung

Während der Behandlung mit Amineurin wurden Herzrhythmusstörungen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) oder ein Herzproblem, das als verlängertes QT-Intervall bezeichnet wird und im EKG sichtbar ist, berichtet. Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie einen verlangsamtten Herzschlag haben,
- wenn Sie eine Herzschwäche (Herzauffizienz) haben hatten, d. h., wenn Ihr Herz das Blut nicht kräftig genug durch den Körper pumpet,
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Herzprobleme verursachen können oder
- wenn Sie einen niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel oder einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben,
- wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist – eventuell muss die Behandlung mit Amtripytylin ausgesetzt werden, bevor Sie Narkosemittel erhalten. Wenn Sie kurzfristig operiert werden müssen, ist der Anästhesist darüber zu informieren, dass Sie Amtripytylin nehmen,
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben oder Schilddrüsen-Arzneimittel einnehmen.

Suizidegedanken 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 selbst zu verletzen, 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 litt 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.

Manische Episoden

Bei manchen Menschen mit bipolarer Störung kann eine manische Phase einsetzen. Diese ist gekennzeichnet durch eine Fülle rasch wechselnder Ideen, übertriebene Heiterkeit und übermäßige körperliche Aktivität. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, ist es wichtig, dass Sie umgehend Ihren Arzt informieren; er wird dann wahrscheinlich Ihre Medikation umstellen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jegliche gesundheitlichen Probleme haben oder früher einmal hatten, insbesondere:

- Enzephalopalkon (Selbstverlust durch erhöhten Druck am Auge)
- Epilepsie, Zuckungen oder Krampfanfälle in der Vorgeschichte
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Vergrößerung der Prostata
- Erkrankung der Schilddrüse
- bipolare Störung
- Schizophrenie
- schwere Lebererkrankung
- schwere Herzkrankung
- Pylorustenoze (Verengung des Magenausgangs) und paralytische Ileus (Darmverschluss)
- Diabetes, da möglicherweise Ihre Diabetesbehandlung angepasst werden muss

Wenn Sie Antidepressiva wie selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) einnehmen, wird Ihr Arzt eventuell die Dosis Ihres Arzneimittels anpassen (siehe auch „Einnahme von Amineurin zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und Abschnitt 3).

Bei älteren Patienten ist die Wahrscheinlichkeit bestimmter Nebenwirkungen erhöht, z. B. Schwindelgefühl beim Aufstehen wegen niedrigen Blutdrucks (siehe auch Abschnitt 4).

Kinder und Jugendliche
Depression, neuropathische Schmerzen, Vorbeugung von chronischen Spannungskopfschmerzen und Migräne

Wenden Sie in diesen Anwendungsgebieten dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an. Da Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurden.

Nächtliches Einlassen

- Vor Beginn der Behandlung mit Amtripytylin ist ein EKG durchzuführen, um die Vorliegen eines Long-QT-Syndroms auszuschließen.
- Dieses Arzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln aus der Gruppe der Anticholinergika angewendet werden (siehe auch Absatz 2.1, „Einnahme von Amineurin zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Suizidgedanken und -verhalten können auch zu Beginn einer Behandlung mit Antidepressiva auftreten, die aufgrund einer anderen Erkrankung als einer Depression erfolgt. Deshalb sind bei der Behandlung wegen Einlassens desabenden Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten wie bei der Behandlung von depressiven Erkrankungen.

Einnahme von Amineurin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Manche Arzneimittel können die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, und das kann bisweilen schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, z. B.:

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer): z. B. Phenelzin, Isoniazid, Isocarbozolid, Nalimid oder Tranlycypromin (zur Behandlung von Depressionen) oder Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) – diese Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Amineurin eingenommen werden (siehe „Amineurin darf nicht eingenommen werden“)
- Adrenalin, Ephedrin, Isoprenalin, Noradrenalin, Phenylephrin und Pseudoephedrin (diese Wirkstoffe können Bestandteil von Husten- oder Erkältungsmitteln und einigen Narkosemitteln sein)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, z. B. aus der Gruppe der Calciumkanalblocker (Diltiazem, Verapamil) oder Guanethidin, Betanidin, Clonidin, Reserpin oder Methyldopa
- Anticholinergika wie zum Beispiel bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Parkinsonkrankheit und Magen-Darm-Störungen (z. B. Atropin, Hyoscyamin)
- Thioridazin (zur Behandlung von Schizophrenie)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzfektionen (z. B. Fluconazol, Terbinafin, Ketoconazol oder Itraconazol)
- Sedativa (z. B. Barbiturate)
- Antidepressiva (z. B. SSRI (Fluoxetin, Paroxetin, Fluvoxamin), Duloxetin oder Bupropion)
- Opioide (z. B. Tramadol, Buprenorphin) können mit Amtripytylin interagieren und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen der Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges steuern, Unruhe, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übersteigerte Reflexe, erhöhte Muskelspannung und eine Körpertemperatur über 38°C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome bemerken.
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzkrankungen (z. B. Betablocker und Antiarrhythmika)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Methyphenidat (zur Behandlung von ADHS)
- Ritonavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Orale Kontrazeptiva
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen)
- Phenytoin und Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Johanniskraut (Hypericum perforatum) – ein pflanzliches Heilmittel zur Behandlung von Depressionen
- Schilddrüsenarzneimittel
- Valproinsäure

- Informieren Sie außerdem Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, die sich auf den Herzrhythmus auswirken können, z. B.:
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (z. B. Chinidin und Sotalol)
- Astemizol und Terfenadin (zur Behandlung von Allergien und Heuschnupfen)
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen (z. B. Pimozid und Sertindol)
- Clopidogrel (zur Behandlung bestimmter Formen von Verdauungsstörungen)
- Halofantrin (zur Behandlung von Malaria)
- Methadon (zur Schmerzbehandlung und Entgiftung)
- Diuretika (Entwässerungsmittel, z. B. Furosemid)

Wenn Sie operiert werden sollen und dafür eine örtliche Betäubung oder Vollnarkose erhalten sollen, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Auch wenn Sie beim Zahnarzt eine örtliche Betäubung bekommen sollen, müssen Sie diesen informieren, dass Sie dieses Arzneimittel nehmen.

Einnahme von Amineurin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Es ist nicht ratsam, während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Alkohol zu trinken, da dies die dämpfende Wirkung dieses Arzneimittels verstärken kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Amtripytylin wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt hält es für eindeutig erforderlich, und nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung.

Wenn Sie dieses Arzneimittel im letzten Abschnitt der Schwangerschaft eingenommen haben, können beim Neugeborenen Entzündungserscheinungen auftreten, z. B. Reizbarkeit, erhöhte Muskelspannung, Zittern, unregelmäßige Atmung, ungenügendes Trinken, lautes Schreien, Harndrath und Verstopfung.
Ihr Arzt wird Sie beraten, ob Sie mit dem Stillen anfangen/dies fortsetzen/abwählen sollen oder die Behandlung mit diesem Arzneimittel unterbrochen werden soll. Dabei wägt er den Nutzen des Stillens für das Kind gegen den Nutzen der Therapie für Sie ab.

Empfängnisverhütung bei Frauen im gebärfähigen Alter
Während der Behandlung mit Amineurin und für mindestens 7 Monate nach der letzten Dosis sollten Sie immer eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, da eine Schwängung des Kindes nicht ausgeschlossen werden kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die richtige Methode der Empfängnisverhütung für Sie und Ihren Partner.

Empfängnisverhütung bei Männern
Männer sollten während der Behandlung mit Amineurin und für mindestens 4 Monate nach der letzten Dosis immer eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, da das Erbgut geschädigt werden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schläfrigkeit und Schwindel hervorrufen, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge und Maschinen bedienen.

Amineurin enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Amineurin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Amineurin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nicht alle Dosierungsschemata können mit allen Darreichungsformen und Stärken erreicht werden. Für die Dosierung zu Beginn und für alle folgenden Dosistageerhöhungen sollte die geeignete Darreichungsform/Stärke gewählt werden.

Depression

Erwachsene
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 25 mg zweimal täglich. Abhängig von Ihrem Ansprechen auf das Arzneimittel kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise bis auf 150 mg pro Tag (in zwei Teildosen) steigern.

Ältere Patienten (über 65 Jahre) und Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 10 mg – 25 mg täglich.

Abhängig von Ihrem Ansprechen auf das Arzneimittel kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise bis auf eine tägliche Gesamtdosis von 100 mg, aufgeteilt in zwei Dosen, steigern. Wenn Sie eine Tagesdosis zwischen 100 und 150 mg erhalten, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise häufiger untersuchen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht zur Behandlung von Depressionen angewendet werden. Weitere Informationen hierzu finden Sie in Abschnitt 2.

Neuropathische Schmerzen, Vorbeugung von chronischen Spannungskopfschmerzen und Migräne
Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel daran anpassen, welche Beschwerden Sie haben und wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Erwachsene

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 10 mg – 25 mg am Abend.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 25 mg – 75 mg.

Abhängig von Ihrem Ansprechen auf das Arzneimittel kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise steigern. Wenn Sie eine Dosis von mehr als 100 mg am Tag erhalten, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise häufiger untersuchen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie die Dosis einmal täglich einnehmen sollen oder aufgeteilt in zwei Dosen.

Ältere Patienten (über 65 Jahre) und Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 10 mg - 25 mg am Abend.

Abhängig von Ihrem Ansprechen auf das Arzneimittel kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise steigern. Wenn Sie eine Tagesdosis über 75 mg erhalten, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise häufiger untersuchen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht zur Behandlung von neuropathischen Schmerzen oder zur Vorbeugung von chronischen Spannungskopfschmerzen oder Migräne angewendet werden. Weitere Informationen hierzu finden Sie in Abschnitt 2.

Nächtliches Einschlafen
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die empfohlenen Dosierungen für Kinder sind:

- unter 6 Jahren: siehe Abschnitt 2 unter „Aminurin darf nicht eingenommen werden“
- von 6 bis 10 Jahren: 10 mg - 20 mg täglich. Eine geeignete Darreichungsform sollte für diese Altersgruppe verwendet werden.
- ab 11 Jahre: 25 mg - 50 mg

Die Dosis sollte schrittweise gesteigert werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 1 - 1½ Stunden vor dem Schlafengehen ein.

Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt ein EKG zur Untersuchung der Herzaktivität auf Anzeichen von unregelmäßigem Herzschlag machen.

Nach 3 Monaten wird Ihr Arzt die Behandlung überprüfen und dem bei Bedarf noch einmal ein EKG machen.

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Patienten mit besonderen Risiken
Patienten mit Erkrankungen der Leber und Patienten, die eine langsame Verstoffwechselung aufweisen, werden in der Regel mit einer niedrigeren Dosis behandelt.

Eventuell wird der Arzt Ihren Blutzucker abnehmen, um festzustellen, wie hoch die Konzentration an Amitriptylin in Ihrem Blut ist (siehe auch Abschnitt 2).

Wie und wann ist Aminurin einzunehmen?
Dieses Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Aminurin 25 und Aminurin 50
Aminurin sind teilbare Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.
Die Bruchkerbe ermöglicht die einfache Aufteilung der Filmtablette in zwei gleiche Dosen. Die Teile, die vorerst nicht gebraucht werden, können im Reservoir einer Tabletendose (unter dem Schieber des Deckels) bis zum nächsten Einnahmepunkt aufbewahrt werden.

Die Tabletten werden mit Wasser geschluckt. Kauen Sie die Tabletten nicht.

Dauer der Behandlung
Ändern Sie nicht die Dosierung des Arzneimittels und beenden Sie die Einnahme nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Depression
Wie auch bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen kann es einige Wochen dauern, bevor Sie eine Verbesserung bemerken.

Die Behandlungsdauer richtet sich bei Depressionen nach dem Einzelfall; in der Regel sind es mindestens 6 Monate. Ihr Arzt entscheidet über die Dauer der Behandlung.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange weiter ein, wie Ihr Arzt es Ihnen rät.

Die zugrundeliegende Krankheit kann lange Zeit bestehen bleiben. Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, können die Beschwerden wiederkehren.

Neuropathische Schmerzen, Vorbeugung von chronischen Spannungskopfschmerzen und Migräne
Es kann mehrere Wochen dauern, bis sich Ihre Schmerzen bessern.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Dauer der Behandlung und nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange weiter ein, wie Ihr Arzt es Ihnen rät.

Nächtliches Einschlafen
Der Arzt wird nach 3 Monaten überprüfen, ob die Behandlung weiter fortgesetzt werden soll.

Wenn Sie eine größere Menge von Aminurin eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Tun Sie dies auch dann, wenn keinerlei Beschwerden oder Anzeichen einer Vergiftung erkennbar sind. Nehmen Sie das Behältnis dieses Arzneimittels mit zum Arzt oder Krankenhaus.

Anzeichen einer Überdosierung sind unter anderem:

- erweiterte Pupillen
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- trockener Mund und Zunge
- Verstopfung
- Krampfanfälle
- Fieber
- Aufgeregtheit
- Verwirrtheit
- Halluzinationen
- unkontrollierte Bewegungen
- niedriger Blutzucker, schwacher Puls, Blässe
- Atembeschwerden
- bläuliche Verfärbung der Haut
- langsamer Herzschlag
- Benommenheit
- Bewusstlosigkeit
- Koma

verschiedene Herzbeschwerden, z. B. Herzblock, Herzschwäche, niedriger Blutzucker, kardiogener Schock, metabolische Azidose, niedriger Kaliumspiegel im Blut

Eine Überdosierung mit Amitriptylin bei Kindern kann schwerwiegende Folgen haben. Kinder sind besonders anfällig für Koma, Herzsymptome, Atembeschwerden, Krampfanfälle, niedrigen Natriumspiegel im Blut, Lethargie, Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen und hohen Blutzuckerspiegel.

Wenn Sie die Einnahme von Aminurin vergessen haben
Nehmen Sie zum nächsten regulären Einnahmepunkt eine normale Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aminurin abbrechen
Ihr Arzt entscheidet, wann und wie Ihre Behandlung beendet wird, um Beschwerden zu vermeiden, die auftreten können, wenn die Behandlung zu plötzlich abgebrochen wird (z. B. Kopfschmerzen, Unwohlsein, Schläfrigkeit, Reizbarkeit).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Beenden Sie die Einnahme von Aminurin und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- größerer Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS oder Arzneimittelüberempfindlichkeitsyndrom) (Häufigkeit: Nicht bekannt).

Gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt, wenn folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten:

- Häufig: Ein Herzproblem namens „verlängertes QT-Intervall“, das auf Ihrem Elektrokardiogramm (EKG) erscheint.

- **Selten:** Schwere Verstopfung, geschwollener Bauch, Fieber und Erbrechen. Die Ursache dieser Beschwerden kann sein, dass Teile des Darms gelähmt sind.
- Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel (Gelbsucht). Dies kann ein Anzeichen einer Leberschädigung sein.
- Blaue Flecken, Blutungen, Blässe oder anhaltende Halsschmerzen und Fieber. Diese Beschwerden können die ersten Zeichen für Störungen sein, die Ihr Blut oder Knochenmark betreffen. Wirkungen auf das Blut können eine zu geringe Zahl roter Blutzellen (die den Sauerstoff durch den Körper transportieren), weißer Blutzellen (die helfen, Infektionen zu bekämpfen) und Blutplättchen (die für die Blutgerinnung sorgen) sein.
- Suizidgedanken oder -verhalten.
- **Sehr selten:** Vorübergehende Anfälle von verschwommenem Sehen, Regenbogensehen und Augenschmerzen. Eine sofortige augenärztliche Untersuchung ist erforderlich, bevor die Behandlung mit diesem Arzneimittel fortgesetzt werden kann. Die Beschwerden können ein Anzeichen für grünen Star (akutes Glaukom) sein.

Die folgenden Nebenwirkungen sind in der jeweils angegebenen Häufigkeit beobachtet worden:

Sehr häufig

- Schläfrigkeit/Benommenheit
- Zittern der Hände oder anderer Körperteile

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Herzklappen, unregelmäßiger oder schneller Herzschlag
- Schwindelgefühl beim Aufstehen wegen niedrigem Blutdruck (orthostatische Hypotonie)
- Mundtrockenheit
- Verstopfung
- Übelkeit
- starkes Schwitzen
- Gewichtszunahme
- undeutliches oder langsames Sprechen
- Aggression
- verstopfte Nase

Häufig

- Verwirrtheit
- Störungen der Sexualfunktion (verminderter sexueller Antrieb, Erektionsstörungen)
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Geschmacksstörungen
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Armen oder Beinen
- Koordinationsstörungen
- erweiterte Pupillen
- Herzdruck
- Müdigkeit
- niedriger Natriumspiegel im Blut
- Rubeoliergkeit
- Störungen bei der Blasenentleerung
- Durstgefühl

Gelegentlich

- Aufregung, Angst, Schlafstörungen, Alpträume
- Krämpfe
- Ohrensausen (Tinnitus)
- Bluthochdruck
- Durchfall, Erbrechen
- Hautausschlag, Nesselschlag (Urtikaria), Schwellung des Gesichts und der Zunge
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- getriggerte Brustmilchproduktion oder Brustmilchaussfluss, ohne ein Kind zu stillen
- erhöhter Druck im Augapfel
- Kollapszustände
- Verschlimmerung einer Herzschwäche
- Störungen der Leberfunktion (z. B. cholestatische Lebererkrankung)

Selten

- verminderter Appetit
- Delirium (insbesondere bei älteren Menschen), Halluzinationen
- Unregelmäßigkeit im Herzrhythmus oder Herzschlagmuster
- geschwollene Speicheldrüsen
- Haarausfall
- erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Brustverengung bei Männern
- Fieber
- Gewichtsverlust
- anormale Ergebnisse von Leberfunktions tests

Sehr selten

- Erkrankung des Herzmuskels
- Gefühl innerer Unruhe und überwältigender Drang, in ständiger Bewegung zu sein
- Störungen der peripheren Nerven
- akuter Anstieg des Drucks im Augapfel
- bestimmte Formen eines anomalen Herzrhythmus (sogenannte Torsades de Pointes)
- allergische Entzündung der Lungenbläschen und des Lungengewebes

Nicht bekannt

- fehlendes Appetitfinden
- erhöhte oder niedrige Blutzuckerwerte
- Paranoia
- Bewegungsstörungen (unfreiwillige Bewegungen oder verminderte Beweglichkeit)
- Überempfindlichkeits-Entzündung des Herzmuskels
- Hepatitis
- Hitzewallungen
- trockenes Auge

Bei Personen, die mit dieser Gruppe von Arzneimitteln behandelt wurden, ist ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche beobachtet worden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: <https://www.bfmg.de>

anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Aminurin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Aminurin 10/ Aminurin 25
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aminurin 50
Nicht über 30 C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfmg.de/arzneimittelentsorgung>

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aminurin enthält
Der Wirkstoff ist Amitriptylin.

Aminurin 10
1 Filmtablette enthält 11,32 mg Amitriptylinhydrochlorid (entsprechend 10 mg Amitriptylin).

Aminurin 25
1 Filmtablette enthält 28,3 mg Amitriptylinhydrochlorid (entsprechend 25 mg Amitriptylin).

Aminurin 50
1 Filmtablette enthält 56,6 mg Amitriptylinhydrochlorid (entsprechend 50 mg Amitriptylin).

Die sonstigen Bestandteile sind
Aminurin 10
Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid
Tablettenfilm: Hypomellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Indigocarmin-Aluminiumsulfat (E 132)

Aminurin 25
Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid
Tablettenfilm: Hypomellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172)

Aminurin 50
Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K25, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid
Tablettenfilm: Hypomellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxyd-oxid (E 172)

Wie Aminurin aussieht und Inhalt der Packung
Aminurin 10
Aminurin 10 sind hellblaue, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Aminurin 25
Aminurin 25 sind hellrote, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Filmtabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Aminurin 50
Aminurin 50 sind orangefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Filmtabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Aminurin ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!