

Lietošanas instrukcija: Informācija lietotājam

AMITRIPTYLINE-GRINDEKS 10 mg apvalkotās tabletes AMITRIPTYLINE-GRINDEKS 25 mg apvalkotās tabletes *amitriptylini hydrochloridum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Amitriptyline-Grindeks un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Amitriptyline-Grindeks lietošanas
3. Kā lietot Amitriptyline-Grindeks
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Amitriptyline-Grindeks
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Amitriptyline-Grindeks un kādam nolūkam tās lieto

Amitriptyline-Grindeks pieder zāļu grupai, ko sauc par tricikliskajiem antidepresantiem.

Šīs zāles tiek lietotas:

- depresijas ārstēšanai pieaugušajiem (smagas depresijas epizodes);
- neiropātisku sāpju ārstēšanai pieaugušajiem;
- hronisku spriedzes tipa galvassāpju profilaksei pieaugušajiem;
- migrēnas profilaksei pieaugušajiem;
- nakts slapināšanas gultā ārstēšanai bērniem no 6 gadu vecuma tikai, ja ir izslēgti organiski iemesli, piemēram, *spina bifida* un saistītie traucējumi, un nav panākta reakcija uz citām ārstēšanas metodēm ar un bez medikamentiem, tostarp muskuļu relaksantiem un desmopresīnu. Šīs zāles drīkst izrakstīt tikai ārsts ar pieredzi šādu traucējumu ārstēšanā.

2. Kas Jums jāzina pirms Amitriptyline-Grindeks lietošanas

Nelietojiet Amitriptyline-Grindeks šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret amitriptilīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums nesen bijusi sirdslēkme (miokarda infarkts);
- ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi, piemēram, sirds ritma traucējumi, kas redzami elektrokardiogrammā (EKG), sirds blokāde vai koronāro artēriju slimība;
- ja lietojat zāles, ko sauc par monoamīnoksidāzes inhibitoriem (MAOI);
- ja esat lietojis MAOI pēdējo 14 dienu laikā;
- ja esat lietojis moklobemīdu iepriekšējā dienā;
- ja Jums ir smaga aknu slimība.

Ja tiek ārstēts ar amitriptilīnu, lai uzsāktu ārstēšanu ar MAOI, Jums jāpārtrauc amitriptilīna terapija un jānogaida 14 dienas, pirms uzsākt ārstēšanu ar MAOI.

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem vecumā līdz 6 gadiem.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Amitriptyline-Grindeks lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja saņemat lielu amitriptilīna devu, var rasties sirdsdarbības traucējumi un hipotensija. Tā var notikt arī ar parastām devām, ja Jums ir sirds slimība.

Pagarināts QT intervāls

Lietojot zāles, kas satur amitriptilīnu, ziņots par sirds problēmu, ko sauc par “pagarinātu QT intervālu” (kas redzams Jūsu elektrokardiogrammā, EKG), un sirdsdarbības traucējumiem. Pastāstiet ārstam, ja Jums:

- ir palēnināta sirdsdarbība,
- ir vai ir bijusi problēma, kad Jūsu sirds nespēj sūknēt asinis pa ķermeni tik labi, kā vajadzētu (stāvoklis, ko sauc par sirds mazspēju),
- jālieto jebkādas citas zāles, kas var izraisīt sirds problēmas, vai
- ir problēma, kas izraisa zemu kālija vai magnija vai augstu kālija līmeni asinīs,
- ir ieplānota operācija, jo pirms anestēzijas līdzekļu lietošanas var būt jāpārtrauc amitriptilīna lietošana. Akūtas operācijas gadījumā anesteziologs ir jāinformē par ārstēšanu ar amitriptilīnu,
- ir pārāk aktīvs vairogdziedzeris vai saņemat vairogdziedzera zāles.

Domas par pašnāvību un depresijas vai trauksmes pastiprināšanās

Ja Jums ir depresija un/vai trauksme, dažkārt Jums var rasties domas par paškaitējumu vai pašnāvību. Šīs domas var pastiprināties, ja antidepresantus sākat lietot pirmoreiz, jo nepieciešams laiks, parasti apmēram divas nedēļas, bet dažreiz vairāk, līdz zāles sāk iedarboties.

Šādas domas biežāk var rasties:

- ja jau iepriekš Jums ir bijušas domas par paškaitējumu vai pašnāvību;
- ja Jūs esat gados jauns cilvēks. Klīniskie pētījumi sniedz informāciju, ka palielināts pašnāvnieciskas uzvedības risks ir pieaugušajiem, kuri jaunāki par 25 gadiem un kuri psihisku traucējumu ārstēšanai lieto antidepresantus.

Ja Jums ir domas par paškaitējumu vai pašnāvību, jebkurā diennakts laikā nekavējoties sazinieties ar ārstu vai dodieties uz slimnīcu.

Jums var palīdzēt tas, ka savam radniekam vai tuvam draugam izstāstāt par depresiju vai trauksmi un lūdzat izlasīt šo lietošanas instrukciju. Jums vajadzētu viņiem lūgt, lai viņi Jums pasaka, ja viņiem šķiet, ka Jūsu depresīvie traucējumi vai trauksme pastiprinās, vai arī ja viņiem rodas bažas par pārmaiņām Jūsu uzvedībā.

Mānijas epizodes

Dažiem pacientiem ar maniakālās depresijas slimību var notikt pāreja uz mānijas fāzi. To raksturo liela un strauja ideju maiņa, pārspīlēta jautrība un pārmērīga fiziskā aktivitāte. Šādos gadījumos ir svarīgi sazināties ar ārstu, kurš, iespējams, nomainīs Jūsu zāles.

Pastāstiet ārstam, ja Jums ir, vai pagātnē ir bijušas, jebkādas medicīniskas problēmas, īpaši:

- šaurā leņķa glaukoma (redzes zudums patoloģiski augsta spiediena acī dēļ);
- epilepsija; krampju vai lēkmju vēsture;
- urinēšanas grūtības;
- palielināta prostata;
- vairogdziedzera slimība;
- bipolārie traucējumi;
- šizofrēnija;
- smaga aknu slimība;
- smaga sirds slimība;
- pilorostenoze (kuņģa izejas sašaurinājums) un paralītisks ileuss (zarnu nosprostojums);
- cukura diabēts, jo Jums var būt nepieciešama pretdiabēta terapijas pielāgošana.

Ja lietojat antidepresantus, piemēram, selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus (SSAI), ārsts var apsvērt mainīt zāļu devu (skatīt arī 2. punktu “*Citas zāles un Amitriptyline-Grindeks*” un 3. punktu).

Gados vecāki cilvēki biežāk cieš no noteiktām blakusparādībām, piemēram, reiboņa pieceloties, kas ir zema asinsspiediena izraisīts (skatīt arī 4. punktu “*Iespējamās blakusparādības*”).

Bērni un pusaudži

Depresija, neiropātiskas sāpes, hroniskas spriedzes tipa galvassāpes un migrēnas profilakse

Nelietojiet šīs zāles bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem, šo slimību ārstēšanai, jo šajā vecuma grupā nav noteikts drošums un efektivitāte.

Slapināšana gultā naktīs

- Pirms terapijas ar amitriptilīnu uzsākšanas jāveic EKG, lai izslēgtu pagarināta QT sindromu.
- Šīs zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citām antiholīnenerģiskām zālēm (skatīt arī 2. punktu “*Citas zāles un Amitriptyline-Grindeks*”).
- Pašnāvnieciskas domas un uzvedība var rasties arī traucējumu, kas nav depresija, ārstēšanas ar antidepresantiem sākumā; ārstējot pacientus ar enurēzi, jāievēro tādi paši piesardzības pasākumi, kā ārstējot pacientus ar depresiju.

Citas zāles un Amitriptyline-Grindeks

Dažas zāles var ietekmēt citu zāļu darbību un dažreiz tas var izraisīt nopietnas blakusparādības.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis, piemēram:

- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI), piemēram, fenelzīnu, iproniazīdu, izokarboksazīdu, nialamīdu vai tranilcipromīnu (lieto depresijas ārstēšanai), vai selegilīnu (lieto Parkinsona slimības ārstēšanai). Šīs zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar Amitriptyline-Grindeks (skatīt 2. punktu “*Nelietojiet Amitriptyline-Grindeks šādos gadījumos*”);
- adrenalīnu, efedrīnu, izoprenalīnu, noradrenalīnu, fenilefrīnu un fenilpropanolamīnu (tās var būt iekļautas klepus vai saaukstēšanās zālēs un dažos anestēzijas līdzekļos);
- zāles, lai ārstētu augstu asinsspiedienu, piemēram, kalcija kanālu blokatorus (piemēram, diltiazēmu un verapamilu), guanetidīnu, betanidīnu, klonidīnu, rezerpīnu, metildopu;
- antiholīnenerģiskas zāles (piemēram, noteiktas zāles, ko lieto Parkinsona slimības un kuņģa-zarnu trakta traucējumu ārstēšanai, piemēram, atropīns, hiosciamīns);
- tioridazīnu (lieto šizofrēnijas ārstēšanai);
- tramadolu (pretsāpju līdzekli);
- zāles, ko lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai (piemēram, flukonazolu, terbinafinu, ketokonazolu un itrakonazolu);
- nomierinošus līdzekļus (piemēram, barbiturātus);
- antidepresantus, (piemēram, SSAI (fluoksetīnu, paroksetīnu, fluvoksamīnu), duloksetīnu un bupropionu);
- zāles, ko lieto noteiktu sirds slimību ārstēšanai (piemēram, beta blokatorus un antiaritmiskos līdzekļus);
- cimetidīnu (lieto kuņģa čūlas ārstēšanai);
- metilfenidātu (lieto uzmanības deficīta/hiperaktivitātes sindroma (ADHD) ārstēšanai);
- ritonavīru (lieto HIV ārstēšanai);
- iekšķīgi lietojamus kontracepcijas līdzekļus;
- rifampicīnu (lieto infekciju ārstēšanai);
- fenitoīnu un karbamazepīnu (lieto epilepsijas ārstēšanai);
- asinszāli (*Hypericum perforatum*) – augu valsts līdzekli, ko lieto depresijas ārstēšanai;
- zāles vairogdziedzerim;
- valproiskābi (lieto epilepsijas ārstēšanai).

Jums arī jāpastāsta ārstam, ja lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis zāles, kas var ietekmēt sirdsdarbību, piemēram:

- zāles neregulāras sirdsdarbības ārstēšanai (piemēram, hinidīnu un sotalolu);

- astemizolu un terfenadīnu (lieto alerģijas un siena drudža ārstēšanai);
- zāles, ko lieto garīgu slimību ārstēšanai (piemēram, pimozīdu un sertindolu);
- cisaprīdu (lieto noteikta veida gremošanas traucējumu ārstēšanai);
- halofantrīnu (lieto malārijas ārstēšanai);
- metadonu (lieto sāpju ārstēšanai un detoksikācijai);
- diurētiskos līdzekļus (“*urīndzenošas tabletes*”, piemēram, furosemīdu).

Ja Jūs gatavojaties operācijai un saņemsiet vispārējo vai vietējo anestēziju, ir jāpastāsta ārstam, ka lietojat šīs zāles.

Tāpat Jums vajadzētu pastāstīt zobārstam, ka lietojat šīs zāles, ja Jums tiks veikta vietējā anestēzija.

Amitriptyline-Grindeks kopā ar alkoholu

Ārstēšanas laikā nav ieteicams lietot alkoholu, jo tas var pastiprināt šo zāļu nomierinošo efektu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Amitriptilīna lietošana grūtniecības laikā nav ieteicama, ja vien ārsts, tikai pēc rūpīgas ieguvumu un riska izvērtēšanas, neuzskata, ka tas nepārprotami nepieciešams. Ja šīs zāles lietotas grūtniecības beigu posmā, jaundzimušajam var rasties abstinences simptomi, piemēram, uzbudināmība, paaugstināta muskuļu spriedze, trīce, neregulāra elpošana, zīšanas grūtības, skaļa raudāšana, urīna aizture un aizcietējumi.

Ārsts ieteiks, vai sākt/turpināt/pārtraukt zīdīšanu, vai arī pārtraukt lietot šīs zāles, izvērtējot ieguvumu/riska attiecību Jums un Jūsu bērnam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šīs zāles var izraisīt miegainību un reiboni, īpaši, ārstēšanas sākumā. Zāļu lietošanas laikā nevadiet transportlīdzekli un nestrādājiet ar instrumentiem vai mehānismiem.

Amitriptyline-Grindeks satur laktozi un kumaču 4R vai saulrieta dzelteno FCF

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu. Amitriptilīna tablešu sastāvā ietilpst palīgvielas, kuras var izraisīt alerģiskas reakcijas (10 mg apvalkotajām tabletēm – kumačs 4R (E 124) un 25 mg apvalkotajām tabletēm – saulrieta dzeltenais FCF (E 110)).

3. Kā lietot Amitriptyline-Grindeks

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ne visas dozēšanas shēmas var īstenot ar visām zāļu farmaceitiskajām formām/stiprumiem. Sākuma devām un turpmākajai devu palielināšanai jāizvēlas atbilstošā zāļu forma/stiprums.

Depresija

Pieaugušie

Ieteicamā deva ir 25 mg divas reizes dienā.

Atkarībā no Jūsu reakcijas uz zālēm, ārsts var pakāpeniski palielināt devu līdz 150 mg, sadalot divās devās.

Gados vecāki cilvēki (vecāki par 65 gadiem) un pacienti ar sirds un asinsvadu slimību

Ieteicamā sākuma deva ir 10–25 mg dienā.

Atkarībā no Jūsu reakcijas uz zālēm, ārsts var pakāpeniski palielināt devu līdz kopējai devai 100 mg dienā, sadalot to divās devās. Ja saņemat devas diapazonā no 100 līdz 150 mg dienā, ārstam var būt nepieciešams veikt biežāku Jūsu stāvokļa izvērtēšanu.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Nedodiet šīs zāles bērniem un pusaudžiem, lai ārstētu depresiju. Papildus informāciju skatīt 2. punktā.

Neiropātiskas sāpes, hroniskas spriedzes tipa galvassāpes un migrēnas profilakse

Ārsts pielāgos zāļu devu atbilstoši Jūsu simptomiem un reakcijai uz ārstēšanu.

Pieaugušie

Ieteicamā sākuma deva ir 10-25 mg vakaros.

Ieteicamā dienas deva ir 25-75 mg.

Atkarībā no Jūsu reakcijas uz zālēm, ārsts var pakāpeniski palielināt devu. Ja saņemtā deva pārsniedz 100 mg dienā, ārstam var būt nepieciešams veikt biežāku Jūsu veselības stāvokļa izvērtēšanu. Ārsts norādīs, vai devu lietot vienu reizi dienā vai sadalīt divās devās.

Gados vecāki cilvēki (vecāki par 65 gadiem) un pacienti ar sirds un asinsvadu slimību

Ieteicamā sākuma deva ir 10-25 mg vakaros.

Atkarībā no Jūsu reakcijas uz zālēm, ārsts var pakāpeniski palielināt zāļu devu.

Ja saņemat devu, kas ir lielāka par 75 mg dienā, ārstam var būt nepieciešams veikt biežāku Jūsu izmeklēšanu.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem vai pusaudžiem neiropātisku sāpju ārstēšanai, hronisku spriedzes tipa sāpju profilaksei un migrēnas profilaksei. Papildus informāciju skatīt 2. punktā.

Slapināšana gultā naktīs

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Ieteicamās devas bērniem:

- vecumā līdz 6 gadiem: skatīt 2. punktu “*Nelietojiet zāles Amitriptyline-Grindeks šādos gadījumos*”;
- vecumā no 6 līdz 10 gadiem: 10-20 mg dienā. Šajā vecuma grupā jālieto piemērotāka zāļu forma;
- kuri vecāki par 11 gadiem: 25-50 mg.

Deva jāpalielina pakāpeniski.

Lietojiet šīs zāles 1-1,5 stundas pirms gulētiešanas.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ārsts veiks Jūsu sirds EKG, lai pārbaudītu izmainītas sirdsdarbības pazīmes.

Ārsts veiks atkārtotu ārstēšanas izvērtēšanu pēc 3 mēnešiem un, ja būs nepieciešams, veiks atkārtotu EKG.

Nepārtrauciet ārstēšanu, vispirms nepārrunājot to ar ārstu.

Pacienti ar īpašiem riskiem

Pacienti ar aknu slimībām vai cilvēki, ko sauc par “vājiem metabolizētājiem”, parasti saņem mazākas zāļu devas.

Ārsts var paņemt asins paraugus, lai noteiktu amitriptilīna līmeni asinīs (skatīt arī 2. punktu).

Kad un kā lietot Amitriptyline-Grindeks

Šīs zāles var lietot ar uzturu vai bez tā.

Norijiet tableti, tai uzdzerot ūdeni. Nesakošļājiet to.

Ārstēšanas ilgums

Nemainiet zāļu devu vai nepārtrauciet ārstēšanu, vispirms nepārrunājot to ar ārstu.

Depresija

Tāpat kā ar citām zālēm depresijas ārstēšanai, var paiet dažas nedēļas, pirms jutīsiet jebkādu uzlabojumu.

Ārstējot depresiju, ārstēšanas ilgums ir individuāls, parasti tas ir 6 mēneši. Ārstēšanas ilgumu nosaka ārsts.

Turpiniet lietot šīs zāles tik ilgi, kā ieteicis ārsts.

Pamata slimība var saglabāties ilgu laiku. Ja pārtrauksiet ārstēšanu pārāk ātri, tās simptomi var atgriezties.

Neiropātiskas sāpes, hroniskas spriedzes tipa galvassāpes un migrēnas profilakse

Var paiet dažas nedēļas, pirms jutīsiet jebkādu veselības stāvokļa uzlabojumu.

Konsultējieties ar ārstu par ārstēšanas ilgumu un turpiniet lietot šīs zāles tik ilgi, kā ieteicis ārsts.

Slapināšana gultā naktīs

Ārsts noteiks, vai pēc 3 mēnešu ilga lietošanas kursa ārstēšanu nepieciešams turpināt.

Ja esat lietojis Amitriptyline-Grindeks vairāk nekā noteikts

Nekavējoties sazinieties ar ārstu vai tuvāko neatliekamās palīdzības nodaļu. Dariet tā, pat ja nav diskomforta vai saindēšanās pazīmju. Ja dodaties pie ārsta vai uz slimnīcu, paņemiet līdzi šo zāļu iepakojumu.

Pārdozēšanas simptomi ietver:

- paplašinātas zīlītes;
- ātru vai neregulāru sirdsdarbību;
- urinēšanas grūtības;
- sausu muti un mēli;
- zarnu nosprostošumu;
- krampjus;
- drudzi;
- uzbudinājumu;
- apjukumu;
- halucinācijas;
- nekontrolētas kustības;
- zemu asinsspiedienu, vāju pulsu, bālumu;
- elpošanas grūtības;
- zilganu ādas krāsu;
- palēninātu sirdsdarbību,
- miegainību;
- samaņas zudumu;
- komu;
- dažādus sirds simptomus, piemēram, sirds blokādi, sirds mazspēju, hipotensiju, kardiogēnu šoku, metabolisko acidozi, hipokaliēmiju.

Amitriptilīna pārdozēšana bērniem var radīt nopietnas sekas. Bērni ir īpaši uzņēmīgi pret komu, sirds simptomiem, apgrūtinātu elpošanu, krampjiem, pazeminātu nātrija līmeni asinīs, letarģiju, miegainību, sliktu dūšu, vemšanu un augstu cukura līmeni asinīs.

Ja esat aizmirsis lietot Amitriptyline-Grindeks

Turpiniet lietot zāles, kā norādīts, ievērojot parastos intervālus starp zāļu lietošanas reizēm. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Amitriptyline-Grindeks

Jūsu ārsts nolems, kad un kā pārtraukt ārstēšanu, lai izvairītos no jebkādiem nepatīkamiem simptomiem, kas varētu rasties pēkšņas pārtraukšanas gadījumā (piemēram, galvassāpes, slikta pašsajūta, miegainība un aizkaitināmība).

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums rodas jebkurš no šādiem simptomiem, Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu:

- pārejošas neskaidras redzes lēkmes, redzami varavīksnes loki ap gaismas avotiem un acu sāpes.
Jums nekavējoties jāveic acu izmeklēšana, pirms varat turpināt ārstēšanu ar šīm zālēm. Šis stāvoklis var būt akūtas glaukomas pazīmes. Tā ir ļoti reta blakusparādība, kas var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem;
- sirds funkcijas traucējums, ko dēvē par “pagarinātu QT intervālu” (tas ir redzams elektrokardiogrammā, EKG). Bieža blakusparādība, kas var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem;
- smags aizcietējums, uzpūties vēders, drudzis un vemšana.
Šie simptomi var norādīt, ka daļa zarnu ir kļuvusi paralizēta. Tā ir reta blakusparādība, kas var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem;
- dzeltenīga ādas krāsa un acu baltumi (dzelte).
Var būt skartas Jūsu aknas. Tā ir reta blakusparādība, kas var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem;
- zilumi, asiņošana, bālums vai ilgstoši iekaisis kakls un drudzis.
Šie simptomi var būt pirmās pazīmes, kas liecina, ka varētu būt skartas Jūsu asinis vai kaulu smadzenes.
Ietekme uz asinīm varētu būt eritrocītu (kas pārnes skābekli organismā), leikocītu (kas palīdz cīnīties ar infekcijām) un trombocītu (kas palīdz recēšanai) skaita samazinājums. Tā ir reta blakusparādība, kas var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem;
- domas par pašnāvību vai pašnāvnieciska uzvedība. Tā ir reta blakusparādība, kas var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem.

Blakusparādību iespējamais sastopamības biežums:

Ļoti bieži: var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem:

- miegainība;
- roku vai citu ķermeņa daļu trīce;
- reibonis;
- galvassāpes;
- neregulāra, apgrūtināta vai ātra sirdsdarbība;
- reibonis, kad piecelaties, zema asinsspiediena dēļ (ortostatiskā hipotensija);
- sausums mutē;
- aizcietējums;
- slikta dūša;
- pārmērīga svīšana;

- ķermeņa masas palielināšanās;
- neskaidra vai lēna runa;
- agresija;
- aizlikts deguns.

Bieži: var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem:

- apjukums;
- seksuāli traucējumi (samazināta dzimumtieksme, problēmas ar erekciju);
- uzmanības traucējumi;
- garšas izmaiņas;
- nejutīgums vai tirpšana rokās vai kājās;
- traucēta koordinācija;
- paplašinātas acu zīlītes;
- sirds blokāde;
- nogurums;
- zema nātrija koncentrācija asinīs;
- uzbudinājums;
- urinēšanas traucējumi;
- slāpes.

Retāk: var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem:

- uzbudinājums, trauksme, miega traucējumi, murgi;
- krampji;
- tinnīts (troksnis ausīs);
- paaugstināts asinsspiediens;
- caureja, vemšana;
- ādas izsitumi, sīki izsitumi (nātrene), sejas un mēles pietūkums;
- urinēšanas grūtības;
- palielināta piena veidošanās krūtīs vai piena izdalīšanās, ja nebarojat bērnu ar krūti;
- palielināts spiediens acs ābolā;
- kolapsa stāvoklis;
- sirds mazspējas pasliktināšanās;
- aknu darbības traucējumi (piemēram, holestatiska aknu slimība).

Reti: var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem:

- samazināta ēstgriba;
- delīrijs (īpaši gados vecākiem pacientiem), halucinācijas;
- patoloģisks sirds ritms vai neregulāra sirdsdarbība;
- siekalu dziedzeru pietūkums;
- matu izkrišana;
- pastiprināta jutība pret saules gaismu;
- krūšu palielināšanās vīriešiem;
- drudzis;
- ķermeņa masas samazināšanās;
- patoloģiski aknu funkcijas testu rezultāti.

Ļoti reti: var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem:

- sirds muskuļa slimība;
- iekšēja nemiera sajūta un nepārvarama vajadzība nepārtraukti kustēties;
- perifēro nervu darbības traucējumi;
- akūta acs spiediena paaugstināšanās;
- īpaši patoloģiski sirds ritma veidi (tā dēvētais *torsades de pointes*);
- alerģisks plaušu alveolu un plaušu audu iekaisums.

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem:

- ēstgribas trūkums;
- paaugstināts vai pazemināts cukura līmenis asinīs;

- paranoja;
- kustību traucējumi (neapzinātas kustības vai ierobežotas kustības);
- sirds muskuļa iekaisums paaugstinātas jutības dēļ;
- hepatīts;
- karstuma viļņi;
- acu sausums.

Pacienti, kuri lieto šāda veida medikamentus, ir novērots paaugstināts kaulu lūzumu risks.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Amitriptyline-Grindeks

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Amitriptyline-Grindeks satur

- Aktīvā viela ir amitriptilīna hidrohlorīds.

Katra apvalkotā tablete satur 10 mg vai 25 mg amitriptilīna hidrohlorīda.

- Citas palīgvielas ir:

10 mg apvalkotajām tabletēm. Laktozes monohidrāts, kukurūzas ciete, povidons, silīcija dioksīds, magnija stearāts.

Apvalks: *Opadry II Blue 85 F 20753* (kumačs 4R (E 124), hinolīna dzeltenais (E 104), polivinilspirts, talks, makrogols 4000, titāna dioksīds (E 171), indigokarmīns (E 132)), karnaubas vasks.

25 mg apvalkotajām tabletēm. Laktozes monohidrāts, kukurūzas ciete, povidons, silīcija dioksīds, magnija stearāts.

Apvalks: *Opadry II Yellow 85 F 22450* (titāna dioksīds (E 171), talks, hinolīna dzeltenais (E 104), saulrieta dzeltenais FCF (E 110), polivinilspirts, indigokarmīns (E 132), makrogols 4000), karnaubas vasks.

Amitriptyline-Grindeks ārējais izskats un iepakojums

10 mg apvalkotās tabletes: ar gaiši zilu apvalku pārklātas apaļas tabletes ar abpusēji izliektām virsmām. Lauzuma vietā baltas vai baltas ar dzeltenu nokrāsu.

25 mg apvalkotās tabletes: ar dzeltenu apvalku pārklātas apaļas tabletes ar abpusēji izliektām virsmām. Lauzuma vietā baltas vai baltas ar dzeltenu nokrāsu.

Tabletes iepakotas PVH/Al folijas blisteros pa 10 apvalkotajām tabletēm; 5 blisteri (50 tabletes) paciņā.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija

Tālrunis: +371 67083205

Fakss: +371 67083505

e-pasts: grindeks@grindeks.lv

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 09/2022