

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Amitriptyline HCl CF</b> , tabletten	RVG 52947 - 52948	
Amitriptyline HCl		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Amitriptyline HCl CF 10 mg, tabletten Amitriptyline HCl CF 25 mg, tabletten

#### Amitriptyline

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven; geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

#### Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Amitriptyline HCl CF en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Amitriptyline HCl CF gebruikt
3. Hoe wordt Amitriptyline HCl CF gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Amitriptyline HCl CF
6. Aanvullende informatie

## 1. WAT IS AMITRIPTYLINE HCL CF EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

### **Geneesmiddelengroep**

Amitriptyline HCl behoort tot de groep van de tricyclische antidepressiva (middelen tegen neerslachtigheid). Amitriptyline HCl heeft sterke kalmerende (sederende) eigenschappen.

### **Toepassing van het geneesmiddel**

Amitriptyline HCl CF wordt gebruikt bij:

- neerslachtigheid (depressie) van verschillende oorsprong.
- bedwateren bij kinderen tijdens de slaap, na uitsluiten van lichamelijke oorzaken.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U AMITRIPTYLINE HCL CF GEBRUIKT

### **Gebruik Amitriptyline HCl CF *niet*:**

- Wanneer u een overgevoeligheid voor amitriptyline HCl, voor een ander bestanddeel van de tabletten of voor andere tricyclische antidepressiva heeft.
- Wanneer u recentelijk een hartinfarct gehad heeft.
- Wanneer u behandeld wordt met bepaalde andere middelen tegen neerslachtigheid (monoamino-oxydase (MAO-) remmers)

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2012	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050366	<b>Rev.</b> 7.0	<b>Approved</b> MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Amitriptyline HCl CF</b> , tabletten	RVG 52947 - 52948	
Amitriptyline HCl		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

- Wanneer u behandeld wordt met een bepaald middel tegen onvoldoende beweging van het maagdarmkanaal (cisapride)

### Wees extra voorzichtig met Amitriptyline HCl CF:

#### Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

**Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt** dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

- Als u last heeft of van epilepsie of andere beschadigingen van het centraal zenuwstelsel (organisch hersensyndroom).
- Als u last heeft van verhoogde werking van de schildklier (hyperthyroïdie)
- Als u lever- of nieraandoeningen heeft.
- Als u een verhoogde oogbeldruk (glaucoom) heeft. Zelfs een matige dosis van amitriptyline HCl kan een aanval uitlokken.
- Als u bepaalde hartaandoeningen heeft. Wegens de kans op hartritme stoornissen moet u tijdens de behandeling met amitriptyline hydrochloride nauwlettend gecontroleerd worden.
- Als u prostaatklaften heeft.
- Als u amitriptyline HCl gebruikt voor de behandeling van de depressieve component van schizofrenie of van andere psychotische aandoeningen, omdat de psychotische symptomen kunnen verergeren.
- Als u een lage bloeddruk heeft.
- Als u tijdens de eerste tien weken van de behandeling verschijnselen als keelpijn, koorts of griep krijgt. Mogelijk moet uw bloedbeeld dan gecontroleerd worden.
- Als u een operatie moet ondergaan. Indien mogelijk moet de medicatie voor enkele dagen worden gestaakt.
- Bij oudere patiënten omdat zij vaak gevoeliger zijn voor antidepressiva.

*Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.*

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2012	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050366	<b>Rev.</b> 7.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Amitriptyline HCl CF</b> , tabletten	RVG 52947 - 52948	
Amitriptyline HCl		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-3

### Zwangerschap

Over het gebruik van amitriptyline HCl tijdens de zwangerschap zijn onvoldoende gegevens bekend om de schadelijkheid te kunnen beoordelen.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

### Borstvoeding

Amitriptyline HCl gaat over in de moedermelk en kan bij de zuigeling bijwerkingen, zoals slaperigheid, veroorzaken. Het gebruik tijdens het geven van borstvoeding dient daarom te worden vermeden.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amitriptyline HCl kan de oplettendheid verlagen. Gebruik daarom tijdens de behandeling met amitriptyline HCl geen gereedschap dat oplettendheid vereist en bestuur geen voertuigen.

### Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Amitriptyline HCl CF

Amitriptyline HCl CF, tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### Gebruik van Amitriptyline HCl CF in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft

gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

- Monoamino-oxydase remmers (MAO-remmers) (bepaalde middelen tegen neerslachtigheid) mogen niet tegelijk gebruikt worden met amitriptyline HCl. Als het gewenst is een MAO-remmer door amitriptyline te vervangen, dan wacht men minstens 14 dagen na staken van de toediening van het eerstgenoemde middel. Amitriptyline dient in dergelijke gevallen voorzichtig in geleidelijk stijgende doses te worden toegediend totdat een optimale reactie is bereikt.
- Gelijktijdig gebruik met middelen die effecten hebben op een bepaald deel van het centraal zenuwstelsel (sympaticomimetica en anticholinergica) kunnen bepaalde bijwerkingen van amitriptyline HCl versterken.
- Amitriptyline HCl kan sufheid en slaperigheid veroorzaken (sedatie). Bij gelijktijdig gebruik met andere middelen die dezelfde bijwerkingen vertonen (middelen tegen psychische ziektes; slaap- en kalmeermiddelen; bepaalde middelen tegen overgevoeligheidsreacties) en bij gelijktijdig gebruik van alcohol, kan dit effect versterkt worden.
- Bepaalde geneesmiddelen (cimetidine, terbinafine, tramadol, labetalol, fluconazol), kunnen de afbraak van amitriptyline HCl door bepaalde enzymen in de lever (CYP450) verminderen. Hierdoor kunt u grote hoeveelheden amitriptyline in het bloed krijgen. Mogelijk moet de dosis van amitriptyline HCl aangepast worden.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2012	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050366	<b>Rev.</b> 7.0	<b>Approved</b> MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Amitriptyline HCl CF</b> , tabletten	RVG 52947 - 52948	
Amitriptyline HCl		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-4

- Bij het gelijktijdig gebruik met bepaalde middelen tegen hartritmestoornissen en verhoogde bloeddruk (anti-aritmica, bèta-blokkers, calciumantagonisten) moet extra voorzichtigheid geboden worden vanwege de kans op het ontstaan van hartritmestoornissen.
- De werking van centraal werkende bloeddrukmiddelen (methyldopa, clonidine, reserpine) kan worden verminderd.
- De werking van ACE-remmers (middel tegen hoge bloeddruk) kan worden versterkt.
- Orale anticonceptiemiddelen, barbituraten (bepaalde slaapmiddelen), fenytoïne (middel tegen epilepsie) en carbamazepine (middel tegen epilepsie) kunnen de afbraak in de lever van amitriptyline HCl versnellen.
- Gelijktijdig gebruik met middelen die de schildklier stimuleren (thyreomimetica) kan aanleiding geven tot een verhoogde werking van de schildklier. Bovendien kunnen deze middelen de werking van amitriptyline HCl versterken.
- De omzetting van levodopa (middel tegen de ziekte van Parkinson) in de darm kan worden versneld.
- Bij gelijktijdig gebruik met disulfiram (middel tegen verslavingen) is het ontstaan van een acute bewustzijnsverandering (delirium) gemeld.
- Amitriptyline HCl kan de kans op toe vallen bij mensen die tramadol (een bepaalde pijnstiller) gebruiken verhogen.
- Gelijktijdig gebruik met middelen die het serotoninegehalte (bepaalde stof in de hersenen) verhogen kan het "serotoninesyndroom" veroorzaken. Dit gaat gepaard met veranderingen in bewustzijn, gedrag, functioneren van het zenuwstelsel en van de spieren.

### 3. HOE WORDT AMITRIPTYLINE HCL CF INGENOMEN

*De dosering wordt door de arts voor iedere patiënt afzonderlijk vastgesteld: in sommige gevallen kan deze dosering afwijken van de aanbevolen dosering. Raadpleeg in geval van twijfel altijd uw arts.*

#### Bij depressie

De behandeling dient met een lage dosering te worden ingesteld en de dosering moet geleidelijk worden verhoogd.

Begindosering voor volwassenen: 75 mg per dag, meestal verdeeld over 3 tijdstippen óf voor het slapengaan. Indien nodig kan de dosis verhoogd worden tot maximaal 300 mg per dag.

Onderhoudsdosering voor volwassenen: 50 – 100 mg per dag, meestal voor het slapengaan.

Adolescenten en bejaarden: Over het algemeen worden lagere doses aanbevolen.

Kinderen: Behandeling van depressies bij kinderen onder de 12 jaar wordt ontraden.

De werking van het geneesmiddel zal doorgaans na 2 – 4 weken aanvangen.

#### Bij nachtelijk bedplassen

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2012	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050366	<b>Rev.</b> 7.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Amitriptyline HCl CF</b> , tabletten	RVG 52947 - 52948	
Amitriptyline HCl		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-5

De dosis dient aangepast te worden aan leeftijd en gewicht en is 1 – 1,5 mg per kg lichaamsgewicht.

### Toediening

Neem de tabletten met voldoende vloeistof in (bijvoorbeeld een glas water)

*Als u merkt of denkt dat Amitriptyline HCl CF te sterk werkt, of juist te weinig, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

### Wat u moet doen wanneer u te veel van Amitriptyline HCl CF heeft ingenomen:

Wanneer u te veel Amitriptyline HCl CF heeft ingenomen, neem dan *onmiddellijk* contact op met uw arts of apotheker. Laat uw arts of apotheker altijd de verpakking of patiëntenbijsluiter zien, die zal u dan op de juiste manier verder behandelen of adviseren.

De mogelijke verschijnselen van overdosering kunnen, onder andere, zijn: hartritmestoornissen, ernstige verlaagde bloeddruk, coma, verwarring, concentratiestoornissen, slaperigheid, braken of de symptomen die onder “4. Mogelijke bijwerkingen” staan. Bij overdosering moet zo snel mogelijk ziekenhuiszorg worden ingesteld.

### Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Amitriptyline HCl CF in te nemen:

Indien u een dosis vergeten bent in te nemen en het tijdstip van inname is niet al te lang voorbij dan kunt u die dosis alsnog innemen. In alle andere gevallen kunt u beter wachten tot het volgende tijdstip voor de volgende dosis.

*Neem nooit een dubbele dosis van Amitriptyline HCl CF om zo de vergeten dosis in te halen.*

### Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Amitriptyline HCl CF wordt gestopt:

Hoewel antidepressiva niet verslavend zijn, kan het plotseling stoppen met deze geneesmiddelen als u deze al een langere tijd gebruikt misselijkheid, hoofdpijn en een gevoel van onwelzijn veroorzaken. Ook bij het langzaam afbouwen van de dosering kan tijdens de eerste twee weken prikkelbaarheid, rusteloosheid en droog- en slaapstoornissen optreden. Deze verschijnselen zijn van voorbijgaande aard.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook amitriptyline HCl bijwerkingen veroorzaken. Hieronder volgt een lijst van mogelijke bijwerkingen.

Voor de evaluatie van de bijwerkingen worden de volgende omschrijvingen van de frequenties gebruikt:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op 10 van de behandelde patiënten

Vaak: bij minder dan 1 op 10, maar bij meer dan 1 op 100 van de behandelde patiënten

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2012	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050366	<b>Rev.</b> 7.0	<b>Approved</b> MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Amitriptyline HCl CF</b> , tabletten	RVG 52947 - 52948	
Amitriptyline HCl		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-6

Soms: bij minder dan 1 op 10 0, maar bij meer dan 1 op 1000 van de behandelde patiënten

Zelden: bij minder dan 1 op 100 0, maar bij meer dan 1 op 10.000 van de behandelde patiënten

Zeer zelden: bij minder dan 1 op 10.000 behandelde patiënten

Onbekend: kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat

De volgende bijwerkingen kunnen eventueel optreden na het gebruik van amitriptyline HCl:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Onbekend: bloedbeeldveranderingen gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties of gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (*beenmergdepressie*). Raadpleeg in dit geval direct uw arts.

Immuunsysteemaandoeningen:

Onbekend: huiduitslag (*exantheem, urticaria*), jeuk, lichtgevoeligheid, vochtophoping in gelaat en tong.

Endocriene aandoeningen:

Onbekend: stijging en daling van het bloedsuikergehalte, onvoldoende antidiuretisch hormoonsecretie.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Onbekend: gewichtstoename of -verlies.

Psychische stoornissen:

Onbekend: verwardheid, concentratiestoornissen, desoriëntatie, waandenkbeelden (*delusies en hallucinaties*), opwinding, angst, acute bewustzijnsverandering (*delirium*), overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (*manie*), stoornis in de spraakvorming (*expressieve afasie*), onrust, slaperigheid, slapeloosheid, nachtmerries, zwakte, vermoeidheid.

Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van amitriptyline HCl of vlak na behandeling met amitriptyline HCl (zie rubriek 2 "Wees extra voorzichtig met Amitriptyline HCl CF").

Zenuwstelselaandoeningen:

Onbekend: doof gevoel, tintelingen en waarnemingen van kriebelingen in armen en benen (*paresthesieën*), zenuwafwijkingen in armen en benen (*perifere neuropathie*), incoördinatie en coördinatieproblemen, bv. dronkemansgang (*ataxie*), rillen (*tremor*), coma, aanvallen (*insulten*), extrapiramidale verschijnselen gepaard gaande met onder andere stijfheid, traagheid en beven, spraakstoornissen (*dysartrie*), oorsuizen (*tinnitus*), duizeligheid, hoofdpijn.

Oogaandoeningen:

Onbekend: wazig zien, verwijding van de pupillen (*mydriasis*), accommodatiestoornissen, verhoogde oogboldruk (*glaucoom*).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2012	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050366	<b>Rev.</b> 7.0	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Amitriptyline HCl CF</b> , tabletten	RVG 52947 - 52948	
Amitriptyline HCl		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-7

#### Hartaandoeningen:

Onbekend: versnelde h artslag (*tachycardie*), onregelmatige hartslag (*aritmie*), beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (*angina pectoris*), hartkloppingen (*palpitaties*), hartinfarct (*myocardinfarct*), hartblok, be roerte/herseninfarct (*apoplexie*) en hartspierzie kte (cardiomyopathie).

#### Bloedvataandoeningen:

Onbekend: verlaagde bloeddruk (*hypotensie*) of verhoogde bloeddruk (*hypertensie*), plotseling optredende bewusteloosheid (*syncope*).

#### Maagdarmstelselaandoeningen:

Onbekend: misselijkheid, pijn in de boven buik, braken, gebrek aan eetlust (*anorexie*), ontsteking van het mondslijmvlies (*stomatitis*), vreemde smaak, diarree, middenrifbreuk, darmperforatie, opgezette speekselklier, zwarte tong, drog e mond, verstopping, verminderde beweeglijkheid van de darm (*paralytische ileus*).

#### Lever- en galaandoeningen:

Onbekend: leverontsteking (*hepatitis*). Deze bijwerkin g is o.a. op te merken door geelverkleuring van de huid en/of het wit van de ogen, don kere verkleuring van de urine en/of grijze of witte verkleuring van de feces. Raadpleeg direct uw arts.

#### Huid- en onderhuidaandoeningen

Onbekend: versterkte transpiratie, kaalheid.

#### Nier- en urinewegaandoeningen:

Onbekend: minder of meer plassen (*urineretentie - pollakisurie*), uitzetten van de urinewegen.

#### Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:

Onbekend: zwelling van de testikels, stoorni s in de zaadlozing, b orstvorming bij de ma n (*gynaecomastie*), borstvergroting, melkafscheiding (*galactorroe*), vertraagd orgasme, meer of minder zin in vrijen/seks, impotentie.

#### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Onbekend: zeer hoge koorts (*hyperpyrexie*), vochtophoping.

#### Andere mogelijke bijwerkingen

Bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.

*In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.*

## 5. HOE BEWAART U AMITRIPTYLINE HCL CF

Bewaar Amitriptyline HCl CF altijd buiten het zicht en het bereik van kinderen.

Bewaar Amitriptyline HCl CF in de originele verpakking, niet boven 25°C.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2012	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050366	<b>Rev. 7.0</b>	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Amitriptyline HCl CF</b> , tabletten	RVG 52947 - 52948	
Amitriptyline HCl		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-8

Op deze manier bewaard kunt u het geneesmiddel gebruiken tot en met de uiterste gebruiksdatum.

#### **Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik Amitriptyline HCl CF niet meer na de datum die op de verpakking gedrukt is achter de woorden *Niet te gebruiken na of Exp.*

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Amitriptyline HCl CF**

- Het werkzame bestanddeel is amitriptyline hydrochloride. Eén tablet bevat 10 mg of 25 mg amitriptyline hydrochloride.
- De overige bestanddelen (hulpstoffen) zijn: lactose, maïszetmeel, polyvidone K25 (E1201), microkristallijne cellulose (E460), talk (E553b), colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat, hypromellose (E464), propyleenglycol (E1520), titaniumdioxide (E171), PEG 400.  
Amitriptyline HCl 10 mg tabletten bevatten eveneens indigotine (E132).  
Amitriptyline HCl 25 mg tabletten bevatten eveneens ijzeroxide-geel (E172) en quinoline-geel (E104).

### **Hoe ziet Amitriptyline HCl CF er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Amitriptyline HCl CF 10 mg is een licht blauwe ronde filmomhulde tablet.

Amitriptyline HCl CF 25 mg is een gele ronde filmomhulde tablet.

Amitriptyline HCl CF is als volgt verkrijgbaar:

- kartonnen buitenverpakking met doordrukstrips van 10 tabletten per strip, verpakt in veelvouden van 10 tabletten.
- Eenheidsafleververpakking (EAV) van 50 tabletten.
- Polypropyleen pot met polyethyleen deksel: 100, 200, 250, 500 en 1000 tabletten per verpakking

Niet alle verpakkingen hoeven in de handel te zijn gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.  
Nieuwe Donk 3  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

#### Fabrikant:

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2012	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050366	<b>Rev.</b> 7.0	<b>Approved</b> MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------



Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Amitriptyline HCl CF</b> , tabletten	RVG 52947 - 52948	
Amitriptyline HCl		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-9

4879 AC Etten-Leur  
Nederland

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

Centrafarm Pharmaceuticals B.V.  
Nieuwe Donk 3  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

**In het register ingeschreven onder RVG:**

- RVG 52947, Amitriptyline HCl CF 10 mg, tabletten
- RVG 52948, Amitriptyline HCl CF 25 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2012.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2012	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW050366	<b>Rev.</b> 7.0	<b>Approved</b> MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------