

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

1. Was ist Amioxid-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Amioxid-neuraxpharm ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva und wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amioxid-neuraxpharm beachten?

Amioxid-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amitriptylinoxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka.
- wenn Sie unter akutem Harnverhalt leiden (Unvermögen, die Harnblase zu entleeren).
- bei akuten Verwirrtheits- und Erregungszuständen mit Sinnestäuschungen und z. T. schweren körperlichen Störungen (Delir).
- bei unbehandeltem erhöhtem Augeninnendruck (grüner Star).
- wenn Sie an einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung leiden.
- bei einer Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose).
- bei Darm lähmung oder -verschluss (paralytischer Ileus).
- bei Kaliummangel (Hypokaliämie).
- wenn Sie einen verlangsamtten Herzschlag (Bradykardie) haben.
- wenn Sie unter bestimmten Herzerkrankungen leiden (z. B. angeborenes QT-Syndrom, andere klinisch bedeutsame Herzscheiden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen).
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls Veränderungen im EKG (QT-Intervall-Verlängerung) bewirken oder eine Verminderung des Kaliumgehaltes im Blut (Hypokaliämie) hervorrufen können.
- wenn Sie gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amioxid-neuraxpharm einnehmen,

- wenn Sie an einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) ohne Restharnbildung leiden.
- bei schweren Leber- oder Nierenschäden.
- wenn Sie zu Krampfanfällen neigen.
- bei Störungen der Blutbildung.
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die das Risiko erhöhen können, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Einnahme von Amioxid-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Ein Serotonin-Syndrom ist ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand. Anzeichen für ein Serotonin-Syndrom können unter anderem Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, beschleunigter Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, rasche Blutdruckänderungen, überaktive Reflexe, Durchfall und Koma sein. Wenn bei Ihnen mehrere dieser Symptome auftreten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Erregungsleitungsstörungen; bei vorbestehendem AV-Block I. Grades oder anderen Erregungsleitungsstörungen, vor allem Linksschenkelblock, sollten Patienten nur unter engmaschigen EKG-Kontrollen mit Amioxid-neuraxpharm behandelt werden. Bei vorbestehenden höhergradigen AV-Blockierungen oder die Herzvorhöfe bzw. die Herzkammern betreffenden Erregungsleitungsstörungen sollte eine Behandlung mit Amioxid-neuraxpharm möglichst nicht durchgeführt werden.

Ein Herzproblem, das als „Verlängerung des QT-Intervalls“ bezeichnet wird (und auf Ihrem Elektrokardiogramm, EKG, zu sehen ist) sowie Herzrhythmusstörungen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) wurden im Zusammenhang mit Amitriptylin berichtet. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- eine langsame Herzfrequenz haben,
- eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Ihr Herz das Blut nicht ausreichend durch Ihren Körper pumpen kann (eine Erkrankung, die als Herzinsuffizienz bezeichnet wird),
- andere Arzneimittel erhalten, die zu Herzproblemen führen können, oder
- eine Erkrankung haben, die bei Ihnen zu niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegeln oder zu einem hohen Kaliumspiegel in Ihrem Blut führt.

Unter der Behandlung mit Amioxid-neuraxpharm besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Diabetes. Daher wird Ihr Arzt bei Ihnen entsprechende Blutzuckerkontrollen durchführen, wenn Sie an Diabetes leiden oder wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko besteht, an Diabetes zu erkranken.

Während die beruhigende Wirkung von Amioxid-neuraxpharm meist in den ersten Tagen einsetzt, ist die stimmungsaufhellende Wirkung in der Regel erst nach 1 bis 3 Wochen zu erwarten.

Amitriptylinoxid kann die Krampfschwelle erniedrigen, daher kann es bei erhöhter Krampfbereitschaft (z. B. Entzugssymptome nach abruptem Absetzen von Benzodiazepinen oder Barbituraten) vermehrt zu Krampfanfällen kommen.

In Abhängigkeit von Ihrem Krankheitsbild und dem Risiko für Nebenwirkungen wird Ihr Arzt regelmäßige Untersuchungen z. B. von Blutdruck, EKG, Blutbild und Leberwerten vornehmen.

Vor der Behandlung wird Ihr Arzt das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes und der Blutplättchenzahl) kontrollieren. Bei Abweichungen von der Norm darf eine Behandlung mit Amioxid-neuraxpharm nur unter engmaschigen Kontrollen des Blutbildes durchgeführt werden. Einen bestehenden Kaliummangel (Hypokaliämie) wird Ihr Arzt vor Behandlungsbeginn ausgleichen.

Bei Auftreten

- einer krankhaften Hochstimmung (Manie) oder
- von sogenannten akut psychotischen Symptomen (z. B. Wahn, Halluzinationen) bei der Behandlung depressiver Verstimmungen im Verlauf schizophrener Erkrankungen

informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, der dann Amioxid-neuraxpharm sofort absetzt.

Suizidgedanken 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 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 litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt und 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.

Kinder und Jugendliche

Amioxid-neuraxpharm sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewandt werden. In Studien zur Behandlung von Depressionen in dieser Altersgruppe zeigten trizyklische Antidepressiva keinen therapeutischen Nutzen. Studien mit anderen Antidepressiva (SSRI, SNRI) haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von suizidalem Verhalten, Selbstschädigung und feindseligem Verhalten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Wirkstoffe gezeigt. Diese Risiken können auch für Amitriptylinoxid nicht ausgeschlossen werden.

Außerdem ist Amitriptylinoxid in allen Altersgruppen mit einem Risiko für Nebenwirkungen am Herz-Kreislauf-System verbunden.

Darüber hinaus liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur geistigen Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor.

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Bei älteren oder geschwächten Patienten und bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion sowie bei Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche (chronisch obstruktive Ateminsuffizienz) ist Vorsicht geboten (Dosierungsanleitung beachten!).

Einnahme von Amioxid-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Amioxid-neuraxpharm beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:

- Andere zentral dämpfend wirkende Arzneimittel (Schlafmittel, Beruhigungsmittel oder Schmerzmittel): Wirkungsverstärkung der genannten Mittel
- Andere Arzneimittel, die teilweise wie Amioxid-neuraxpharm wirken (anticholinerge Wirkung): Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Substanzen, die auch die Wirkung von Acetylcholin unterdrücken, ist mit einem verstärkten Auftreten von Mundtrockenheit, verstopfter Nase, Müdigkeit, Benommenheit, Schwitzen, Schwindel, Blutdruckabfall, Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Beschleunigung des Herzschlags, Herzrhythmusstörungen, Zittern, Übelkeit und Erbrechen zu rechnen. Die Symptome können sich bis zu Verwirrheitszuständen (Delir) steigern.
- Die Wirksamkeit von Substanzen, die das sympathische Nervensystem stimulieren (Sympathomimetika), kann durch die gleichzeitige Gabe von Amioxid-neuraxpharm erheblich verstärkt werden. Hier sei besonders hingewiesen auf gefäßverengende (vasokonstringierende) Zusätze bei Medikamenten zur örtlichen Betäubung.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (MAO-Hemmer): irreversible MAO-Hemmer sollen in jedem Fall mindestens 14 Tage, reversible MAO-Hemmer mindestens 1 Tag vor Beginn der Behandlung mit Amioxid-neuraxpharm abgesetzt werden. Andernfalls muss mit schweren Nebenwirkungen wie Erregung, Verwirrheitszuständen (Delir), Koma, sehr hohem Fieber, Krampfanfällen und starken Blutdruckschwankungen gerechnet werden (siehe Abschnitt 2).
- Serotonin-Wiederaufnahmehemmer wie Paroxetin, Fluoxetin oder Fluvoxamin (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen): Bei gleichzeitiger oder vorausgegangener Anwendung dieser Mittel kann es zu einer Erhöhung der Konzentration von Amitriptylinoxid im Blut kommen. Es ist daher gegebenenfalls erforderlich, die Dosis des Serotonin-Wiederaufnahmehemmers bzw. von Amioxid-neuraxpharm herabzusetzen.
- Johanniskraut (auch *Hypericum perforatum* genanntes Naturheilmittel zur Behandlung einer leichten Depression): Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die Wirkstoffe aus Johanniskraut enthalten, kann die Konzentration von Amitriptylin im Blut verringert und dadurch die Wirksamkeit von Amitriptylin abgeschwächt werden.
- Die gleichzeitige Anwendung mit anderen sogenannten serotonergen Wirkstoffen kann zum Auftreten eines Serotonin-Syndroms führen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Beispiele für solche Arzneimittel sind:

- Triptane (werden bei Migräne angewendet)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z. B. Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, MAO-Hemmer oder Arzneimittel, die Lithium enthalten
- Arzneimittel, die Linezolid, ein Antibiotikum, enthalten (werden zur Behandlung von Infektionen angewendet)
- Arzneimittel, die Tramadol enthalten (werden zur Behandlung von starken Schmerzen angewendet)
- Präparate, die L-Tryptophan enthalten (angewendet z. B. bei Schlafbeschwerden und Depressionen)
- Präparate, die Johanniskraut enthalten (*Hypericum perforatum*, ein Naturheilmittel zur Behandlung einer leichten Depression)
- Bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung vom Typ des Guanethidin bzw. Clonidin: Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirksamkeit. Bei mit Clonidin behandelten Patienten besteht die Gefahr eines gefährlichen Blutdruckanstiegs.
- Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, - die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern, z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III), bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin), Cisaprid, Malaria-Mittel, Mittel gegen Allergien bzw. Magen-/Darmgeschwüre (Antihistaminika) oder Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), - die zu einem Kaliummangel führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel), - die den Abbau von Amitriptylinoxid in der Leber hemmen können, z. B. MAO-Hemmer oder Mittel gegen Pilze (Imidazol-Antimykotika), ist zu vermeiden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Amioxid-neuraxpharm mit Arzneimitteln zur Behandlung von speziellen seelischen Erkrankungen (Neuroleptika) oder Arzneimitteln zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren (z. B. Cimetidin) oder Arzneimitteln zur Behandlung von Herzkrankungen (z. B. Fluconazol) kann es zu einer Erhöhung der Konzentration von Amitriptylin im Blut kommen. Diese Erhöhung kann zu schädigenden Wirkungen im Zentralnervensystem und Herz-Kreislauf-System führen.
- Bestimmte Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Cumarin-Derivate, z. B. Phenprocoumon): Amitriptylinoxid kann die Wirkung dieser Mittel beeinflussen. Bei gleichzeitiger Einnahme von Amioxid-neuraxpharm und Cumarinen ist eine fortlaufende Kontrolle der Blutgerinnungswerte erforderlich.

Folgende Wechselwirkungen werden bei der Behandlung mit Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Amitriptylin beobachtet. Da beim Abbau von Amitriptylinoxid (dem Wirkstoff in Amioxid-neuraxpharm) im Körper unter anderem auch Amitriptylin entsteht, sind die im Folgenden genannten Wechselwirkungen auch bei der Anwendung von Amioxid-neuraxpharm nicht auszuschließen:

- Es gibt Berichte über mögliche Wechselwirkungen zwischen Amitriptylin und Mirtazapin.
- Valproinsäure

Einnahme von Amioxid-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Wirkung von Alkohol kann bei gleichzeitiger Einnahme von Amioxid-neuraxpharm verstärkt werden. Daher sollten Sie während einer Therapie mit Amioxid-neuraxpharm auf Alkohol verzichten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Amioxid-neuraxpharm sollte während der Schwangerschaft, insbesondere im ersten sowie im letzten Drittel der Schwangerschaft,

