

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Klotriptyl kalvopäällysteiset tabletit Klotriptyl mite kalvopäällysteiset tabletit

amitriptyliini, klooridiatsepoksidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Klotriptyl on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Klotriptyl-valmistetta
3. Miten Klotriptyl-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Klotriptyl-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Klotriptyl on ja mihin sitä käytetään

Klotriptyl-valmisteet sisältävät kahta vaikuttavaa ainetta, amitriptyliiniä ja klooridiatsepoksidia.

Amitriptyliini kuuluu ns. trisyklisiin masennuslääkkeisiin. Se kohottaa masentunutta mielialaa, mutta ei vaikuta normaaliin mielialaan. Sillä on myös keskittymis- ja aloitekykyä parantava vaikutus. Pieninä annoksina amitriptyliiniä voidaan käyttää kipukynnyksen nostamiseen.

Klooridiatsepoksidin vaikutukset kohdistuvat keskushermostoon. Pienet annokset vähentävät tuskaisuutta; suuremmilla annoksilla saadaan aikaan rauhoittava, lihaksia rentouttava ja unettava vaikutus.

Klotriptyl-valmisteita käytetään lievien masennustilojen ja unettomuuden hoitoon. Amitriptyliiniä ja klooridiatsepoksidia, joita Klotriptyl-valmisteet sisältävät, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Klotriptyl-valmistetta

Älä ota Klotriptyl-valmistetta

- jos olet allerginen amitriptyliinille, klooridiatsepoksidille tai näiden lääkkeiden jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on *myasthenia gravis* (lihasheikkous)
- jos sinulla on feokromosytooma (adrenaliinia tuottava lisämunuaisen kasvain)
- jos sinulla on vaikea uniapnea (pitkittyneitä unen aikaisia hengityskatkoksia)
- jos sinulla on vaikea hengityksen vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on äskettäin ollut sydäninfarkti

- jos sinulla on haarakatkos (sydämen johtumishäiriö)
- jos sinulla on hoitamaton silmänpainetauti (viherkaihi eli glaukooma)
- jos käytät samanaikaisesti ns. monoamiinioksidaasin estäjiin kuuluvia lääkkeitä.

Klotriptyl-valmistetta ei saa käyttää alkoholin, unilääkkeiden tai vahvojen kipulääkkeiden (esim. morfiini) aiheuttamissa myrkytyksissä.

-

Klotriptyl-valmisteita ei saa antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Klotriptyl-valmisteita.

Ole erityisen varovainen

- jos sairastat sydämen vajaatoimintaa, rytmihäiriöitä tai johtumishäiriöitä
- jos sairastat diabetesta (sokeritautia)
- jos sairastat epilepsiaa
- jos sairastat maksan, munuaisten tai keuhkojen vajaatoimintaa
- jos sairastat uniapneaa
- jos sairastat Parkinsonin tautia
- jos sairastat porfyriaa (harvinainen aineenvaihduntatauti)
- jos sairastat eturauhasen liikakasvua
- jos jokin muu bentsodiatsepiineihin tai trisyklisiin masennuslääkkeisiin kuuluva lääke ei ole sopinut sinulle.
- Vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien yleisoireinen lääkereaktio, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemisiä oireita (DRESS), on raportoitu Klotriptyl-hoidon yhteydessä. Lopeta Klotriptyl-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos havaitset jonkin näistä oireista, jotka liittyvät kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin.
- Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Klotriptyl-valmistetta, jos käytät jotain seuraavista lääkevalmisteista: muita masennuslääkkeitä tai tiettyjä opioideja (esim. tramadoli, buprenorfiini). Näiden lääkkeiden käyttö samanaikaisesti Klotriptyl-valmisteen kanssa voi johtaa serotoniinioireyhtymään, joka voi olla hengenvaarallinen tila (ks. kohta ”Muuta lääkevalmisteet ja Klotriptyl”).

”Pidentyneeksi QT-ajaksi” kutsutusta sydänongelmasta (joka näkyy sydänsähkökäyrässä, EKG:ssä) ja sydämen rytmihäiriöistä (nopea tai epäsäännöllinen syke) on ilmoitettu Klotriptyl-valmisteiden käytön yhteydessä. Kerro lääkärille, jos

- sinulla on hidaskäyntinen sydämen syke,
- sinulla on tai on aiemmin ollut sydämen vajaatoiminta, jolloin sydän ei pumpkaa verta kehoon niin hyvin kuin pitäisi,
- käytät muita lääkkeitä, jotka saattavat aiheuttaa sydänongelmia, tai
- jos sinulla on terveysongelma, jonka myötä sinulla on matala veren kalium- tai magnesiumpitoisuus tai korkea kaliumpitoisuus.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen

Jos sinulla on todettu masennus, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhasta. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin.

Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille, jos

- sinulla on aiemmin ollut itsemurha-ajatuksia tai ajatuksia, että vahingoittaisit itseäsi
- olet nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla potilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.

Jos sinulla on tällaisia ajatuksia, ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene sairaalaan.

Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että sairastat masennusta tai

olet ahdistunut ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolestunut käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

Joillakin kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavilla masennuslääkkeet voivat laukaista maanisen vaiheen. Siihen kuuluvat ajatuksenriento sekä ylenmääräinen iloisuus ja ruumiillinen aktiivisuus. Jos sinulla ilmenee näitä oireita, on tärkeää, että otat yhteyttä lääkäriin asianmukaisen hoidon aloittamiseksi.

Lapset ja nuoret

Valmistetta ei pidä käyttää lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon. Ei ole osoitettu, että trisykliset masennuslääkkeet tehoaisivat masennukseen tässä ikäryhmässä. Muita masennuslääkkeitä koskevissa tutkimuksissa niihin on nuorilla ja lapsilla liittynyt lisääntyneitä itsemurhayrityksiä ja itsemurha-ajatuksia sekä vihamielisyyttä. Riskiä ei voida sulkea pois myöskään amitriptyliinin osalta. Lisäksi trisyklisiin masennuslääkkeisiin liittyy sydän- ja verisuonihaittojen riski kaikissa ikäryhmissä.

Tämän lääkeryhmän pitkäaikaisen käytön turvallisuutta/vaikutusta lasten ja nuorten kasvuun ja kehitykseen ei tunneta.

Muut lääkevalmisteet ja Klotriptyl

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai ne saattavat muuttaa Klotriptyl-valmisteiden vaikutusta, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Tällöin lääkäri saattaa muuttaa lääkitystäsi tai annostusohjetta.

Jotkin lääkkeet voivat lisätä Klotriptyl-valmisteen haittavaikutuksia, ja ne voivat joskus aiheuttaa myös hyvin vakavia reaktioita. Tämä koskee etenkin muita masennuslääkkeitä, kuten moklobemidiä, tranyylysyypromiinia, sitalopraamia, essitalopraamia, fluoksetiiniä, fluvoksamiinia, paroksetiiniä, sertraliiniä, duloksetiiniä, bupropionia, venlafaksiinia, doksepiiniä tai trimipramiinia sekä tietyt opioidit (esim. tramadoli, buprenorfiini). Näillä lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Klotriptyl-valmisteen kanssa ja sinulle voi ilmaantua seuraavia oireita: tahattomat rytmiset lihassupistukset (myös silmänliikkeitä kontrolloivissa lihaksissa), kiihtymys, aistiharhat, kooma, liikahikoilu, vapina, heijasteiden kiihtyminen, lisääntynyt lihasjännitys ja yli 38 °C:n ruumiinlämpö. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy tällaisia oireita.

Lisäksi Klotriptyl-valmisteen ja opioidien (voimakkaita kipulääkkeitä, korvaushoidossa käytettäviä lääkkeitä ja tiettyjä yskänlääkkeitä) samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Klotriptyl-valmistetta samanaikaisesti opioidien kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämästäsi opioideista, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista opioidien kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita

Klooridiatsepoksidi ja amitriptyliini voimistavat alkoholin, rauhoittavien lääkkeiden, masennus-, ahdistus-, psykoosi- ja unilääkkeiden sekä väsyttävien antihistamiinien (allergialääkkeitä) keskushermostoa lamaavaa vaikutusta.

Lisäksi amitriptyliinilla on haitallisia yhteisvaikutuksia eräiden verenpaine- ja rytmihäiriölääkkeiden, monoamiinioksidaasin estäjien (masennuslääkkeitä), levodopan, karbamatsepiinin ja valproaatin

(epilepsialääkkeitä), simetidiiniin ja omepratsolin (mahalääkkeitä), dekstropropoksifeenin ja tramadoloin (kipulääkkeitä), QT-aikaa pidentävien (esim. tietyt rytmihäiriölääkkeet, makrolidiantibiootit ja antipsykootit) ja elektrolyyttihäiriöitä aiheuttavien (esim. diureetit) lääkkeiden, flukonatsolin ja terbinafiinin (sienilääkkeitä), disulfiraamin (Antabus) sekä varfariinin (verenohennuslääke), tyroksiinin (kilpirauhashormoni), kalsiuminestäjien ja mäkikuisman kanssa.

Tupakointi voi heikentää Klotriptyl-valmisteiden tehoa.

Muista mainita Klotriptyl-valmisteen käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

Klotriptyl ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin käyttöä ei suositella Klotriptyl-hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Klotriptyl-valmisteita ei suositella käytettäväksi raskauden aikana. Käyttö imetyksen aikana ei ole myöskään suotavaa. Amitriptyliini ja klooridiatsepoksidi läpäisevät istukan ja erittyvät ihmisen rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rauhoittavan ja väsyttävän vaikutuksensa vuoksi Klotriptyl voi varsinkin hoidon alussa heikentää suorituskykyä. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Klotriptyl sisältää laktoosia

Klotriptyl -tabletti sisältää laktoosia 88,4 mg (monohydraattina) ja Klotriptyl mite -tabletti 28,5 mg (monohydraattina). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Klotriptyl-valmistettä otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelu annos on 1–3 tablettia vuorokaudessa. Annosta voidaan suurentaa vasteesta riippuen 6–8 tablettiin vuorokaudessa.

Tabletit pitää ottaa riittävän nestemäärän kanssa (esim. lasi vettä).

Lääkkeen vaikutus pysyy tasaisena, kun sen ottaa aina samaan aikaan vuorokaudesta. Tällä tavalla lääkkeen myös muistaa ottaa parhaiten.

Tärkeää

Klotriptyl-lääkityksen aikana on tärkeää huolehtia suuhygieniasta erityisen hyvin, koska amitriptyliini vähentää syljen eritystä ja kariesin (hammasmäädän) riski lisääntyy. Suuta voi kostuttaa vedellä tai esim. nauttia ksylitolituotteita. Tarkistuta hampaasi säännöllisesti.

Klotriptyl voi aiheuttaa silmien kuivumista, mikä voi olla haitallista piilolinssien käytön yhteydessä.

Jos otat enemmän Klotriptyl-valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina

yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita ovat:

- laajentuneet pupillit
- nopea tai epätasainen syke
- virtsaamisvaikeudet
- kuiva suu ja kieli
- suolen tukkeutuminen
- kohtaukset
- kuume
- ärtyneisyys
- sekavuus
- hallusinaatiot
- hallitsemattomat liikkeet
- matala verenpaine, heikko syke, kalpeus
- hengitysvaikeudet
- ihon sinertävä väri
- hidas syke
- uneliaisuus
- tajunnan menetys
- kooma
- erilaiset sydänoireet kuten sydänkatkos, sydämen vajaatoiminta, hypotensio, kardiogeeninen shokki, metabolinen asidoosi, hypokalemia.

Amitriptyliinin yliannostuksella voi olla vakavia seurauksia lapsille. Lapset ovat erittäin alttiita koomalle, sydänoireille, hengitysvaikeuksille, kouristuskohtauksille, natriumin alhaiselle määrälle veressä, letargialle, uneliaisuudelle, pahoinvoinnille, oksentelulle ja veren korkealle sokeripitoisuudelle.

Jos unohtat ottaa Klotriptyl-valmistetta

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Varmista ennen lomalle tai matkalle lähtöä, että sinulla on lääkettä tarpeeksi.

Jos lopetat Klotriptyl-valmisteen oton

Jos haluat lopettaa lääkityksen, neuvottele siitä lääkärin kanssa. Hoitoa ei saa lopettaa äkillisesti, vaan annosta on pienennettävä vähitellen vieroitusoireiden ehkäisemiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Klotriptyl-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos havaitset jonkin seuraavista oireista:

- laajalle levinnyt ihottuma, korkea ruumiinlämpö ja suurentuneet imusolmukkeet (DRESS eli lääkeyliherkkyysoireyhtymä) (esiintyvyys tuntematon).

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- muistihäiriöt

- lihaskoordinaation heikkeneminen
- väsymys
- näköhäiriöt
- ”pidentyneeksi QT-ajaksi” kutsuttu sydänongelma (joka näkyy sydänsähkökäyrässä, EKG:ssä)
- sykkeen nousu
- verenpaineen nopea lasku ylösnoousteissa
- suun kuivuminen
- ummetus
- lihasheikkous.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- ruokahalun lisääntyminen ja painonnousu
- verensokerin muutokset
- masentuneisuus, sekavuus, mania, käyttäytymishäiriöt
- kouristukset
- silmänpainetaudin puhkeaminen tai paheneminen
- tinnitus
- sydämen rytmii- ja johtumishäiriöt, verenpaineen nousu, huimaus
- hapan maku suussa, suutulehdus, oksentelu, pahoinvointi
- keltaisuus, hepatiitti, ihottuma
- valoyliherkkyys
- virtsaumpi, virtsankarkailu sekä sukupuolisen halun ja kyvyn muutokset.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- muutokset verenkuvassa
- ruokahaluttomuus ja painon lasku
- hikoilu, korkea ruumiinlämpö
- muistihäiriöt
- päänsärky, tokkuraisuus
- kiihtyneisyys, vapina
- suolitukos
- hallusinaatiot.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- silmien kuivuminen.

Klotriptyl-hoidon äkillinen keskeyttäminen voi johtaa klooridiatsepoksidin vieroitusoireisiin, kuten ahdistuneisuuteen, unettomuuteen ja kouristuksiin.

Amitriptyliini voi suurina annoksina altistaa rytmihäiriöille.

Potilailla, jotka käyttävät trisyklisiä masennuslääkkeitä, kuten Klotriptyl ja Klotriptyl mite, on havaittu olevan suurentunut riski luunmurtumiin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Klotriptyl-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Klotriptyl- ja Klotriptyl mite -tablettien lasipurkissa on silikageeliä sisältävä kuivausainekapseli suojaamassa tabletteja kosteudelta. Älä poista sitä. Kuivausainekapselia ei saa niellä.

Klotriptyl: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Klotriptyl mite: Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Klotriptyl sisältää

Klotriptyl-tabletti:

- Vaikuttavat aineet ovat amitriptyliini ja klooridiatsepoksidi. Yksi tabletti sisältää 12,5 mg amitriptyliinihydrokloridia vastaten 10,8 mg amitriptyliiniä, ja 10 mg klooridiatsepoksidia.
- Tablettiytimen apuaineet ovat maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu tärkkelys, povidoni, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti ja liivate.
- Tabletin kalvopäällysteen apuaineet ovat hypromelloosi, makrogoli 300, kinoliinikeltainen (E 104) ja patenttisininen (E 131).

Klotriptyl mite -tabletti:

- Vaikuttavat aineet ovat amitriptyliini ja klooridiatsepoksidi. Yksi tabletti sisältää 14,15 mg amitriptyliinihydrokloridia vastaten 12,5 mg amitriptyliiniä, ja 5 mg klooridiatsepoksidia.
- Tablettiytimen apuaineet ovat maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu tärkkelys, povidoni, kros-povidoni, mikrokiteinen selluloosa ja magnesiumstearaatti.
- Tabletin kalvopäällysteen apuaineet ovat hypromelloosi ja makrogoli 300.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Klotriptyl: Vihreä, kupera, kalvopäällysteinen tabletti.

Klotriptyl mite: Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, kupera, kalvopäällysteinen, jakourteellinen tabletti.

Pakkauskoot:

Klotriptyl: 30 ja 100 tablettia.

Klotriptyl mite: 30 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.12.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Klotriptyl filmdragerad tabletter Klotriptyl mite filmdragerad tabletter

amitriptylin, klordiazepoxid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Klotriptyl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Klotriptyl
3. Hur du tar Klotriptyl
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Klotriptyl ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Klotriptyl är och vad det används för

Klotriptyl-preparaten innehåller två aktiva substanser, amitriptylin och klordiazepoxid.

Amitriptylin hör till de s.k. tricykliska antidepressiva läkemedlen. Det höjer stämningsläget vid depression, men påverkar inte ett normalt stämningsläge. Läkemedlet har också en positiv effekt på koncentrations- och initiativförmågan. I små doser används amitriptylin närmast för att höja på smärtröskeln.

Klordiazepoxid verkar på det centrala nervsystemet. Små doser minskar ångest; med större doser åstadkoms en lugnande, muskelrelaxerande och sövande effekt.

Klotriptyl-preparaten används för behandling av lindriga depressionstillstånd och sömnlöshet. Amitriptylin och klordiazepoxid, som finns i Klotriptyl-preparaten, kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Klotriptyl

Ta inte Klotriptyl

- om du är allergisk mot amitriptylin, klordiazepoxid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har *myasthenia gravis* (muskelsvaghet)
- om du har feokromocytom (tumör i binjuremärget med ökad produktion av adrenalin)
- om du har svårartad sömnapné (förlängda pauser i andningen medan du sover)
- om du har allvarligt nedsatt andningsfunktion
- om du har allvarligt nedsatt leverfunktion
- om du nyligen har haft hjärtinfarkt
- om du har skänkelblock (störningar i hjärtats retledningssystem)

- om du har obehandlat ögontryck (grön starr d.v.s glaukom)
- om du samtidigt använder läkemedel som hämmar monoaminoxidas.

Klotriptyl får inte användas vid förgiftningsfall som orsakats av alkohol, sömnmedel eller starka värkmediciner (t.ex. morfin).

Klotriptyl-preparat ska inte ges åt barn eller ungdomar under 18 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Klotriptyl-preparaten.

Var särskilt försiktig

- om du lider av hjärtsvikt, rytmrubbning eller störning i hjärtats retledningssystem
- om du har diabetes (sockersjuka)
- om du har epilepsi
- om du lider av nedsatt funktion i levern, njurarna eller lungorna
- om du har sömnapné
- om du lider av Parkinsons sjukdom
- om du lider av porfyri (sällsam ämnesomsättningssjukdom)
- om du har en förstörad prostata
- om något annat läkemedel som hör till bensodiazepinerna eller till de tricykliska antidepressiva medlen har varit olämpligt för dig.

Allvarliga hudreaktioner, inklusive läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), har rapporterats i samband med behandling med Klotriptyl. Sluta använda och sök omedelbart vård om du märker något av de symtom på dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Tala med läkaren innan du tar Klotriptyl, om du använder något av följande läkemedel: andra antidepressiva läkemedel eller vissa opioider (t.ex. tramadol, buprenorfin). Om dessa läkemedel används tillsammans med Klotriptyl kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se ”Andra läkemedel och Klotriptyl”).

Ett hjärtproblem som kallas ”förlängt QT-intervall” (som visas på ditt elektrokardiogram, EKG) och hjärtrytmrubbningar (snabb eller oregelbunden hjärtrytm) har rapporterats med Klotriptyl-preparaten. Tala om för din läkare om du:

- har långsam hjärtrytm,
- har eller har haft problem med att ditt hjärta inte kan pumpa runt blodet i kroppen så bra som det borde (ett tillstånd som kallas hjärtsvikt),
- tar något annat läkemedel som kan orsaka hjärtproblem, eller
- har problem som medför låga nivåer av kalium eller magnesium, eller höga nivåer av kalium i blodet.

Om du har självmordstankar och din depression blir värre

Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen börjar verka, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland tar det en längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga, om

- du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord,
- du är en ung vuxen. Studier har visat att patienter (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordsbeteende.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har dessa tankar.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av

oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Somliga manisk-depressiva patienter kan gå in i en manisk fas av sin sjukdom vid användning av antidepressiva läkemedel. Detta uppträder som rusande tankeverksamhet, överdriven upprymdhet och hög fysisk aktivitet. Om dessa symptom visar sig, är det viktigt att du kontaktar läkare för att börja lämplig medicinering.

Barn och ungdomar

Preparatet ska inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Det har inte bevisats att tricykliska antidepressiva läkemedel skulle ha effekt vid behandling av depression i denna åldersgrupp. I studier av andra antidepressiva läkemedel har det förekommit en ökad mängd självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet. För amitriptylins del kan risken inte heller uteslutas. Dessutom är tricykliska antidepressiva läkemedel förknippade med risk för hjärt- och blodkärlbesvär i alla åldersgrupper.

De långsiktiga effekterna av denna läkemedelsgrupp på tillväxt och utveckling hos barn och ungdomar har ännu inte fastställts.

Andra läkemedel och Klotriptyl

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel kan påverkas eller de kan påverka effekten av Klotriptyl-preparaten, om de används samtidigt. Läkaren kan då förändra medicineringen eller doseringen.

Vissa läkemedel kan förstärka biverkningarna av Klotriptyl och kan i vissa fall orsaka mycket allvarliga reaktioner. Detta gäller särskilt andra antidepressiva läkemedel som moklobemid, tranilcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, bupropion, venlafaxin, doxepin eller trimipramin och vissa opioider (t.ex. tramadol, buprenorfin). Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Klotriptyl och du kan få symptom som ofrivilliga rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, darrningar, förstärkta reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkaren om du får sådana symptom.

Dessutom kan samtidig användning av Klotriptyl och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsbehandling och vissa hostmediciner) öka risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Klotriptyl samtidigt med opioider, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

Berätta för läkaren om du tar opioider och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får dessa symptom.

Klordiazepoxid och amitriptylin bl a förstärker den lamsläende effekten som alkohol, lugnande medel, läkemedel mot depression, ångest och psykos samt sömnmediciner och tröttande antihistaminer (allergimedier) har på det centrala nervsystemet.

Därtill har amitriptylin skadliga samverkningar med vissa blodtrycksmediciner och läkemedel som används mot rytmrubbningar, läkemedel som hämmar monoaminoxidas (antidepressiva), levodopa, karbamazepin och valproat (epilepsimedier), cimetidin och omeprazol (magmedier), dextropropoxifen och tramadol (smärtlindrande mediciner), läkemedel som förlänger QT-tid (t.ex. vissa antiarytmika, makrolidantibiotika och antipsykotiska medel) och orsakar elektrolyt-rybningar (t.ex. diuretika), flukonazol och terbinafin (läkemedel mot svamp), disulfiram (Antabus) samt med

warfarin (blodförtunnande läkemedel), tyroxin (sköldkörtelhormon), kalciumblockerare och johannesört.

Rökning kan försvaga Klotriptyl-preparatens effekt.

Tala om att du använder Klotriptyl-preparaten i samband med följande läkarbesök.

Klotriptyl med mat, dryck och alkohol

Det rekommenderas att alkohol inte används medan Klotriptyl-behandlingen pågår.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det rekommenderas att Klotriptyl-preparaten inte används under graviditet. Det är inte heller önskvärt, att preparaten används under amning. Amitriptylin och klordiazepoxid passerar över placentan och i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

På grund av den lugnande och tröttande effekten kan Klotriptyl försämra prestationsförmågan särskilt i början av behandlingen. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Klotriptyl innehåller laktos

Klotriptyl tablett innehåller laktos 88,4 mg (som monohydrat) och Klotriptyl mite -tablett 28,5 mg (som monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Klotriptyl

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1–3 tabletter per dygn. Beroende på effekten kan dosen ökas upp till 6–8 tabletter per dygn.

Tabletter skall tas med en riklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten).

Läkemedlet ger jämn effekt om det alltid tas vid samma tidpunkt på dygnet. På detta sätt är det också lättare att komma ihåg att ta läkemedlet.

Viktigt

Det är viktigt att sköta munhygien speciellt väl medan Klotriptyl-behandlingen pågår då amitriptylin minskar salivutsöndringen och ökar risken för karies (tandröta). Munnen kan fuktas med vatten och t.ex. xylitolprodukter kan användas. Låt en tandläkare granska dina tänder regelbundet.

Klotriptyl kan förorsaka ögontorrhet och det kan vara skadlig om man använder kontaktlinser.

Om du har tagit för stor mängd av Klotriptyl

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering omfattar:

- stora pupiller
- snabba eller oregelbundna hjärtslag
- svårigheter att kissa
- muntorrhet och torr tunga
- stopp i tarmen (förstoppning)
- krampanfall
- feber
- oro eller fysisk rastlöshet
- förvirring
- hallucinationer
- okontrollerade rörelser
- lågt blodtryck, svag puls, blekhet
- andningssvårigheter
- blåaktig missfärgning av huden
- minskad hjärtfrekvens
- sömnhet
- medvetslöshet
- koma
- olika hjärtsymtom som t.ex. hjärtrymbrubbning (AV-block), hjärtsvikt, lågt blodtryck, kardiogen chock (hjärtat pumpar inte runt tillräckligt med blod), metabol acidosis (för lågt pH-värde i blodet), för låga nivåer av kalium i blodet.

Överdosering av amitriptylin hos barn kan få allvarliga konsekvenser. Barn är särskilt känsliga för koma, hjärtsymtom, andningssvårigheter, krampanfall, låga nivåer av natrium i blodet, slöhet, dåsighet, illamående, kräkningar och höga blodsockernivåer.

Om du har glömt att ta Klotriptyl

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för nästa dos, ska du inte ta den som du glömd. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Inför semester eller resa kontrollera att du har tillräckligt av läkemedlet.

Om du slutar att ta Klotriptyl

Rådgör med läkaren om du vill sluta att använda läkemedlet. Medicineringen bör inte plötsligt avbrytas utan doseringen skall minskas stegvis för att undvika abstinensbesvär.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Klotriptyl och sök omedelbart vård om du märker något av följande symtom:

- Utbredda hudutslag, feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom) (har rapporterats).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- minnesstörningar
- försämrad muskelkoordination
- trötthet
- synrubbningar
- ett hjärtproblem som kallas ”förlängt QT-intervall” (som visas på ditt elektrokardiogram, EKG)
- förhöjd puls
- snabbt sjunkande blodtryck då man reser sig
- muntorrhet
- förstoppning
- muskelsvaghet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- ökad aptit med viktökning
- förändringar i blodsockerhalten
- depression, förvirring, mani, beteendestörningar
- kramper
- att ögontryckssjukdom bryter ut eller blir värre
- tinnitus
- rytmrubbningar, störningar i hjärtats retledningssystem, förhöjt blodtryck, svindel
- sur smak i mun, muninflammation, kräkningar, illamående
- gulhet, hepatit, eksem
- överkänslighet för ljus
- hindrad urinavgång, urininkontinens samt förändringar i sexuella begäret och förmågan.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- förändringar i blodbilden
- aptitlöshet med viktminskning
- svettning, förhöjd kroppstemperatur
- minnesförlust
- huvudvärk, dåsighet
- upprördhet, tremor
- tarmstopp
- hallucinationer.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- torra ögon.

Om man plötsligt avbryter behandlingen med Klotriptyl, kan avsaknaden av klordiazepoxid leda till abstinensbesvär såsom ångest, sömnlöshet och kramper.

Amitriptylin kan vid hög dosering öka risken för rytmrubbningar.

Patienter, som använder tricykliska antidepressanter, såsom Klotriptyl och Klotriptyl mite, har kostaterats ha större risk för benfrakturer.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Klotriptyl ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

I glasburken av Klotriptyl och Klotriptyl mite-tabletter finns en torkmedelkapsel av silika gel som skyddar tablettarna mot fukt. Ta inte bort den. Torkmedelkapsel får inte sväljas.

Klotriptyl: Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt och fukt känsligt.

Klotriptyl mite: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt och fukt känsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Klotriptyl-tablett:

- De aktiva substanserna är amitriptylin och klordiazepoxid. En tablett innehåller 12,5 mg amitriptylinhydroklorid, som motsvarar 10,8 mg amitriptylin, och 10 mg klordiazepoxid.
- Hjälppämnena i tablettkärnan är majsstärkelse, laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse, povidon, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat och gelatin.
- Hjälppämnena i filmdrageringen är hypromellos, makrogol 300, kinolingult (E 104) och patentblått (E 131).

Klotriptyl mite -tablett:

- De aktiva substanserna är amitriptylin och klordiazepoxid. En tablett innehåller 14,15 mg amitriptylinhydroklorid, som motsvarar 12,5 mg amitriptylin, och 5 mg klordiazepoxid.
- Hjälppämnena i tablettkärnan är majsstärkelse, laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse, povidon, krosopovidon, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat.
- Hjälppämnena i filmdrageringen är hypromellos och makrogol 300.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klotriptyl: Grön, konvex, filmdragerad tablett.

Klotriptyl mite: Vit eller nästan vit, rund, konvex, filmdragerad tablett med brytskåra. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

Klotriptyl: 30 och 100 tabletter.

Klotriptyl mite: 30 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 18.12.2024.