

Indlægsseddel: Information til patienten

Saroten 10 mg filmovertrukne tabletter

Saroten 25 mg filmovertrukne tabletter

Amitriptylin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Saroten
3. Sådan skal du tage Saroten
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Saroten tilhører gruppen af medicin, der kaldes tricykliske antidepressiva.

Denne medicin bruges:

- Til at behandle depression hos voksne (svære depressive episoder)
- Til at behandle neuropatiske smerter hos voksne
- Forebyggende mod kronisk spændingshovedpine hos voksne
- Forebyggende mod migræne hos voksne
- Til at behandle sengevædning hos børn på 6 år og derover, når legemlige årsager såsom rygmarsbrok og relaterede lidelser, er udelukket, og der ikke er opnået respons ved al anden ikke-medicinsk og medicinsk behandling, inklusive muskelafslappende lægemidler og desmopressin. Dette lægemiddel må kun ordineres af læger med erfaring i behandling af vedvarende sengevædning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Saroten

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Saroten:

- hvis du er allergisk over for amitriptylin eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i punkt 6)
- hvis du har haft et hjertetilfælde (hjerteinfarkt) for nyligt

- hvis du har hjerteproblemer, såsom ledningsforstyrrelser, der kan ses på et elektrokardiogram (EKG), hjerteblok eller en hjerte-kar-sygdom
- hvis du tager lægemidler, der kaldes monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere)
- hvis du har taget en MAO-hæmmer inden for de seneste 14 dage
- hvis du tog moclobemid dagen i går
- hvis du har en alvorlig leversygdom.

Hvis du er i behandling med Saroten, skal du holde op med at tage det og vente i 14 dage, inden du begynder behandling med en MAO-hæmmer.

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 6 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Saroten.

Forstyrrelser i hjerterytme og hypotension kan forekomme, hvis du får en høj dosis amitriptylin. Det kan også forekomme ved de sædvanlige doser, hvis du har en hjertesygdom.

Forlænget QT-interval

Et hjerteproblem kaldet "forlænget QT-interval" (som kan ses på et elektrokardiogram, EKG) og forstyrrelser i hjerterytme (hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls)) er blevet rapporteret med Saroten.

Fortæl din læge, hvis du:

- har langsom puls
- har eller har haft et problem, hvor dit hjerte ikke kan pumpe blodet rundt i kroppen så godt, som det burde (en tilstand kaldet hjertesvigt)
- tager anden medicin, som kan forårsage hjerteproblemer, eller
- har en tilstand, som medfører, at du har et lavt niveau af kalium eller magnesium eller et højt niveau af kalium i blodet
- skal opereres, da det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med amitriptylin, inden du bliver bedøvet. I tilfælde af akut operation skal anæstesilægen informeres om, at du er i behandling med amitriptylin.
- har en overaktiv skjoldbruskkirtel eller får thyreoideamedicin.

Selvmodstanker eller forværring af din depression

Hvis du er deprimeret, kan du sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du begynder at tage medicin mod depression (antidepressiv medicin), fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere. Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- Hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- Hvis du er ung. Data fra kliniske studier har vist, at voksne under 25 år med psykiske lidelser, der bliver behandlet med antidepressiv medicin, har en øget risiko for selvmordsrelateret adfærd.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller om at gøre skade på dig selv, skal du straks kontakte din læge eller tage på skadestuen.

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de er bekymrede over ændringer i din opførsel.

Maniske episoder

Nogle patienter med bipolar lidelse (manio-depression) kan gå over i den maniske fase. Dette er karakteriseret ved overstrømmende og hurtigt skiftende ideer, overdreven opstemthed og usædvanlig stor fysisk aktivitet. I sådanne tilfælde er det vigtigt, at du kontakter din læge, som sandsynligvis vil ændre din medicin.

Alvorlige hudreaktioner

Der er rapporteret om alvorlige kutane reaktioner i forbindelse med amitriptylinbehandling, herunder lægemiddelreaktioner med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). Stop med at bruge Saroten og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af symptomerne relateret til disse alvorlige kutane reaktioner beskrevet i punkt 4.

Fortæl lægen, hvis du har eller tidligere har haft helbredsproblemer, især hvis du har

- snærvinklet glaukom (grøn stær) (synstab på grund af abnormt højt tryk i øjet)
- epilepsi eller tidligere har haft kramper eller krampeanfald
- vandladningsbesvær
- forstørret prostata
- skjoldbruskkirtel (thyreoidea) lidelse
- bipolar lidelse (manio-depression)
- skizofreni
- alvorlig leversygdom
- alvorlig hjertesygdom
- pylorusstenose (forsnævring af den nederste del af mavesækken) og paralytisk ileus (blokering af tarmen)
- diabetes, da det er muligt, at din diabetesmedicin skal justeres.

Hvis du tager antidepressiv medicin, som f.eks. en selektiv serotonin-genoptagelseshæmmer (SSRI), kan din læge overveje at ændre dosis af din medicin (se også punkt 2 Brug af anden medicin sammen med Saroten og punkt 3)

Ældre patienter har større sandsynlighed for at få visse bivirkninger, såsom svimmelhed, når de rejser sig op, på grund af lavt blodtryk (se også punkt 4 Bivirkninger).

Børn og unge

Depression, neuropatiske smerter, forebyggende mod kronisk spændingshovedpine og migræne

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge under 18 år med henblik på sådan behandling, da sikkerheden og virkningen ikke er klarlagt for denne aldersgruppe.

Sengevædning (enuresis)

- Der skal tages et EKG (elektrokardiogram) inden behandlingen med amitriptylin startes for at udelukke langt QT-syndrom.
- Dette lægemiddel må ikke tages samtidig med et antikolinergt lægemiddel (se også punkt 2 Brug af anden medicin sammen med Saroten)
- Selvmordstanker og selvmordsrelateret adfærd kan også forekomme under tidlig behandling med antidepressive lægemidler for andre lidelser end depression; de samme forholdsregler, der træffes ved behandling af patienter med depression, skal derfor følges ved behandling af patienter med enuresis

Brug af anden medicin sammen med Saroten

Nogle lægemidler kan påvirke andre lægemidlers virkning, hvilket undertiden kan forårsage alvorlige bivirkninger.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for

nylig, såsom:

- monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmer) f.eks. phenelzin, iproniazid, isocarboxazid, nialamid eller tranylcypromin (til behandling af depression) eller selegilin (anvendes til behandling af Parkinsons sygdom). Disse lægemidler må ikke tages sammen med Saroten (se punkt 2 Tag ikke Saroten)
- adrenalin, ephedrin, isoprenalin, noradrenalin, phenylephrin og phenylpropanolamin (disse lægemidler findes muligvis i hostesaft eller forkølelsesmedicin og i visse bedøvelsesmidler)
- medicin til behandling af højt blodtryk, for eksempel calciumantagonister (f.eks. diltiazem og verapamil), guanethidin, betanidin, clonidin reserpin og methyldopa
- Antikolinerge lægemidler såsom visse lægemidler, der bruges til behandling af Parkinsons sygdom og lidelser i mave-tarm-kanalen (f.eks. atropin, hyoscyamin)
- thioridazin (til behandling af skizofreni)
- buprenorphin, tramadol (stærkt smertestillende middel)
Brug af disse lægemidler sammen med amitriptylin kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se punkt 4 "Bivirkninger").
- medicin til behandling af svampeinfektioner (f.eks. fluconazol, terbinafin, ketoconazol og itraconazol)
- sløvende lægemidler (f.eks. barbiturater)
- antidepressive lægemidler (f.eks. SSRI'er (fluoxetin, paroxetin, fluvoxamin), duloxetin og bupropion)
- medicin mod visse hjertelidelser (f.eks. betablokkere og antiarytmika)
- cimetidin (til behandling af mavesår)
- methylphenidat (til behandling af ADHD)
- ritonavir (til behandling af HIV)
- rifampicin (til behandling af infektioner)
- phenytoin og carbamazepin (til behandling af epilepsi)
- Perikon (*Hypericum perforatum*) - naturlægemiddel, der anvendes mod depression.
- medicin mod sygdomme i skjoldbruskkirtlen.
- valproinsyre

Du skal også fortælle din læge, hvis du tager eller for nylig har taget medicin, som påvirker hjerterytmen, f.eks.:

- medicin til behandling af uregelmæssig hjerterytme (f.eks. kinidin og sotalol)
- astemizol og terfenadin (til behandling af allergier og høfeber)
- lægemidler til behandling af visse psykiske sygdomme (f.eks. pimozid og sertindol)
- cisaprid (til behandling af visse typer mavebesvær)
- halofantrin (til behandling af malaria)
- methadon (til behandling af smerter og ved misbrug)
- diuretika (vanddrivende tabletter, f.eks. furosemid)

Hvis du skal opereres og skal have fuld eller lokal bedøvelse, skal du fortælle lægen, at du får denne medicin.

Du skal også fortælle din tandlæge, at du tager denne medicin, hvis du skal lokalbedøves.

Brug af Saroten sammen med alkohol

Det tilrådes ikke at drikke alkohol under behandling med denne medicin, da det kan forstærke den sløvende virkning af alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal

du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Amitriptylin anbefales ikke under graviditet, medmindre din læge mener, at det er klart nødvendigt. Fordelene og risiciene ved behandling skal overvejes nøje.

Hvis du har taget denne medicin i den sidste del af graviditeten, kan det nyfødte barn få afvænnings symptomer, såsom være irriteret, have forøget muskelspænding, ryste, trække vejret uregelmæssigt, sutte dårligt, græde højt, have svært ved at urinere eller tømme blæren og få forstoppelse.

Din læge vil rådgive dig, om du skal begynde/fortsætte/stoppe med at amme, eller behandlingen skal stoppes, idet der tages højde for fordelene ved amning for dit barn i forhold til de behandlingsmæssige fordele for dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lægemidlet kan især i begyndelsen af behandlingen virke sløvende og forårsage svimmelhed. Undlad at føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner, hvis du har disse bivirkninger.

Saroten indeholder laktose og natrium

Kontakt lægen, inden du begynder at tage dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Saroten

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Ikke alle doseringsskemaer kan opnås med alle lægemiddelformer/styrker. En passende lægemiddelform/styrke skal vælges til startdosis og eventuelle efterfølgende doser (inkl. dosistrin).

Depression

Voksne

Den anbefalede startdosis er 25 mg to gange dagligt. Afhængigt af, hvordan du reagerer på lægemidlet, kan din læge gradvist øge dosis til 150 mg dagligt fordelt på to doser.

Ældre patienter (over 65 år) og patienter med kardiovaskulær sygdom

Den anbefalede startdosis er 10 mg - 25 mg dagligt. Afhængigt af hvordan du reagerer på lægemidlet, kan din læge gradvist øge den samlede daglige dosis til 100 mg dagligt fordelt på to doser. Hvis du får doser mellem 100-150 mg, vil din læge måske følge hyppigere op på behandlingen.

Børn og unge

Medicinen må ikke gives til børn eller unge til behandling af depression. Se punkt 2 for yderligere oplysninger.

Neuropatiske smerter, forebyggende mod kronisk spændingshovedpine og migræne

Din læge vil justere medicinen ud fra dine symptomer, og hvordan du reagerer på behandlingen.

Voksne

Startdosis er 10 -25 mg om aftenen.

Den anbefalede dosis er 25-75 mg dagligt.

Afhængigt af hvordan du reagerer på lægemidlet kan din læge gradvist øge dosis. Hvis du får doser over 100 mg dagligt, vil din læge måske følge hyppigere op på behandlingen. Din læge vil fortælle dig, om du skal tage dosis én gang dagligt, eller om du skal fordele den på to lige store doser.

Ældre patienter (over 65 år) og patienter med hjerte-kar-sygdom

Den anbefalede startdosis er 10-25 mg om aftenen.

Afhængigt af hvordan du reagerer på lægemidlet, kan din læge gradvist øge dosis. Hvis du får doser over 75 mg dagligt, vil din læge måske følge hyppigere op på behandlingen.

Børn og unge

Lægemidlet må ikke gives til børn eller unge til behandling af neuropatiske smerter eller forebyggende mod kronisk spændingshovedpine og migræne. Se punkt 2 for yderligere oplysninger.

Sengevædning (enuresis)

Børn og unge

Den anbefalede dosis til børn:

- under 6 år: se punkt 2, Tag ikke Saroten
- børn mellem 6 og 10 år: 10 – 20 mg dagligt. En hensigtsmæssig lægemiddelform skal benyttes til denne aldersgruppe.
- 11 år og derover: 25 – 50 mg.

Dosis skal øges gradvist.

Lægemidlet skal tages 1-1½ time inden sengetid.

Inden behandlingen startes, vil lægen tage et EKG (elektrokardiogram) af hjertet for at undersøge, om der er tegn på en usædvanlig hjerterytme.

Din læge vil vurdere behandlingen efter 3 måneder og om nødvendigt tage et nyt

EKG. Du må ikke stoppe behandlingen uden først at tale med lægen.

Patienter med særlige risici

Patienter med leversygdomme eller personer, som vides at omsætte visse lægemidler dårligt, får som regel en lavere dosis.

Din læge kan tage blodprøver for at bestemme indholdet af amitriptylin i blodet (se også punkt 2).

Sådan skal du tage Saroten

Du kan tage medicinen med eller uden mad.

Slug tabletterne med et glas vand. Tabletterne må ikke tygges.

Varighed af behandlingen

Du må ikke ændre dosis eller stoppe med at tage lægemidlet uden først at rådføre dig med din læge.

Depression

Som for andre lægemidler til behandling af depression kan der gå et par uger, før du kan mærke en bedring.

Ved behandling af depression varierer behandlingsvarigheden fra person til person, men den vil normalt være mindst 6 måneder. Din læge bestemmer, hvor længe behandlingen skal vare.

Fortsæt med at tage din medicin, så længe som din læge anbefaler det.

Din sygdom kan vare i lang tid. Hvis du stopper behandlingen for tidligt, kan dine symptomer vende tilbage.

Neuropatiske smerter, forebyggende mod kronisk spændingshovedpine og migræne

Der kan gå et par uger, før du mærker en bedring i dine smerter.

Tal med din læge om varigheden af din behandling og fortsæt med at tage medicinen, så længe som lægen anbefaler det.

Sengevædning (enuresis)

Efter 3 måneder vil din læge vurdere, om behandlingen skal fortsætte.

Hvis du har taget for meget Saroten

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Saroten, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas). Gør det, selvom der ikke er nogen tegn på ubehag eller forgiftning. Medbring lægemiddelpakningen, hvis du tager til lægen eller på hospitalet.

Symptomer på overdosis inkluderer:

- udvidede pupiller
- hurtig eller uregelmæssig puls
- vandladningsbesvær
- tør mund og tunge
- tarmslyng
- kramper
- feber
- ophidselse
- forvirring
- hallucinationer
- ukontrollerede bevægelser
- lavt blodtryk, svag puls, bleghed
- vejrtrækningsbesvær
- blå misfarvning af huden
- nedsat hjerterefrekvens (puls)
- døsighed
- bevidsthedstab
- koma
- forskellige hjertesymptomer, som f.eks. hjerteblok, hjertesvigt, hypotension, hjerteshock, metabolisk acidose, hypokaliæmi.

Overdosering med amitriptylin hos børn kan have alvorlige konsekvenser. Børn er særligt følsomme for koma, hjertesymptomer, vejrtrækningsbesvær, krampeanfald, lavt natriumindhold i blodet, sløvhed, døsighed, kvalme, opkastning og højt blodsukker.

Hvis du har glemt at tage Saroten

Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Saroten

Din læge vil beslutte, hvornår og hvordan du skal stoppe behandlingen for at undgå eventuelle

ubehagelige symptomer, som kan forekomme, hvis du stopper behandlingen pludseligt (f.eks. hovedpine, utilpashed, søvnløshed og irritabilitet).

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Søg straks læge, hvis du får nogen af følgende symptomer:

- Anfald af forbigående slørret syn, regnbuesyn og smerter i øjet.
Du skal straks få foretaget en øjenundersøgelse, før behandling med lægemidlet kan fortsætte. Denne tilstand kan være tegn på akut glaukom. Meget sjælden bivirkning, kan forekomme hos op til 1 af 10.000 personer.
- Et hjerteproblem kaldet "forlænget QT-interval" (som kan ses på et elektrokardiogram, EKG).
Almindelig bivirkning, kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer.
- Svær forstoppelse, opsvulmet mave, feber og opkastning.
Disse symptomer kan skyldes lammelse af en del af tarmen. Sjælden bivirkning, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer.
- Enhver gulfarvning af huden og af det hvide i øjnene (gulsot).
Din lever kan være påvirket. Sjælden bivirkning, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer.
- Blå mærker, blødning, bleghed eller vedvarende halsbetændelse og feber.
Disse symptomer kan være de første tegn på, at medicinen har påvirket dit blod eller din knoglemarv. Effekten på blodet kan være et nedsat antal røde blodlegemer (som transporterer ilt rundt i kroppen), hvide blodlegemer (som hjælper med at bekæmpe infektioner) og blodplader (som hjælper ved størkning af blodet). Sjælden bivirkning, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer.
- Selvmordstanker eller selvmordsrelateret adfærd. Sjælden bivirkning, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer.
- Ufrivillige rytmiske muskelsammentrækninger, herunder i de muskler, der styrer øjnenes bevægelser, rastløs uro, hallucinationer, koma, kraftig svedtendens, skælven, forstærkede reflekser, øget muskelspænding og kropstemperatur over 38 °C (tegn på serotonin syndrom, en potentielt livstruende tilstand). Bivirkning med ukendt hyppighed (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).
- Stop med at bruge Saroten og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker en eller flere af følgende symptomer: Omfattende udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (DRESS eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom). Bivirkning med ukendt hyppighed (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Nedenstående bivirkninger er rapporteret med følgende hyppigheder:

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- søvnighed/døsighed
- rysten på hænder eller andre dele af kroppen
- svimmelhed
- hovedpine
- uregelmæssig, kraftig eller hurtig puls
- svimmelhed når du rejser dig op på grund af lavt blodtryk (ortostatisk hypotension)
- mundtørhed
- forstoppelse
- kvalme
- stærkt forøget svedtendens
- vægtstigning
- sløret eller langsom tale
- aggressiv adfærd
- tilstoppet næse.

Almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer

- forvirring
- seksuelle forstyrrelser (nedsat sexlyst, rejsningsproblemer)
- opmærksomhedsforstyrrelse
- smagsforandringer
- følelsesløshed eller prikkende fornemmelse i arme eller ben
- forstyrrelse i øjnenes koordination
- udvidede pupiller
- hjerteblok
- træthed
- lav natriumkoncentration i blodet
- ophidselse
- vandladningsforstyrrelser
- tørst.

Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer

- opstemthed, angst, søvnbesvær, mareridt
- kramper
- tinnitus
- forhøjet blodtryk
- diarré, opkastning
- hududslæt, nældefeber, hævelse i ansigt og tunge
- vandladningsbesvær
- øget produktion af mælk eller udflåd af mælk uden amning
- forhøjet tryk i øjet
- tilstande med kollaps
- forværring af hjertesvigt
- nedsat leverfunktion (f.eks. kolestatisk leversygdom).

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- nedsat appetit
- delirium (særligt hos ældre patienter), hallucinationer
- uregelmæssig puls eller uregelmæssig hjerterytme
- hævelse af spytkirtlerne
- hårtab
- huden er mere følsom for lys
- udvikling af større bryster hos mænd
- øget produktion af brystmælk eller udflåd af brystmælk uden amning

- feber
- vægttab
- unormale prøver for leverfunktionen.

Meget sjælden: kan berøre op til 1 ud af 10.000 personer

- sygdom i hjertemusklen
- fornemmelse af indre rastløshed og et tvingende behov for at være i konstant bevægelse
- sygdom i perifere nerver
- akut stigning af trykket i øjet
- en særlig form for unormal hjerterytme (såkaldt *torsades de pointes*)
- allergisk inflammation (en betændelseslignende reaktion) i lungernes alveoler (små hulrum) og lungevævet.

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- manglende appetit
- højt eller lavt blodsukker
- paranoia
- bevægelsesforstyrrelser (ufrivillige bevægelser eller færre bevægelser)
- inflammation i hjertemusklen på grund af overfølsomhed
- hepatitis
- hedeture
- Øjentørhed.

En øget risiko for knoglefrakturer er set hos patienter, som tager denne type lægemiddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Saroten indeholder

Aktivt stof: amitriptylin.

Hver Saroten 10 mg fillovertrukken tablet indeholder 10 mg amitriptylin som hydroklorid.

Hver Saroten 25 mg fillovertrukken tablet indeholder 25 mg amitriptylin som hydroklorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Majsstivelse, lactosemonohydrat, kolloid silica, mikrokrySTALLINSK cellulose, povidon, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat.

Tabletovertræk og farvestoffer: Macrogol 400; titandioxid (E171) og jernoxider (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletterne er runde, bikonvekse og rødbrune.

Saroten fås i polyethylentabletbeholdere i følgende pakningsstørrelser:

10 mg: 100 tabletter

25 mg: 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Repræsentant i Danmark

Lundbeck Pharma A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien	Redomex
Danmark	Saroten
Luxembourg	Redomex
Norge	Sarotex
Sverige	Saroten
Østrig	Saroten

Denne indlægsseddel blev senest ændret i marts 2025.

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Saroten på www.produktresume.dk.

Du kan finde flere oplysninger om medicin under "Forbrugere" på www.laegemiddelstyrelsen.dk.