Bipacksedel: Information till användaren

Saroten

10 mg och 25 mg filmdragerade tabletter
amitriptylin

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 finner du information om:

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

1. Vad Saroten är och vad det används för

Saroten tillhör läkemedelsgruppen tricykliska antidepressiva läkemedel.

Amitriptylin som finns i Saroten kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna information. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso-och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Detta läkemedel används för:

- behandling av depression hos vuxna (egentlig depression)
- behandling av neuropatisk smärta hos vuxna
- förebyggande behandling av kronisk huvudvärk av spänningstyp hos vuxna
- förebyggande behandling av migrän hos vuxna
- nattlig sängvätning hos barn från 6 år. Före behandling måste kroppsliga (anatomiska) orsaker till nattlig sängvätning som t.ex. spina bifida och relaterade sjukdomar ha uteslutits. All annan behandling, med och utan läkemedel, bland annat muskelavslappnande läkemedel och desmopressin, ska ha också ha varit utan effekt. Detta läkemedel ska endast ordineras av läkare med erfarenhet av behandling av patienter med ihållande sängvätning.

2. Vad du behöver veta innan du tar Saroten

Ta inte Saroten:

- om du är allergisk mot amitriptylin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du nyligen har haft en hjärtattack (hjärtinfarkt)
- om du har hjärtproblem t.ex. rubbningar i hjärtrytmen vilket ses med EKG, hjärtrytmrubbning (AV-block) eller kranskärlssjukdom
- om du tar läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare)
- om du har tagit MAO-hämmare under de senaste 14 dagarna
- om du har tagit moklobemid dagen innan
- om du har en allvarlig leversjukdom.

Om du behandlas med Saroten måste du sluta ta detta läkemedel och vänta i 14 dagar innan du kan påbörja behandling med en MAO-hämmare.

Detta läkemedel ska inte användas för behandling av barn yngre än 6 år.

Varningar och försiktighet

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Saroten.

Rubbningar i hjärtrytmen och lågt blodtryck kan förekomma om du får amitriptylin i hög dos. Detta kan också inträffa med vanliga dos er om du redan har en befintlig hjärtsjukdom.

Förlängt QT-intervall

Ett hjärtproblem som kallas ”förlängt QT-intervall” (vilket kan ses på ditt EKG) och hjärtrytmrubbningar (snabba eller oregelbundna hjärtslag) har rapporterats med Saroten. Tala om för din läkare om du:

- har långsam hjärtfrekvens
- 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
- har problem som medför låga nivåer av kalium eller magnesium, eller höga nivåer av kalium i blodet
- har en operation inbokad, eftersom behandling med amitriptylin eventuellt måste avbrytas innan du får bedövning. Vid akut kirurgi bör narkosläkaren informeras om behandlingen med amitriptylin.
- har en överaktiv sköldkörtel eller får behandling med sköldkörtelhormon.

Självmordstankar och förvärrad depression

Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller att begå självmord. Dessa tankar kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka två veckor men ibland längre.
Dessa tankar kan vara vanligare:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord
- om du är en ung vuxen. Uppgifter från kliniska prövningar har visat på en ökad risk för självmordsbeteende hos unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlades med antidepressiva läkemedel.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad. 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.

Maniska episoder

Vissa patienter med bipolär sjukdom kan hamna i en manisk fas. Detta kännetecknas av intensiv och snabbt förändrande tankeverksamhet, stark upprymdhet och överdriven fysisk aktivitet. Om detta inträffar är det viktigt att du kontaktar din läkare som troligen kommer att ändra din medicinering.

Tala om för läkaren om du har, eller tidigare har haft några medicinska problem särskilt om du har:

- glaukom med trång kammarvinkel (synnedsättning p.g.a. förhöjt tryck i ögat)
- epilepsi, tidigare krampanfall
- svårigheter att kissa
- förstorad prostata
- sköldkörtelsjukdom
- bipolär sjukdom
- schizofreni
- allvarlig leversjukdom
- allvarlig hjärtsjukdom
- pylorusförträngning (förträngning i nedre magmunnen) och paralytisk ileus (blockerad tarm)
- diabetes, eftersom din diabetesbehandling kan behöva justeras.

Om du använder antidepressiva läkemedel som t.ex. SSRI -preparat, kan din läkare överväga att ändra dosen av ditt läkemedel (se även avsnitt 2, Andra läkemedel och Saroten och avsnitt 3).

Äldre har ökad risk för vissa biverkningar som t.ex. yrsel när du reser dig upp vilket orsakas av blodtrycksfall (se även avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

Barn och ungdomar

Depression, neuropatisk smärta, kronisk huvudvärk av spänningstyp och förebyggande behandling av migrän
Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar yngre än 18 år för dessa sjukdomar eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts för denna åldersgrupp.

Nattlig sängvätning

- Ett EKG ska göras innan behandling med amitriptylin påbörjas för att utesluta långt QT-syndrom (förlängt QT-intervall).
- Detta läkemedel ska inte tas tillsammans med antikolinerga läkemedel (se även avsnitt 2, Andra läkemedel och Saroten) .
- Självmordstankar och suicidalt beteende kan också uppträda i den tidiga fasen av behandling med antidepressiva läkemedel mot andra sjukdomar än depression. Samma försiktighetsåtgärder som vidtas vid behandling av patienter med depression ska därför vidtas vid behandling av patienter med sängvätning.

Andra läkemedel och Saroten

Vissa läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel och detta kan ibland orsaka allvarliga biverkningar.

Andra läkemedel och Saroten

Vissa läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel och detta kan ibland orsaka allvarliga biverkningar.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel som:

- MAO-hämmare, t.ex. fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid eller tranylcypromin (används vid behandling av depression) eller selegilin (används vid behandling av Parkinsons sjukdom). Dessa ska inte tas samtidigt med Saroten (se avsnitt 2 Ta inte Saroten)
- adrenalin, efedrin, isoprenalin, noradrenalin, fenylefrin och fenylpropanolamin (dessa kan finnas i hostmedicin, vissa läkemedel mot förkylning och vissa bedövningsmedel)
- läkemedel mot högt blodtryck såsom kalciumkanalblockerare (t.ex. diliatiazem och verapamil), guanetidin, betanidin, klonidin, reserpin och metyldopa
- antikolinerga läkemedel såsom vissa läkemedel mot Parkinsons sjukdom och mag-tarmsjukdomar (t.ex. atropin, hyoscyamin)
- tioridazin (används vid behandling av schizofreni)
- buprenorfin, tramadol ((läkemedel som används mot svår smärta)
  Användning av dessa läkemedel tillsammans med amitriptylin kan leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”)
- läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. flukonazol, terbinafin, ketokonazol och itrakonazol)
- lugnande läkemedel (t.ex. barbiturater)
- antidepressiva läkemedel (t.ex. SSRI-medel (fluoxetin, paroxetin, fluvoxamin), duloxetin och bupropion)

- läkemedel mot vissa hjärtsjukdomar (t.ex. betablockerare och antiarytmika)
- cimetidin (används vid behandling av magsår)
- metylfenidat (används vid behandling av ADHD)
- ritonavir (används vid behandling av HIV)
- rifampicin (används vid behandling av infektioner)
- fenytoin och karbamazepin (används mot epilepsi)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) – ett naturläkemedel som används mot lätt nedstämdhet och lindrig oro
- sköldkörtelhormon
- valproinsyra (valproat).

Du ska också tala om för läkaren om du tar eller nyligen har tagit läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, till exempel:

- läkemedel mot oregelbundna hjärtslag (t.ex. kinidin och sotalol)
- astemizol och terfenadin (används vid behandling av allergier och hösnuva)
- läkemedel som används vid behandling av psykiska sjukdomar (t.ex. pimozid och sertindol)
- cisaprid (används mot vissa typer av matsmältningsbesvär)
- halofantrin (används mot malaria)
- metadon (används mot smärta och avgiftning)
- diuretika (vätskedrivande läkemedel t.ex. furosemid).

Om du ska genomgå en operation och få allmän eller lokal bedövning ska du tala om för läkaren att du tar detta läkemedel.

På samma sätt ska du tala om för din tandläkare att du tar det här läkemedlet om du ska få lokalbedövning.

Saroten med alkohol

Du bör inte dricka alkohol under behandling med detta läkemedel eftersom de sedativa effekterna (såsom dåsighet och slöhet) kan förvärras.

Graviditet och amning

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.

Amitriptylin rekommenderas inte under graviditet, såvida inte läkaren anser det absolut nödvändigt, och endast efter noggrann analys av risken och nyttan med behandlingen. Om du har tagit läkemedlet under den senare delen av graviditeten kan det nyfödda barnet få utsättningssymtom (abstinenssymtom) som t.ex. oro/lättretlighet, muskelspänningar, darrningar, oregelbunden andning, svårighet att äta, högljudd gråt, svårighet att kissa och förstoppning.

Din läkare talar om för dig om du ska börja, fortsätta eller sluta att amma eller om du ska sluta använda läkemedlet. Detta efter att läkaren bedömt nyttan med amning för barnet och nyttan med behandling för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan orsaka sömnighet och yrsel, särskilt i början av behandlingen. Du ska inte köra eller använda verktyg om detta inträffar.

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.

Saroten innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

3. Hur du tar Saroten

Ta alltid detta läkemedel enligt din läkares anvisningar. Rådfråga din läkare om du är osäker.

Depression

Vuxna

Rekommenderad startdos är 25 mg två gånger dagligen.
Beroende på vilken effekt du får av läkemedlet kan läkaren gradvis höja dosen till 150 mg per dag, uppdelat på två doser.

Äldre (över 65 år) och patienter med hjärt-kärlsjukdom

Rekommenderad startdos är 10-25 mg dagligen.

Beroende på vilken effekt du får av läkemedlet kan läkaren gradvis höja dosen till en total daglig dos på 100 mg, uppdelat på två dos er. Om du får doser i intervallet 100-150 mg kan läkaren behöva följa upp din behandling oftare.

Användning för barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn eller ungdomar för behandling av depression. Mer information finns i avsnitt 2.

Neuropatisk smärta, kronisk huvudvärk av spänningstyp och förebyggande behandling av migrän

Din läkare kommer att justera behandlingen efter dina symtom och ditt behandlingssvar.

Vuxna

Rekommenderad startdos är 10-25 mg på kvällen.

Rekommenderad daglig dos är 25-75 mg.

Beroende på vilken effekt du får av läkemedlet kan läkaren gradvis höja dosen. Om du får doser på över 100 mg dagligen kan läkaren behöva följa upp din behandling oftare. Din läkare kommer att tala om för dig om du ska ta dosen en gång dagligen eller uppdelad på två dosintag.

Äldre (över 65 år) och patienter med hjärt-kärlsjukdom

Rekommenderad initial dos är 10-25 mg på kvällen.

Beroende på vilken effekt du får av läkemedlet kan läkaren stegvis höja dosen. Om du får doser över 75 mg dagligen kan läkaren behöva följa upp din behandling oftare.

Användning för barn och ungdomar

Läkemedlet ska inte ges till barn och ungdomar för behandling av neuropatisk smärta, förebyggande behandling av kronisk huvudvärk av spänningstyp eller förebyggande behandling av migrän. Mer information finns i avsnitt 2.

Nattlig sängvätning

Användning för barn och ungdomar

Rekommenderade doser för barn:

- under 6 år: se avsnitt 2 Ta inte Saroten
- i åldern 6 till 10 år: 10-20 mg dagligen. En lämplig doseringsform ska användas till denna åldersgrupp.
- från 11 år: 25-50 mg.

Dosen ska höjas gradvis enligt läkares ordination.

Ta detta läkemedel 1–1½ timme före sänggående.

Innan behandlingen påbörjas kommer läkaren att undersöka ditt hjärta med ett EKG för att se om det finns tecken på ovanliga hjärtslag.

Din läkare kommer att utvärdera behandlingen på nytt efter 3 månader och vid behov tas ett nytt EKG.

Avbryt inte behandlingen utan att först rådfråga din läkare.

Patienter med särskild risk

Patienter med leversjukdom eller personer som man vet är ”långsamma metaboliserare” av vissa läkemedel får vanligtvis

lägre doser. Läkaren kan komma att ta blodprover för att kontrollera koncentrationen av amitriptylin i blodet (se även avsnitt 2).

Hur och när du ska ta Saroten

Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.

Svälj tabletterna med lite vatten. Tugga dem inte.

Behandlingstid

Ändra inte läkemedelsdosen och sluta inte ta läkemedlet utan att först rådfråga läkaren.

Depression

Liksom med andra läkemedel för behandling av depression kan det ta några veckor innan du känner någon förbättring.

Vid behandling av depression är behandlingstiden individuellt anpassad och är vanligtvis minst 6 månader. Behandlingstiden bestäms av din läkare.

Fortsätt att ta detta läkemedel under den tid din läkare rekommenderar.

Den bakomliggande sjukdomen kan kvarstå en lång tid. Om du avbryter din behandling för tidigt kan dina symtom återvända.

Neuropatisk smärta, kronisk huvudvärk av spänningstyp och förebyggande behandling av migrän

Det kan ta några veckor innan du känner någon förbättring av din smärta.

Tala med din läkare om behandlingstiden och fortsätt att ta läkemedlet under den tid din läkare rekommenderar.

Nattlig sängvätning

Läkaren kommer att utvärdera om behandlingen ska fortsätta efter 3 månader.

Om du har tagit för stor mängd av Saroten

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör detta även om du inte känner obehag eller uppvisar tecken på förgiftning. Ta med dig läkemedelsförpackningen om du uppsöker läkare eller sjukhus.

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
- sömnighet
- medvetslöshet som kan övergå i koma
- olika hjärtsymtom som t.ex. hjärtrytmrubbning (AV-block), hjärtsvikt, lågt blodtryck, kardiogen chock (hjärtat pumpar inte runt tillräckligt med blod), metabol acidos (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 glömmer att ta Saroten

Ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar ta Saroten

Din läkare kommer att avgöra när och hur du ska avsluta din behandling för att undvika obehagliga symtom som kan uppträda vid ett tvärt avbrott (t.ex. huvudvärk, sjukdomskänsla, sömnlöshet och lättretlighet).

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du får något av följande symtom ska du omedelbart uppsöka läkare:

- Återkommande dimsyn, regnbågssyn och ögonsmärta. Dina ögon ska omedelbart undersökas innan behandling med detta läkemedel kan fortsätta. Detta kan vara tecken på akut glaukom. Mycket sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

- Ett problem med hjärtat som kallas ”förlängt QT-intervall (vilket kan ses på ditt elektrokardiogram (EKG). Vanlig biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare.

- Svår förstoppning, svullen mage, feber och kräkningar. Dessa symtom kan bero på att delar av tarmens muskulatur slutar fungera. Sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.

- Gulfärgad hud eller gulfärgade ögonvitor (gulsot). Din lever kan vara påverkad. Sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.

- Blåmärken, blödning, blekhet eller ihållande halsont och feber. Dessa symtom kan vara de första tecknen på påverkan på blod eller benmärg. Effekter på blodet kan vara minskat antal röda blodkroppar (som transporterar syre i kroppen), vita blodkroppar (som bekämpar infektioner) och blodplättar (som hjälper blodet att levra sig). Sällsynt biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.

- Självmordstankar eller självmordsbeteende. Sällsynt biverkning , kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.

- 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 (symtom på serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd). Biverkning som h ar rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare.

Biverkningar som anges nedan har rapporterats med följande frekvenser:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- sömnighet/dåsighet
- skakningar i händerna eller andra kroppsdelar
- yrsel
- huvudvärk
- oregelbundna, kraftiga eller snabba hjärtslag
- yrsel på grund av blodtrycksfall när du reser dig upp (ortostatisk hypotension)
- muntorrhet
- förstoppning
- illamående
- kraftig svettning
- viktökning
- sluddrigt eller långsamt tal
- aggression
- nästäppa.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- förvirring

- sexuella förändringar (nedsatt sexualdrift, problem med erektion)
- uppmärksamhetsstörning
- smakförändringar
- domningar och stickningar i armar och ben
- koordinationssvårigheter
- stora pupiller
- hjärtrytmrubbning (AV-block)
- utmattning
- låg natriumhalt i blodet
- oro, fysisk rastlöshet
- olika problem med urinvägarna
- törst.

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

- upphetsning, oro, sömnsvårigheter, mardrömmar
- kramper
- tinnitus (ringningar i öronen)
- högt blodtryck
- diarré, kräkningar
- hudutslag, nässelutslag (nässelfeber), svullnad i ansikte och tunga
- svårigheter att kissa
- ökad produktion av bröstmjölk eller utsöndring av bröstmjölk (utan att amning pågår)
- förhöjt tryck i ögat
- yrsel och svimning
- förvärrad hjärtsvikt
- nedsatt leverfunktion (t.ex. kolestatisk leversjukdom).

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- minskad aptit
- delirium, som är ett tillstånd med t.ex. sänkt medvetenhet, förvirring eller verklighetsförlust (hos äldre patienter), eller hallucinationer
- onormal hjärtrytm eller oregelbundna hjärtslag
- svullna salivkörtlar
- håravfall
- ökad känslighet för solljus
- bröstkörtelförstoring hos män
- feber
- viktminskning
- onormala leverfunktionsvärden.

Mycket sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- hjärtmuskelsjukdom
- känsla av inre rastlöshet och ett starkt behov av att vara i konstant rörelse
- ett tillstånd som kallas för perifer nervsjukdom, och som innebär t.ex. domningar och stickningar i benen och fötterna, beröringskänslighet eller försämring av känseln
- akut förhöjt tryck i ögat
- särskilda former av onormal hjärtrytm (så kallad torsades de pointes)
- allergisk inflammation i lungblåsor och i lungvävnad

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- minskad aptit
- höjning eller sänkning av blodsocker

- paranoia (vanföreställningar)
- rörelsesjukdomar (ofrivilliga rörelser eller minskade rörelser)
- hjärtmuskelinflammation p.g.a. överkänslighetsreaktion
- inflammation i levern
- blodvallningar
- torra ögon

En ökad risk för benfrakturer har observerats hos patienter som tar denna typ av läkemedel.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Saroten ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel får 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

Den aktiva substansen är amitriptylin.

Varje Saroten 10 mg filmdragerad tablett innehåller 10 mg amitriptylin som hydroklorid.
Varje Saroten 25 mg filmdragerad tablett innehåller 25 mg amitriptylin som hydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:
Majsstärkelse; laktosmonohydrat; hydratiserad kolloidal kiseldioxid; mikrokristallin cellulosa; kopovidon; kroskarmellosnatrium; magnesiumstearat.
Filmdragering: Makrogol 400.
Färgämnen: Opadry-OY-S9470 rödbrun (E 172; E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rund, bikonvex, rödbrun, filmdragerad tablett.
Detta läkemedel finns tillgängligt i burk av högdensitetspolyetylen (HDPE) i följande förpackningsstorlekar:
10 mg: 100 tabletter
25 mg: 100 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danmark

Information lämnas av

H. Lundbeck AB
Hyllie Boulevard 34
215 32 Malmö
Tel: 040-699 82 00

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	Redomex
Danmark	Saroten
Luxemburg	Redomex
Norge	Sarotex
Sverige	Saroten
Østerrike	Saroten

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-15