

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Equilibrin® 30 mg**

Tabletten

*Wirkstoff: Amitriptylinoxid·2 H₂O***Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Equilibrin 30 mg, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Equilibrin 30 mg beachten?
3. Wie ist Equilibrin 30 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Equilibrin 30 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST EQUILIBRIN 30 MG, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Equilibrin 30 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva zur Behandlung von depressiven Erkrankungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON EQUILIBRIN 30 MG BEACHTEN?**Equilibrin 30 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Amitriptylinoxid oder einem der sonstigen Bestandteile von Equilibrin 30 mg 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 Darmlähmung oder -verschluss (paralytischer Ileus).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Equilibrin 30 mg ist erforderlich,

- 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 Kaliummangel (Hypokaliämie),
- wenn Sie einen verlangsamten Herzschlag (Bradykardie) haben,
- wenn Sie unter bestimmten Herzerkrankungen leiden (z. B. angeborenes QT-Syndrom, andere klinisch bedeutsame Herzschäden, 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.

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 Equilibrin 30 mg behandelt werden. Bei vorbestehenden höhergradigen AV-Blockierungen oder die Herzvorhöfe bzw. die Herzkammern betreffenden Erregungsleitungsstörungen sollte eine Behandlung mit Equilibrin 30 mg möglichst nicht durchgeführt werden.

Während die beruhigende Wirkung von Equilibrin 30 mg meist in den ersten Tagen einsetzt, ist die stimmungsaufhellende Wirkung in der Regel erst nach 1 bis 3 Wochen zu erwarten.

Equilibrin 30 mg kann die Krampfschwelle erniedrigen, daher kann es bei erhöhter Krampfbereitschaft (z. B. Entzugssymptome nach abruptem Absetzen von Benzodiazepinen) 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 Differenzialblutbildes und der Blutplättchenzahl) kontrollieren. Bei Abweichungen von der Norm darf eine Behandlung mit Equilibrin 30 mg 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 Equilibrin 30 mg 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 oder 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

Equilibrin 30 mg 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 Equilibrin 30 mg nicht ausgeschlossen werden. Außerdem ist Equilibrin 30 mg 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!).

Bei Einnahme von Equilibrin 30 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Equilibrin 30 mg beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinflusst werden:

- Andere zentral dämpfend wirkende Arzneimittel (Schlafmittel, Beruhigungsmittel): Wirkungsverstärkung der genannten Mittel.
- Andere Arzneimittel, die teilweise wie Equilibrin 30 mg 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 Equilibrin 30 mg 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 vor Beginn der Behandlung mit Equilibrin 30 mg abgesetzt werden. Andernfalls muss mit schweren Nebenwirkungen wie Erregung, Verwirrheitszuständen (Delir), Koma, sehr hohem Fieber, Krampfanfällen und starken Blutdruckschwankungen gerechnet werden.

Im Einzelfall ist bei vorbestehender Behandlung mit Equilibrin 30 mg eine zusätzliche Verabreichung von reversiblen MAO-Hemmern bei Depressionen, die durch Amitriptylinoxid nicht ausreichend behandelbar sind, möglich, wenn alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden und die Dosis langsam gesteigert wird.

- 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 Equilibrin 30 mg herabzusetzen.
- Johanniskraut (Hypericum): 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.
- 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-Darm-Geschwüre (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 Equilibrin 30 mg mit Arzneimitteln zur Behandlung von speziellen geistig-seelischen Erkrankungen (Neuroleptika) oder Arzneimitteln zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren (z. B. Cimetidin) oder Arzneimitteln zur

lung von Magen-Darm-Geschwüren (z. B. Cimetidin) oder Arzneimitteln zur Behandlung von Pilzkrankungen (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 Equilibrin 30 mg und Cumarinen ist eine fortlaufende Kontrolle der Blutgerinnungswerte erforderlich.

Bei Einnahme von Equilibrin 30 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Alkohol kann bei gleichzeitiger Einnahme von Equilibrin 30 mg verstärkt werden. Daher sollten Sie während einer Therapie mit Equilibrin 30 mg auf Alkohol verzichten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Equilibrin 30 mg sollte während der Schwangerschaft, insbesondere im ersten sowie im letzten Drittel der Schwangerschaft, nur bei zwingender Notwendigkeit und nach strenger Abwägung von Nutzen und Risiko eingenommen werden.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Amitriptylinoxid in der Schwangerschaft vor. Bei Gabe höherer Dosierungen von Antidepressiva vor der Geburt wurden beim Neugeborenen Entzugserscheinungen in Form von Störungen der Herz- und Atemfunktion, Harn- und Stuhlentleerung sowie Unruhe beobachtet.

Equilibrin 30 mg sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden, da Amitriptylinoxid in die Muttermilch übergeht. Erforderlichenfalls sollte vor einer Behandlung mit Equilibrin 30 mg abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Equilibrin 30 mg beeinträchtigt die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen.

Dies gilt in besonderem Maße bei Behandlungsbeginn, bei Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit anderen zentral wirkenden Arzneimitteln (Schmerzmitteln, Schlafmitteln, Psychopharmaka). Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol.

Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten ganz unterbleiben, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterlassen werden. Die Entscheidung ist im Einzelfall durch den behandelnden Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung zu treffen.

3. WIE IST EQUILIBRIN 30 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Equilibrin 30 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien:

Bei ausreichender Wirkung sollte die Dosis so klein wie möglich sein. Erforderlichenfalls sollte aber der zur Verfügung stehende Dosierungsbereich ausgenutzt werden.

Bei Behandlungsbeginn soll die Dosis schrittweise erhöht, bei Beendigung der Behandlung muss sie schrittweise verringert werden.

Die Behandlung sollte mit 2 Tabletten Equibrin 30 mg (entsprechend 60 mg Amitriptylinoxid) täglich beginnen. In Abhängigkeit von der Schwere des Krankheitsbildes und vom individuellen Befinden kann die Tagesdosis auf 3-4 Tabletten (entsprechend 90–120 mg Amitriptylinoxid), in Ausnahmefällen bis auf 5 Tabletten (entsprechend 150 mg Amitriptylinoxid) erhöht werden. Dabei stehen für den Beginn und die Beendigung der Therapie sowie zur Dosisanpassung auch Präparate mit höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung. Es empfiehlt sich, die Tagesdosis so aufzuteilen, dass die höhere Teildosis abends eingenommen wird. Die Einnahme der gesamten Tagesdosis abends vor dem Schlafengehen kann verordnet werden.

Dosierungshinweis für besondere Patientengruppen

Bei älteren oder geschwächten Patienten sollte abhängig von der individuellen Situation eine niedrigere Dosierung gewählt werden.

Bei schweren Nierenerkrankungen ist eine sorgfältige individuelle Anpassung der Dosierung erforderlich: niedrige Anfangsdosis, reduzierte Dosis bei Dauertherapie.

Ebenso sollte bei Patienten mit einer Schädigung des Herzens, einer Beeinträchtigung der Hirnfunktion sowie bei Kreislauf- und Atmungsschwäche oder eingeschränkter Leberfunktion abhängig von der individuellen Situation eine niedrigere Dosierung gewählt werden.

Art der Anwendung

Die Einnahme von Equibrin 30 mg erfolgt vor oder nach den Mahlzeiten oder abends vor dem Schlafengehen. Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung

Dosierung und Dauer der Behandlung werden von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung der Art und der Schwere Ihrer Erkrankung und Ihrer persönlichen Reaktion auf das Medikament festgelegt.

Klinischen Erfahrungen entsprechend, ist eine Behandlung mit Equibrin 30 mg über einen Zeitraum von etwa 4–6 Wochen notwendig, um eine wirksame Therapie mit anhaltender Normalisierung der Stimmungslage zu erzielen.

Zur Verhinderung eines Rückfalls in die depressive Phase wird eine mehrmonatige Erhaltungstherapie mit Amitriptylinoxid – 4 bis 9 Monate – nach der ersten depressiven Phase mit der Dosis empfohlen, die in der Akutphase zur vollständigen bzw. teilweisen Besserung geführt hat. Bei Patienten mit mehreren depressiven Phasen in der Krankengeschichte ist unter Umständen eine mehrjährige Weiterführung der Therapie mit der Dosis, die in der jetzigen Phase zu einer Besserung geführt hat, notwendig.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Equibrin 30 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Equibrin 30 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Amitriptylinoxid ist bei Überdosierung gefährlich. Aus diesem Grunde ist bei Verdacht einer Überdosierung sofort ein Arzt zu informieren.

Überdosierungen mit Amitriptylinoxid äußern sich in Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis durch Störungen des Zentralnervensystems (Verwirrung, Erregungszustände bis hin zu Krampfanfällen, Bewusstseinstörungen bis hin zum Koma, Atemstörungen bis Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems.

Außerdem können trockene Schleimhäute, Sehstörungen, Verstopfung und Störungen der Harnausscheidung auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Equilibrin 30 mg vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Equilibrin 30 mg wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Equilibrin 30 mg abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. wegen Unverträglichkeiten – eigenmächtig die Behandlung mit Equilibrin 30 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden! Ein plötzliches Absetzen einer längerfristigen oder hoch dosierten Behandlung mit Equilibrin 30 mg sollte vermieden werden, da hier mit Absetzsymptomen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen zu rechnen ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Equilibrin 30 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mit folgenden Nebenwirkungen ist besonders zu Beginn der Behandlung sehr häufig zu rechnen: Mundtrockenheit, verstopfte Nase, Müdigkeit, Benommenheit, Schwitzen, Schwindel, Blutdruckabfall, Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Dysregulation), Beschleunigung des Herzschlages, Herzrhythmusstörungen, Aggression, Zittern, Sehstörungen (Akkommodationsstörungen), Verstopfung, Gewichtszunahme, Übelkeit, Erbrechen, Sprachstörungen.

Folgende Nebenwirkungen sind häufig beobachtet worden:

- Störungen beim Wasserlassen,
- innere Unruhe,
- Natriummangel,

- Durstgefühl,
- allergische Hautreaktionen und Juckreiz,
- Störungen der sexuellen Erregbarkeit (Libidoverlust bzw. Impotenz).

Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verwirrheitszuständen (delirante Syndrome).

Folgende Nebenwirkungen treten mit unbekannter Häufigkeit auf:

- Syndrom der unzureichenden = erhöhten Ausschüttung eines die Harnausscheidung beeinflussenden Hormons (SIADH) mit z. B. vermindertem Gehalt an Natrium im Blut und vermindertem osmotischem Druck im Urin,
- Muskelkrämpfe,
- Pupillenerweiterung.
- Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Equilibrin 30 mg oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Equilibrin 30 mg ist erforderlich“).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Während der Behandlung mit Equilibrin 30 mg könnten bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG, sehr selten auch die u. U. lebensbedrohlichen „Torsades de pointes“).

Bei Patienten mit psychischen Störungen, die auf einer Hirnschädigung beruhen (hirnorganisches Psychosyndrom), ist die mögliche Auslösung eines Verwirrheitszustandes durch Equilibrin 30 mg zu bedenken.

Bei Kindern besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Karies. Es wird empfohlen, auf die tägliche Zahnpflege verstärkt zu achten.

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Behandlung mit Amitriptylin beobachtet. Da Amitriptylin das Hauptabbauprodukt von Amitriptylinoxid ist, sind die folgenden Nebenwirkungen auch bei der Anwendung von Equilibrin nicht auszuschließen:

Gelegentlich wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Harnsperrung, Störungen der Herzaktivität (z. B. Verstärkung einer bestehenden Herzmuskelschwäche, Erregungsleitungsstörungen des Herzens), Kreislaufkollaps, allergische Reaktionen der Haut [z. B. Entzündung der Gefäße (allergische Vaskulitis)], Darmlähmung oder -verschluss (paralytischer Ileus), Absonderung von Flüssigkeit aus der Milchdrüse (Galaktorrhö), Leberfunktionsstörungen (z. B. cholestatische Hepatose), Blutbildveränderungen [insbesondere eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie)]. In einem Fall wurde eine Herzmuskelentzündung (Hypersensitivitätsmyokarditis) beobachtet.

Sehr selten wurden Blutbildveränderungen [z. B. eine Verminderung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)], Krampfanfälle (Konvulsionen), Bewegungsstörungen (z. B. Akathisie, Dyskinesien), Missempfindungen und Schmerzen in Armen oder Beinen (Polyneuropathie), Störungen der Herzaktivität (Kardiomyopathie), allergische Reaktionen [z. B. der Lungenbläschen (Alveolitis, Löffler-Syndrom)], anfallsweise

der Lungenbläschen (Alveolitis, Löffler-Syndrom)), anfallsweise Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukomanfälle) beobachtet.

Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Psychopharmaka kann es bereits bei niedrigeren Dosierungen als den empfohlenen zum Auftreten von Nebenwirkungen kommen oder bestehende Nebenwirkungen können verstärkt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST EQUILIBRIN 30 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen Equilibrin 30 mg nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

Sollten sich Verfärbungen auf der Tablette zeigen, sollte das Präparat nicht mehr angewendet werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Equilibrin 30 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Amitriptylinoxid·2 H₂O.

1 Tablette enthält 30 mg Amitriptylinoxid·2 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tricalciumphosphat (Ph. Eur.); Cellulosepulver; Citronensäure-Monohydrat; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Stearinsäure (Ph. Eur.); hochdisperses Siliciumdioxid; Titandioxid (E 171); Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Equilibrin 30 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Equilibrin 30 mg sind runde weiße Tabletten mit einer Bruchrille und eingepprägter „30“ auf einer Tablettenseite.

Equilibrin 30 mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Tel.: (01 80) 2 22 20 10*

Fax: (01 80) 2 22 20 11*

Hersteller:

A. Nattermann & Cie. GmbH

Nattermannallee 1

50829 Köln

Telefon: (0221) 509-01

Telefax: (0221) 509-27 11

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010.

*0,06 €/Anruf.