

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Saroten 2 ml, 50 mg Injektionslösung

Amitriptylinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Saroten 2 ml und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Saroten 2 ml beachten?**
 - 3. Wie wird Saroten 2 ml angewendet?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Saroten 2 ml aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Saroten 2 ml und wofür wird es angewendet?

Saroten 2 ml gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als trizyklische Antidepressiva bekannt sind.

Saroten 2 ml wird zur Behandlung der Depression bei Erwachsenen im Krankenhaus angewendet (Episoden einer Major Depression).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Saroten 2 ml beachten?

Saroten 2 ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amitriptylin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie vor kurzem einen Herzanfall (Herzinfarkt) hatten.
- wenn Sie Herzprobleme haben wie z. B. unregelmäßigen Herzschlag (Herzrhythmusstörungen), der in einem Elektrokardiogramm (EKG) festgestellt wurde, Herzblock oder koronare Herzkrankheit.
- wenn Sie Arzneimittel nehmen, die als Monoaminoxidase- (MAO-)Hemmer bekannt sind.
- wenn Sie in den letzten 14 Tagen einen MAO-Hemmer eingenommen haben.
- wenn Sie am Vortag Moclobemid eingenommen haben.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Wenn Sie mit Saroten 2 ml behandelt werden, muss die Anwendung dieses Arzneimittels beendet werden, und dann 14 Tage gewartet werden, bevor Sie eine Behandlung mit einem MAO-Hemmer beginnen können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Saroten 2 ml bei Ihnen angewendet wird.

Herzrhythmusstörungen und niedriger Blutdruck (Hypotonie) können auftreten, wenn Sie eine hohe Dosis Amitriptylin erhalten. Wenn Sie schon vorher eine Herzerkrankung hatten, kann dies auch bei normaler Dosierung passieren.

QT-Intervall Verlängerung

Während der Behandlung mit Saroten 2 ml wurden Herzrhythmusstörungen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) oder ein Herzproblem, das als verlängertes QT-Intervall bezeichnet wird und im EKG sichtbar ist, berichtet. Informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie einen verlangsamten Herzschlag haben.
- wenn Sie eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz) haben/hatten, d. h. wenn Ihr Herz das Blut nicht kräftig genug durch den Kreislauf pumpt.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Herzprobleme verursachen können oder
- wenn Sie einen niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel oder einen hohen Kaliumspiegel im Blut haben.
- wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist – eventuell muss die Behandlung mit Amitriptylin ausgesetzt werden, bevor Sie Narkosemittel erhalten. Wenn Sie

kurzfristig operiert werden müssen, ist der Anästhesist darüber zu informieren, dass Sie mit Amitriptylin behandelt werden.

- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben oder Schilddrüsen-Arzneimittel einnehmen.

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.

Manische Episoden

Bei manchen Menschen mit bipolarer Störung kann eine manische Phase einsetzen. Diese ist gekennzeichnet durch eine Fülle rasch wechselnder Ideen, übertriebene Heiterkeit und übermäßige körperliche Aktivität. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, ist es wichtig, dass Sie umgehend Ihren Arzt informieren; er wird dann wahrscheinlich Ihre Medikation umstellen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jegliche gesundheitlichen Probleme haben oder früher einmal hatten, insbesondere:

- Engwinkelglaukom (Sehverlust durch erhöhten Druck im Augapfel)
- Epilepsie, Zuckungen oder Krampfanfälle in der Vorgeschichte

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Vergrößerung der Prostata
- Erkrankung der Schilddrüse
- bipolare Störung
- Schizophrenie
- schwere Lebererkrankung
- schwere Herzerkrankung
- Pylorusstenose (Verengung des Magenausgangs) und paralytischer Ileus (Darmverschluss)
- Diabetes, da möglicherweise Ihre Diabetesbehandlung angepasst werden muss

Wenn Sie Antidepressiva wie selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) einnehmen, wird Ihr Arzt eventuell die Dosis Ihres Arzneimittels anpassen (siehe auch Abschnitt 2, Absatz „Anwendung von Saroten 2 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“, und Abschnitt 3).

Bei älteren Patienten ist die Wahrscheinlichkeit bestimmter Nebenwirkungen erhöht, z. B. Schwindelgefühl beim Aufstehen wegen niedrigen Blutdrucks (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie in diesen Anwendungsgebieten dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an, da Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurden.

Anwendung von Saroten 2 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Manche Arzneimittel können die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, und das kann bisweilen schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, z. B.:

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer); z. B. Phenzelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid oder Tranylcypromin (zur Behandlung von Depressionen) oder Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) – diese Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Saroten 2 ml angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „Saroten 2 ml darf nicht angewendet werden“)
- Adrenalin, Ephedrin, Isoprenalin, Noradrenalin, Phenylephrin und Phenylpropanolamin (diese Wirkstoffe können Bestandteil von Husten- oder Erkältungsmitteln und einigen Narkosemitteln sein)

- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, z. B. aus der Gruppe der Calciumkanalblocker (Diltiazem, Verapamil) oder Guanethidin, Betanidin, Clonidin, Reserpin oder Methyldopa
- Anticholinergika wie zum Beispiel bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Parkinsonkrankheit und Magen-Darm-Störungen (z. B. Atropin, Hyoscyamin)
- Thioridazin (zur Behandlung von Schizophrenie)
- Tramadol (Schmerzmittel)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Fluconazol, Terbinafin, Ketoconazol oder Itraconazol)
- Sedativa (z. B. Barbiturate)
- Antidepressiva (z. B. SSRI (Fluoxetin, Paroxetin, Fluvoxamin) oder Bupropion)
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen (z. B. Betablocker und Antiarrhythmika)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Methylphenidat (zur Behandlung von ADHS)
- Ritonavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- orale Kontrazeptiva
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen)
- Phenytoin und Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)

- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) - ein pflanzliches Heilmittel zur Behandlung von Depressionen
- Schilddrüsenarzneimittel
- Valproinsäure

Informieren Sie außerdem Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, die sich auf den Herzrhythmus auswirken können, z. B.:

- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (z. B. Chinidin und Sotalol)
- Astemizol und Terfenadin (zur Behandlung von Allergien und Heuschnupfen)
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen (z. B. Pimozid und Sertindol)
- Cisaprid (zur Behandlung bestimmter Formen von Verdauungsstörungen)
- Halofantrin (zur Behandlung von Malaria)
- Methadon (zur Schmerzbehandlung und Entgiftung)
- Diuretika (Entwässerungsmittel, z. B. Furosemid)

Wenn Sie operiert werden sollen und dafür eine örtliche Betäubung oder Vollnarkose erhalten sollen, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Auch wenn Sie beim Zahnarzt eine örtliche Betäubung bekommen sollen, müssen Sie diesen informieren, dass Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Anwendung von Saroten 2 ml zusammen mit Alkohol

Es ist nicht ratsam, während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Alkohol zu trinken, da dies die dämpfende Wirkung dieses Arzneimittels verstärken kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Amitriptylin wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt hält es für eindeutig erforderlich, und nur nach sorgfältiger Nutzen-/ Risiko-Abwägung.

Wenn dieses Arzneimittel im letzten Abschnitt der Schwangerschaft bei Ihnen angewendet wurde, können beim Neugeborenen Entzugserscheinungen auftreten, z. B. Reizbarkeit, erhöhte Muskelspannung, Zittern, unregelmäßige Atmung, ungenügendes Trinken, lautes Schreien, Harnverhalt und Verstopfung.

Ihr Arzt wird Sie beraten, ob Sie mit dem Stillen anfangen/dies fortsetzen/aufhören sollen oder die Behandlung mit diesem Arzneimittel unterbrochen werden soll. Dabei wägt er den Nutzen des Stillens für das Kind gegen den Nutzen der Therapie für Sie ab.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schläfrigkeit und Schwindel hervorrufen, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge und Maschinen bedienen.

Saroten 2 ml enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, es ist somit praktisch natriumfrei.

3. Wie wird Saroten 2 ml angewendet?

Saroten 2 ml wird Ihnen von Ihrem Arzt gegeben.

Saroten 2 ml kann entweder einer Infusionslösung zugesetzt oder in einen großen Muskel injiziert werden. Die Injektionslösung mit Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) muss sofort nach der Zubereitung verwendet werden.

Injektionsfehler (versehentlich subkutane, paravenöse oder intraarterielle Injektion) müssen vermieden werden, da das Risiko erheblicher Gewebeschädigung besteht.

Ihr Arzt entscheidet über die Dosierung und Dauer der Behandlung, abhängig davon, wie schwer Ihre Krankheit ist und wie gut die Behandlung bei Ihnen wirkt. Die Injektionslösung ist primär für die Akutbehandlung bestimmt. Nach 1-2 Wochen ist für die weitere Behandlung das Arzneimittel in einer Darreichungsform zum Einnehmen zu verwenden. Über die Gesamtdauer der Behandlung entscheidet der Arzt je nach Einzelfall.

Nachdem sich die depressiven Krankheitserscheinungen gebessert haben, ist die Behandlung mit Amitriptylin noch 6 Monate lang fortzusetzen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Saroten 2 ml zu stark oder zu schwach ist.

Bei ausreichender Wirkung ist die Dosis so niedrig wie möglich zu wählen. Wenn es erforderlich ist, kann der zur Verfügung stehende Dosisbereich ausgeschöpft werden. Zu Beginn der Behandlung wird die Dosis schrittweise erhöht; bei Beendigung der Behandlung muss die Dosis schrittweise verringert werden.

Empfohlene Dosierung:

Saroten Injektionslösung wird bei stationären Patienten insbesondere zur Einleitung der Behandlung bei depressiven Erkrankungen angewendet. In der Regel wird Saroten 2 ml einer Infusionslösung zugegeben. Die tägliche Dosis beträgt im Allgemeinen 1–3 Ampullen zu 2 ml (entsprechend 50–150 mg Amitriptylinhydrochlorid/Tag). Wenn eine Dosiserhöhung erforderlich ist, ist sie schrittweise über 3 bis 7 Tage durchzuführen. Nach einer Behandlungsdauer von 1–2 Wochen kann eine schrittweise Dosisreduktion eingeleitet werden, begleitet von einer Umstellung auf eine oral anzuwendende Darreichungsform für die weitere Behandlung.

Wenn nicht anders verordnet, erhalten erwachsene Patienten eine Dosis von 1 Ampulle Saroten 2 ml (50 mg Amitriptylinhydrochlorid) in 250–500 ml Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) als Tropfinfusion über 2–3 Stunden unter Blutdruck- und EKG-Kontrolle. Saroten 2 ml kann auch in einen großen Muskel injiziert werden (intramuskuläre Injektion). Wenn nicht anders verordnet, erhalten erwachsene Patienten eine Dosis von

einer halben bis 2 Ampullen (1–4 ml Injektionslösung, entsprechend 25–100 mg Amitriptylinhydrochlorid pro Tag) in mehreren Einzelinjektionen von jeweils nicht mehr als 25 mg Amitriptylinhydrochlorid.

Ältere Patienten (über 65 Jahre) und Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Bei älteren Patienten ist oft eine erheblich niedrigere Dosis ausreichend; oft wird schon mit der Hälfte der üblichen Tagesdosis ein zufriedenstellender Behandlungserfolg erzielt. Dosen über 100 mg sind mit Vorsicht anzuwenden; der Arzt wird Sie gegebenenfalls häufiger untersuchen.

Patienten mit besonderen Risiken

Bei geschwächten Patienten mit zerebraler oder kardialer Beeinträchtigung sowie Patienten mit schlechter Durchblutung, Atembeschwerden, Leberfunktionsstörung oder fortgeschrittener Nierenfunktionsstörung wird eine reduzierte Dosis empfohlen.

Patienten, die eine langsamere Verstoffwechslung dieses Arzneimittels aufweisen, werden in der Regel mit einer niedrigeren Dosis behandelt. Eventuell wird der Arzt Ihnen Blutproben abnehmen, um festzustellen, wie hoch die Konzentration des Arzneimittels in Ihrem Blut ist (siehe auch Abschnitt 2).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Saroten 2 ml sollte nicht bei Kindern oder Jugendlichen angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Saroten 2 ml erhalten haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Tun Sie dies auch dann, wenn keinerlei Beschwerden oder Anzeichen einer Vergiftung erkennbar sind.

Anzeichen einer Überdosierung sind unter anderem:

- erweiterte Pupillen
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- trockener Mund und Zunge
- Verstopfung
- Krampfanfälle
- Fieber
- Aufgeregtheit
- Verwirrtheit
- Halluzinationen
- unkontrollierte Bewegungen
- niedriger Blutdruck, schwacher Puls, Blässe
- Atembeschwerden

- bläuliche Verfärbung der Haut
- langsamer Herzschlag
- Benommenheit
- Bewusstlosigkeit
- Koma
- verschiedene Herzbeschwerden, z. B. Herzblock, Herzschwäche, niedriger Blutdruck, kardiogener Schock, metabolische Azidose, niedriger Kaliumspiegel im Blut

Wenn eine Dosis Saroten 2 ml ausgelassen wurde

Vereinbaren Sie einen neuen Injektionstermin mit Ihrem Arzt.

Beendigung der Behandlung mit Saroten Injektionslösung

Ihr Arzt entscheidet, wann und wie Ihre Behandlung beendet wird, um Beschwerden zu vermeiden, die auftreten können, wenn die Behandlung zu plötzlich abgebrochen wird (z. B. Kopfschmerzen, Unwohlsein, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt, wenn folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten:

- Vorübergehende Anfälle von verschwommenem Sehen, Regenbogensehen und Augenschmerzen. Eine sofortige augenärztliche Untersuchung ist erforderlich, bevor die Behandlung mit diesem Arzneimittel fortgesetzt werden kann. Die Beschwerden können ein Anzeichen für grünen Star (akutes Glaukom) sein. Sehr seltene Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.
- Ein Herzproblem namens „verlängertes QT-Intervall“, das auf Ihrem Elektrokardiogramm (EKG) erscheint. Häufige Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.
- Schwere Verstopfung, geschwollener Bauch, Fieber und Erbrechen. Die Ursache dieser Beschwerden kann sein, dass Teile des Darms gelähmt sind. Seltene Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.
- Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel (Gelbsucht). Dies kann ein Anzeichen einer Leberschädigung sein. Seltene Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

- Blaue Flecken, Blutungen, Blässe oder anhaltende Halsschmerzen und Fieber. Diese Beschwerden können die ersten Zeichen für Störungen sein, die Ihr Blut oder Knochenmark betreffen. Wirkungen auf das Blut können eine zu geringe Zahl roter Blutzellen (die den Sauerstoff durch den Körper transportieren), weißer Blutzellen (die helfen, Infektionen zu bekämpfen) und Blutplättchen (die für die Blutgerinnung sorgen) sein. Seltene Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.
- Suizidgedanken oder -verhalten. Seltene Nebenwirkung, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

Die folgenden Nebenwirkungen sind in der jeweils angegebenen Häufigkeit beobachtet worden:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schläfrigkeit/Benommenheit
- Zittern der Hände oder anderer Körperteile
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Herzklopfen, unregelmäßiger oder schneller Herzschlag
- Schwindelgefühl beim Aufstehen wegen niedrigem Blutdruck (orthostatische Hypotonie)
- Mundtrockenheit

- Verstopfung
- Übelkeit
- starkes Schwitzen
- Gewichtszunahme
- undeutliches oder langsames Sprechen
- Aggression
- verstopfte Nase

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Verwirrtheit
- Störungen der Sexualfunktion (verminderter sexueller Antrieb; Erektionsschwierigkeiten)
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Geschmacksstörungen
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Armen oder Beinen
- Koordinationsstörungen
- erweiterte Pupillen
- Herzblock
- Müdigkeit
- niedriger Natriumspiegel im Blut

- Ruhelosigkeit
- Störungen bei der Blasenentleerung
- Durstgefühl

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Aufregung, Angst, Schlafstörungen, Alpträume
- Krämpfe
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Bluthochdruck
- Durchfall, Erbrechen
- Hautausschlag, Nesselausschlag (Urtikaria), Schwellung des Gesichts und der Zunge
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- gesteigerte Brustmilchproduktion oder Brustmilchfluss, ohne ein Kind zu stillen
- erhöhter Druck im Augapfel
- Kollapszustände
- Verschlimmerung einer Herzschwäche
- Störungen der Leberfunktion (z. B. cholestatische Lebererkrankung)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- verminderter Appetit

- Delirium (insbesondere bei älteren Menschen), Halluzinationen
- Unregelmäßigkeit im Herz-Rhythmus oder Herzschlagmuster
- geschwollene Speicheldrüsen
- Haarausfall
- erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Brustvergrößerung bei Männern
- Fieber
- Gewichtsverlust
- anormale Ergebnisse von Leberfunktionstests

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Erkrankung des Herzmuskels
- Gefühl innerer Unruhe und überwältigender Drang, in ständiger Bewegung zu sein
- Störungen der peripheren Nerven
- Akuter Anstieg des Drucks im Augapfel
- bestimmte Formen eines anormalen Herzrhythmus (sogenannte Torsades de Pointes)
- allergische Entzündung der Lungenbläschen und des Lungengewebes

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- fehlendes Appetitempfinden

- erhöhte oder niedrige Blutzuckerwerte
- Paranoia
- Bewegungsstörungen (unfreiwillige Bewegungen oder verminderte Beweglichkeit)
- Überempfindlichkeits-Entzündung des Herzmuskels
- Hepatitis
- Hitzewallungen
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- trockenes Auge

Bei Personen, die mit dieser Gruppe von Arzneimitteln behandelt wurden, ist ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche beobachtet worden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Saroten 2 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Saroten 2 ml enthält

Der Wirkstoff ist Amitriptylinhydrochlorid.

1 Ampulle (= 2 ml Injektionslösung) enthält 50 mg Amitriptylinhydrochlorid (entsprechend 44,2 mg Amitriptylin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Saroten 2 ml aussieht und Inhalt der Packung

Saroten 2 ml ist in Packungen mit 5 Ampullen (zu je 2 ml Injektionslösung) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH

51368 Leverkusen

Tel.: (0214) 30 51 348

Fax: (0214) 30 51 603

E-Mail: medical-information@bayer.com

Hersteller

Bayer AG

51368 Leverkusen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.