

## **INDLÆGSSEDDEL**

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Saroten® 10 mg og 25 mg filmovertrukne tabletter**

Amitriptylin (som hydrochlorid)

**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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Saroten 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 afsnit 4.

**Bemærk:** Der kan være kommet opdateringer til teksten i indlægssedlen, efter indlægssedlen er blevet trykt og lagt i pakningen til din medicin. På [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk) kan du finde den nyeste version af indlægssedlen. Du skal rette dig efter den nyeste version – se dateringen nederst på indlægssedlerne. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte din læge.

#### **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 er et middel mod depression. Det tilhører gruppen af medicin, der kaldes tricykliske antidepressiva.

Saroten er med til at rette op på visse ubalancer i hjernen, som har betydning for symptomerne på din sygdom.

Du skal tage Saroten til behandling af depression.

Lægen kan have givet dig Saroten for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

##### **Tag ikke Saroten**

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for amitriptylin eller et af de øvrige indholdsstoffer
- Hvis du for nylig har haft en blodprop ved hjertet
- Hvis du har dårligt hjerte eller lider af forstyrrelser i hjertets rytme (som kan ses på hjertekurven, EKG)
- Hvis du tager eller inden for 2 uger har taget en bestemt type medicin (MAO-hæmmere) mod depression (isocarboxacid) eller Parkinsons sygdom (rasagilin, selegilin)

Der skal gå et døgn, efter at du er holdt op med at tage MAO-hæmmeren moclobemid, før du kan begynde at tage Saroten. Tal med lægen.

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Tal med lægen, inden du tager Saroten, hvis du har helbredsproblemer, især hvis du:

- Har epilepsi eller tidligere har lidt af kramper
- Har problemer med vandladningen (f.eks. prostataproblemer)
- Har for højt stofskifte eller tager medicin for stofskiftet
- Har lever- eller hjerte-kar-sygdom
- Har eller har haft forhøjet tryk i øjet (grøn stær)
- Har fået at vide, at du har fladt forreste øjenkammer eller snæver kammervinkel
- Har sukkersyge - du skal kontrollere din blodglukose jævnlige og måske have justeret din sukkersygemedicin
- Lider af skizofreni
- Drikker alkohol dagligt – det kan nedsætte Sarotens virkning
- Tager medicin mod skizofreni og andre sindslidelser (f.eks. phenthiaziner)
- Tager medicin mod Parkinsons sygdom (f.eks. biperiden)
- Tager medicin mod allergi og høfeber (antihistaminer)

Kontakt lægen:

- Hvis dit humør bliver meget anderledes med unaturlig opstemthed eller irritabilitet, eller dit søvnbehov ændrer sig. Det kan være tegn på, at du er ved at få en mani.

Et hjerteproblem kaldet ”forlænget QT-varighed” (som vises på dit elektrokardiogram, EKG) og hjerterytmeforstyrrelser (hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag) 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 et problem, som giver dig et lavt niveau af kalium eller magnesium, eller et højt niveau af kalium i blodet.

### **Selv mordstanker og forværring af din depression eller angst**

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

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. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, **bør du straks kontakte din læge eller hospitalet.**

**Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende** om, at du er deprimeret eller angst, 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 bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Vær desuden opmærksom på følgende:

- Saroten kan nedsætte tåredannelsen. Dette kan give skader i øjet, hvis du bruger kontaktlinser. Tal med lægen.
- Du bør jævnlige gå til tandlægen, når du er i behandling med Saroten, da du har en øget risiko for huller i tænderne.

- Især hvis du er ældre, kan du blive svimmel, når du rejser dig eller sætter dig op fra liggende eller siddende stilling pga. for lavt blodtryk. Tal med lægen.
- Hvis du skal opereres eller bedøves, skal du fortælle lægen eller tandlægen, at du er i behandling med Saroten.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Saroten. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- Du må ikke stoppe pludseligt med behandlingen. Tal med lægen.

### **Brug af anden medicin sammen med Saroten**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Du må ikke tage Saroten, hvis du tager eller inden for 2 uger har taget en bestemt type medicin (MAO-hæmmere) mod depression (isocarboxacid) eller Parkinsons sygdom (rasagilin, selegilin). Der skal gå et døgn, efter at du er holdt op med at tage MAO-hæmmeren moclobemid, før du kan begynde at tage Saroten. Tal med lægen.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Medicin, som kan virke sløvende, f.eks. mod
  - o angst, uro eller søvnproblemer (f.eks. benzodiazepiner)
  - o stærke smerter
- Medicin, der stimulerer hjertet (noradrenalin, adrenalin, dopamin, isoprenalin, efedrin, phenylephrine) (f.eks. i forbindelse med lokalbedøvelse)
- Medicin mod forkølelse (efedrin)
- Medicin mod tuberkulose og infektioner (rifampicin)
- Medicin mod mavesår og for meget mavesyre (cimetidin, sucralfat)
- Medicin mod for højt blodtryk (alfa-metyldopa, calcium-blokkere)
- Medicin mod hedetur og forebyggelse af migræne (clonidin)
- Medicin mod epilepsi (phenobarbital, primidon, chloralhydrat, carbamazepin, valproat, phenytoin)
- Medicin mod skizofreni og andre sindslidelser, antipsykotika (især pimozid og sertindol)
- Medicin mod forstyrrelse af opmærksomhed, aktivitet og impulsivitet (ADHD) eller pludselig uimodståelig søvntrang (narkolepsi) (methylphenidat)
- Medicin mod mani (lithium)
- Anden medicin mod depression (af typen SSRI og tricykliske antidepressiva)
- Svampemidler som fluconazol og terbinafin
- Medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. betablokkere, sotalol)
- Medicin mod Parkinsons sygdom (f.eks. biperiden)
- Medicin mod allergi og høfeber (visse antihistaminer)
- Naturlægemidlet perikum mod nedtrykthed, modløshed og tristhed

Anden medicin kan påvirke virkningen af Saroten, og Saroten kan påvirke virkningen af anden medicin. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Oplys altid til læge eller tandlæge, hvis du skal bedøves, at du er i behandling med Saroten. Det gælder både ved lokal og fuld bedøvelse.

### **Brug af Saroten sammen med mad, drikke og alkohol**

Du kan tage Saroten i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du skal tage Saroten med et glas vand.

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Saroten. Saroten 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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager Saroten Retard.

## **Graviditet**

Hvis du er gravid, må du kun tage Saroten efter aftale med lægen.

## **Amning**

Saroten går over i mælken, og det kan påvirke dit barn. Spørg lægen, om du kan fortsætte med at amme.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Saroten kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis virke sløvende. Det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

## **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Saroten**

Saroten indeholder lactose. Kontakt lægen, inden du begynder at tage Saroten, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. Sådan skal du tage Saroten**

Tag altid Saroten nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du kan tage Saroten i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Tag tabletterne med et glas vand. Du må ikke tygge dem.

Der går normalt nogle uger, før du kan mærke, du får det bedre. Behandlingen skal normalt vare mindst 6 måneder. Hvis du stopper behandlingen for tidligt, kan din sygdom vende tilbage. Følg lægens anvisning.

Hvis din dosis Saroten bliver sat op, kan det være en fordel at tage den øgede dosis om aftenen, da Saroten kan virke sløvende. Tal med lægen.

Den sædvanlige dosis er:

### Voksne

Den sædvanlige startdosis er 1 tablet på 25 mg 2 gange dagligt. Lægen vil herefter gradvist øge din dosis til 6-8 tabletter på 25 mg (i alt 150-200 mg) dagligt fordelt på 1-2 doser.

### Eldre patienter

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

### Brug til børn og unge

Børn og unge skal normalt ikke have Saroten.

### Nedsat nyrefunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

### Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

## Hvis du har taget for mange Saroten

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Saroten, end der står her, eller flere, end lægen har foreskrevet.

Tag pakningen med.

Symptomerne kan komme enten langsomt eller pludseligt. Symptomer på overdosering kan være:

- Voldsom søvntrang, irritabilitet/ophidselse, uro, hallucinationer
- Udvidede pupiller
- Forstyrrelser i hjerterytmen
- Besvær med at lade vandet, forstoppelse
- Kramper, feber
- Åndedrætsbesvær
- Bevidstløshed stigende til koma
- Lavt blodtryk, svag puls og bleghed

## Hvis du har glemt at tage Saroten

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

## Hvis du holder op med at tage Saroten

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Du skal stoppe behandlingen gradvist for at undgå hovedpine, utilpashed, søvnforstyrrelser og irritabilitet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

## 4. Bivirkninger

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

### Alvorlige bivirkninger

#### Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

#### Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.

#### Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt straks læge.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.
- Leverbetændelse, gulsot (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene) evt. med hudkløe. Kontakt straks læge.
- Kvalme, opkastninger og mavesmerter på grund af tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.
- Uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger (hos ældre). Kontakt læge.

**Nogle patienter har indberettet (hyppighed ikke kendt):**

- Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med Saroten eller kort efter behandlingsophør. Kontakt læge eller skadestue.

**Ikke alvorlige bivirkninger****Meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):**

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hjertebanken.
- Øget appetit, vægtøgning.
- Sløvhed og søvntrang.
- Rysten, svimmelhed, hovedpine.
- Sløret syn, nedsat evne til at se skarpt.
- Mundtørhed, forstoppelse, kvalme.
- Stærkt forøget svedtendens.
- Svimmelhed, evt. besvimelse, f.eks. ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Forvirring, rastløshed, søvnforstyrrelse, hukommelsesbesvær, urolighed, bevidsthedsplumring og vrangforestillinger (hos ældre).
- Nedsat seksuallyst.

**Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):**

- Besvær med at lade vandet, evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser, taleforstyrrelser, usikre bevægelser, rokkende, vridende eller stive bevægelser især med benene.
- Svingende blodtryk.
- Koncentrationsbesvær.
- Smagsforstyrrelser.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Store pupiller.
- Tandkødssvind, betændelse i mundhulen, brændende fornemmelse i munden, øget risiko for huller i tænderne.
- Træthed.
- Et hjerteproblem kaldet ”forlænget QT-varighed” (som vises på dit elektrokardiogram, EKG)
- Impotens og rejsningsproblemer.

**Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):**

- Feber, træthed, sløjhed pga. bindevævssygdom med betændelse i blodkar. Kan være alvorligt. Kontakt læge.
- Forhøjet blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Hævelser i ansigtet eller i tungen. Det kan blive alvorligt. Kontakt læge.
- Opstemthed (mani). Kontakt læge.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Diarré, opkastning.
- Udslæt, nældefeber.
- Nedsat opfattelsesevne, hukommelse og tænkning.
- Angst, søvnløshed, mareridt.

**Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):**

- Hallucinationer (hos skizofrene). Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Vægttab, nedsat appetit.
- Uskarpt syn og forværret grøn stær hos ældre.
- Hævede spytkirtler.
- Overfølsomhed af huden for lys, hårtab.
- Feber.

- Udvikling af bryster hos mænd, forsinket sædafgang.
- Hos kvinder forsinket eller manglende orgasme.
- Mælkeflåd.
- Aggressivitet.

**Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):**

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og -kramper, forvirring, koma pga. for lavt natrium i blodet. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

En forøget risiko for knoglebrud er blevet set hos patienter, som tager denne type medicin.

Saroten kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. pga. påvirkning af leveren, hjertet og blodet. Tal med lægen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

**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](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

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

## 5. Opbevaring

Opbevar Saroten utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Saroten ved almindelig temperatur.

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

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Saroten 10 mg og 25 mg filmovertrukne tabletter indeholder:**

Det aktive indholdsstof er amitriptylin (som hydrochlorid).

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**

**Udseende:**

10 mg tabletterne er runde, bikonvekse og rødbrune.

25 mg tabletterne er runde, bikonvekse og rødbrune.

**Pakningsstørrelser:**

Polypropylentabletbeholder

10 mg og 25 mg: 100 stk.

Polyethylentabletbeholder

10 mg og 25 mg: 100 stk.

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

**Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2016.**

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Saroten på [www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk).

Du kan finde flere oplysninger om medicin under "Forbrugere" på [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk).