

Ältere Patienten (über 65 Jahre) und Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 10 mg - 25 mg am Abend.

Abhängig von Ihrem Ansprechen auf das Arzneimittel kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise steigern. Wenn Sie eine Tagesdosis über 75 mg erhalten, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise häufiger untersuchen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht zur Behandlung von neuropathischen Schmerzen oder zur Vorbeugung von chronischen Spannungskopfschmerzen oder Migräne angewendet werden. Weitere Informationen hierzu finden Sie in Abschnitt 2.

Nächtliches Einschlafen
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die empfohlenen Dosierungen für Kinder sind:

- unter 6 Jahren: siehe Abschnitt 2 unter „Aminurin darf nicht eingenommen werden“
- von 6 bis 10 Jahren: 10 mg - 20 mg täglich. Eine geeignete Darreichungsform sollte für diese Altersgruppe verwendet werden.
- ab 11 Jahre: 25 mg - 50 mg

Die Dosis sollte schrittweise gesteigert werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 1 - 1½ Stunden vor dem Schlafengehen ein.

Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt ein EKG zur Untersuchung der Herzaktivität auf Anzeichen von unregelmäßigem Herzschlag machen.

Nach 3 Monaten wird Ihr Arzt die Behandlung überprüfen und dem bei Bedarf noch einmal ein EKG machen.

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Patienten mit besonderen Risiken
Patienten mit Erkrankungen der Leber und Patienten, die eine langsame Verstoffwechselung aufweisen, werden in der Regel mit einer niedrigeren Dosis behandelt.

Eventuell wird der Arzt Ihren Blutzucker abnehmen, um festzustellen, wie hoch die Konzentration an Amitriptylin in Ihrem Blut ist (siehe auch Abschnitt 2).

Wie und wann ist Aminurin einzunehmen?
Dieses Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Aminurin 25 und Aminurin 50
Aminurin sind teilbare Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.
Die Bruchkerbe ermöglicht die einfache Aufteilung der Filmtablette in zwei gleiche Dosen. Die Teile, die vorerst nicht gebraucht werden, können im Reservoir einer Tabletendose (unter dem Schieber des Deckels) bis zum nächsten Einnahmepunkt aufbewahrt werden.

Die Tabletten werden mit Wasser geschluckt. Kauen Sie die Tabletten nicht.

Dauer der Behandlung
Ändern Sie nicht die Dosierung des Arzneimittels und beenden Sie die Einnahme nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Depression
Wie auch bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen kann es einige Wochen dauern, bevor Sie eine Verbesserung bemerken.

Die Behandlungsdauer richtet sich bei Depressionen nach dem Einzelfall; in der Regel sind es mindestens 6 Monate. Ihr Arzt entscheidet über die Dauer der Behandlung.

Nehmen Sie diese Arzneimittel so lange weiter ein, wie Ihr Arzt es Ihnen rät.

Die zugrundeliegende Krankheit kann lange Zeit bestehen bleiben. Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, können die Beschwerden wiederkehren.

Neuropathische Schmerzen, Vorbeugung von chronischen Spannungskopfschmerzen und Migräne
Es kann mehrere Wochen dauern, bis sich Ihre Schmerzen bessern.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Dauer der Behandlung und nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange weiter ein, wie Ihr Arzt es Ihnen rät.

Nächtliches Einschlafen
Der Arzt wird nach 3 Monaten überprüfen, ob die Behandlung weiter fortgesetzt werden soll.

Wenn Sie eine größere Menge von Aminurin eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Tun Sie dies auch dann, wenn keinerlei Beschwerden oder Anzeichen einer Vergiftung erkennbar sind. Nehmen Sie das Behältnis dieses Arzneimittels mit zum Arzt oder Krankenhaus.

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 Blutzucker, schwacher Puls, Blässe
- Atembeschwerden
- bläuliche Verfärbung der Haut
- langsamer Herzschlag
- Benommenheit
- Bewusstlosigkeit
- Koma

verschiedene Herzbeschwerden, z. B. Herzblock, Herzschwäche, niedriger Blutzucker, kardiogener Schock, metabolische Azidose, niedriger Kaliumspiegel im Blut

Eine Überdosierung mit Amitriptylin bei Kindern kann schwerwiegende Folgen haben. Kinder sind besonders anfällig für Koma, Herzsymptome, Atembeschwerden, Krampfanfälle, niedrigen Natriumspiegel im Blut, Lethargie, Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen und hohen Blutzuckerspiegel.

Wenn Sie die Einnahme von Aminurin vergessen haben
Nehmen Sie zum nächsten regulären Einnahmepunkt eine normale Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie Ihre vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aminurin abbrechen
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, Schläfrigkeit, Reizbarkeit).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Beenden Sie die Einnahme von Aminurin und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- größerer Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS oder Arzneimittelüberempfindlichkeitsyndrom) (Häufigkeit: Nicht bekannt).

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

- Häufig: Ein Herzproblem namens „verlängertes QT-Intervall“, das auf Ihrem Elektrokardiogramm (EKG) erscheint.

- **Selten:** Schwere Verstopfung, geschwollener Bauch, Fieber und Erbrechen. Die Ursache dieser Beschwerden kann sein, dass Teile des Darms gelähmt sind.
- Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel (Gelbsucht). Dies kann ein Anzeichen einer Leberschädigung sein.
- 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.
- Suizidgedanken oder -verhalten.
- **Sehr selten:** 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.

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

Sehr häufig

- Schläfrigkeit/Benommenheit
- Zittern der Hände oder anderer Körperteile

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Herzklappen, 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

- Verwirrtheit
- Störungen der Sexualfunktion (verminderter sexueller Antrieb, Erektionsstörungen)
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Geschmacksstörungen
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Armen oder Beinen
- Koordinationsstörungen
- erweiterte Pupillen
- Herzdruck
- Müdigkeit
- niedriger Natriumspiegel im Blut
- Rubeoliergkeit
- Störungen bei der Blasenentleerung
- Durstgefühl

Gelegentlich

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

Selten

- verminderter Appetit
- Delirium (insbesondere bei älteren Menschen), Halluzinationen
- Unregelmäßigkeit im Herzrhythmus oder Herzschlagmuster
- geschwollene Speicheldrüsen
- Haarausfall
- erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Brustvergrößerung bei Männern
- Fieber
- Gewichtsverlust
- anormale Ergebnisse von Leberfunktions tests

Sehr selten

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

Nicht bekannt

- fehlendes Appetitfinden
- erhöhte oder niedrige Blutzuckerwerte
- Paranoia
- Bewegungsstörungen (unfreiwillige Bewegungen oder verminderte Beweglichkeit)
- Überempfindlichkeits-Entzündung des Herzmuskels
- Hepatitis
- Hitzewallungen
- 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: <https://www.bfmg.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 Aminurin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Aminurin 10/ Aminurin 25
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aminurin 50
Nicht über 30 C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfmg.de/arzneimittelentsorgung>

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aminurin enthält
Der Wirkstoff ist Amitriptylin.

Aminurin 10
1 Filmtablette enthält 11,32 mg Amitriptylinhydrochlorid (entsprechend 10 mg Amitriptylin).

Aminurin 25
1 Filmtablette enthält 28,3 mg Amitriptylinhydrochlorid (entsprechend 25 mg Amitriptylin).

Aminurin 50
1 Filmtablette enthält 56,6 mg Amitriptylinhydrochlorid (entsprechend 50 mg Amitriptylin).

Die sonstigen Bestandteile sind
Aminurin 10
Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid
Tablettenfilm: Hypomellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Indigocarmin-Aluminiumsulfat (E 132)

Aminurin 25
Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid
Tablettenfilm: Hypomellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172)

Aminurin 50
Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K25, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid
Tablettenfilm: Hypomellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxyd-oxid (E 172)

Wie Aminurin aussieht und Inhalt der Packung
Aminurin 10
Aminurin 10 sind hellblaue, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Aminurin 25
Aminurin 25 sind hellrote, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Filmtabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Aminurin 50
Aminurin 50 sind orangefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Filmtabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Aminurin ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.