

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Amitriptyline HCl 10% crème.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per tube van 100 g: amitriptyline HCl 10,00 g. De crème heeft een concentratie van 0,1 g/g amitriptyline HCl.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Crème

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Amitriptyline HCl 10% crème is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Neuropathische pijn

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Neuropathische pijn:

Cutaan: aanbrengen op de pijnlijke plek volgens voorschrift van de arts (1 – 4 keer per dag).

De veiligheid en werkzaamheid van amitriptyline HCl bij kinderen van 0 tot 18 jaar is nog niet vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Er zijn geen gegevens bekend over contra-indicaties voor amitriptyline HCl bij cutane toepassing. In de literatuur is beschreven dat bij lokale toepassing van amitriptyline HCl een systemische werking mogelijk zou kunnen zijn.

Bij orale toepassing van amitriptyline HCl zijn de volgende contra-indicaties vermeld:

- Recent myocardinfarct
- Coronaire insufficiëntie
- Hartritmestoornissen, waaronder AV-block; ischemische hartziekten, zoals angina pectoris; ernstig hartfalen met een prikkelgeleidingsstoornis
- Ernstige leveraandoeningen
- Aangeboren lang-QT-intervalsyndroom
- Brugada-syndroom, vanwege een verhoogd risico op hartritmestoornissen, hartstilstand en plotselinge dood

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Er zijn geen gegevens bekend over waarschuwingen en voorzorgen bij cutane toepassing van amitriptyline HCl. In de literatuur is beschreven dat bij lokale toepassing van amitriptyline HCl een systemische werking mogelijk zou kunnen zijn.

Bij orale toepassing van amitriptyline HCl is voorzichtigheid geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Volwassenen met suïcidale ideeënvorming of met een anamnese van suïcide gerelateerde voorvallen en patiënten jonger dan 25 jaar, vanwege een mogelijk verhoogd risico op suïcidepogingen, vooral aan het begin van de behandeling en na dosisaanpassing
- Hartfalen (zonder prikkelgeleidingsstoornis), omdat tricyclische antidepressiva (TCA's) orthostatische hypotensie kunnen veroorzaken
- Ouderen, omdat zij bijzonder gevoelig zijn voor anticholinerge en cardiovasculaire bijwerkingen van TCA's
- Ziekte van Parkinson
- Epilepsie, omdat antidepressiva de convulsiedrempel kunnen verlagen
- Bipolaire stoornissen of manie, vanwege het risico op manie
- Hartritmestoornissen en ernstige hypotensie zijn waarschijnlijk bij hoge dosering. Ze kunnen zich ook voordoen bij patiënten met reeds bestaande hartaandoening die een normale dosering nemen
- Verlenging van het QT-interval. Na het in de handel brengen werden er gevallen van verlenging van het QT-interval en aritmie gemeld. Er is voorzichtigheid geboden bij patiënten met significante bradycardie, patiënten met ongecompenseerd hartfalen of patiënten die gelijktijdig QT-verlengende geneesmiddelen nemen. Het is bekend dat verstoringen in de elektrolytenbalans (hypokaliëmie, hyperkaliëmie, hypomagnesiëmie) het risico op pro-aritmie doen toenemen
- Anesthetica kunnen het risico op aritmieën en hypotensie verhogen bij gelijktijdig gebruik met tri-/tetracyclische antidepressiva. Zo mogelijk wordt dit geneesmiddel enkele dagen voor een operatie gestaakt. In het geval van een spoedoperatie, dient de anesthesist te worden ingelicht dat de patiënt hiermee wordt behandeld
- Grote voorzichtigheid is geboden als amitriptyline wordt toegediend aan patiënten met hyperthyreoïdie of aan patiënten die worden behandeld met schildkliermedicatie, omdat hartritmestoornissen zich kunnen ontwikkelen
- Voorzichtigheid is geboden bij toedienen van dit geneesmiddel aan patiënten met convulsieve aandoeningen, urineretentie, prostaathypertrofie, paranoïde symptomen en gevorderde lever- of hart- en vaatziekten, pylorusstenose en paralytische ileus
- Bij patiënten met een zeldzame oogaandoening als een ondiepe voorste oogkamer of een nauwe ooghoek, kan een aanval van acuut glaucoom geprovoceerd worden door dilatatie van de pupil
- Zoals beschreven voor andere psychotropen, kan amitriptyline de insuline- en glucoserespons beïnvloeden, waardoor aanpassing van de antidiabetische medicatie bij diabetische patiënten nodig kan zijn; ook de depressie zelf kan de glucosebalans van een patiënt beïnvloeden
- Bij het toedienen van tricyclische antidepressiva met anticholinergica of neuroleptica is hyperpyrexie gemeld, in het bijzonder bij warm weer
- Abrupt afbreken van de behandeling na langdurige toediening kan onttrekkingsverschijnselen veroorzaken, zoals hoofdpijn, malaise, slapeloosheid en prikkelbaarheid
- Pediatriche patiënten: Er zijn geen gegevens beschikbaar over de langetermijnveiligheid bij kinderen en adolescenten wat betreft groei, maturatie en cognitieve en gedragsontwikkeling

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er zijn geen gegevens bekend over interacties met amitriptyline HCl bij cutane toepassing. In de literatuur is beschreven dat bij lokale toepassing van amitriptyline HCl een systemische werking mogelijk zou kunnen zijn.

Bij orale toepassing van amitriptyline HCl zijn de volgende relevante interacties met andere geneesmiddelen vermeld:

Carbamazepine, fenobarbital, primidon en rifampicine

De plasmaconcentratie amitriptyline daalt door deze middelen.

Cimetidine

De plasmaconcentratie amitriptyline stijgt door cimetidine.

Valproïnezuur

De plasmaconcentratie amitriptyline kan stijgen door valproïnezuur.

Krachtige CYP2D6-remmers (bupropion, cinacalcet, fluoxetine, kinidine, paroxetine, terbinafine), citalopram, cobicistat, fluvoxamine en sertraline

Anticholinerge en (zelden) serotonerge bijwerkingen zijn gemeld.

Stoffen met parasymphaticolytische werking

Amitriptyline kan de werking versterken van stoffen met een parasymphaticolytische werking, door versterking van de anticholinerge werking en bijwerkingen.

Amfetaminen

Amitriptyline kan de werking versterken van amfetaminen, door versterking van het bloeddrukverhogende effect.

Direct werkende sympathicomimetica (adrenaline, midodrine en noradrenaline)

Amitriptyline kan de werking versterken van direct werkende sympathicomimetica, door versterking van de bloeddrukverhogende werking.

Centraal werkende antihypertensiva (zoals methyldopa en clonidine)

Amitriptyline kan de werking van centraal werkende antihypertensiva verzwakken. Ook kunnen ze 'rebound'-hypertensie, die optreedt na plotseling staken van clonidine, versterken.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Naar het gebruik van TCA's tijdens de zwangerschap is veel onderzoek gedaan. Hieruit blijkt geen verhoogd risico op aangeboren afwijkingen.

Borstvoeding

Tijdens de borstvoedingsperiode kunnen de TCA's, waarschijnlijk veilig worden gebruikt. Het gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. De relatieve kinddosis is laag. De serumconcentraties bij de zuigeling zijn laag of niet aantoonbaar. Controleer voor de zekerheid de zuigeling de eerste weken op slecht slapen, sufheid, geïrriteerdheid, veel huilen, slecht drinken en slecht groeien. Met amitriptyline tijdens de borstvoedingsperiode is beperkte ervaring. Deze onderzoeken zijn uitgevoerd bij systemische toediening van amitriptyline. Er zijn geen klinische gegevens bekend over het gebruik van amitriptyline HCl 10% crème tijdens het geven van borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Er zijn geen gegevens bekend of cutane toediening van amitriptyline invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Bij orale toepassing valt amitriptyline onder categorie III geneesmiddelen, deze hebben een ernstige of potentieel gevaarlijke invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. De invloed op de verkeersveiligheid is vergelijkbaar met een alcoholpromillage in het bloed van meer dan 0,8 g/l. De combinatie van amitriptyline en alcohol zorgt voor een versuffende werking.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Er zijn geen gegevens bekend over bijwerkingen bij cutane toepassing van amitriptyline HCl. In de literatuur is beschreven dat lokale behandeling met amitriptyline HCl minder bijwerkingen veroorzaakt dan orale toediening. Bij de toepassing van hoge concentraties en/of op een groot oppervlak zijn systemische bijwerkingen niet uitgesloten.

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen die gemeld zijn bij orale toepassing van amitriptyline HCl.

Het mogelijk optreden van onderstaande bijwerkingen en de frequentie hiervan bij toepassing van Amitriptyline HCl 10% crème zijn onbekend. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Niet bekend	Beenmergdepressie, agranulocytose, leukopenie, eosinofilie, trombocytopenie
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Niet bekend	Anorexie, opgezette parotis, verhoging of verlaging van bloedglucoseconcentratie
Psychische stoornissen	Niet bekend	Agressie, onrust, verwardheid, verminderd libido, (hypo)manie, angst, slapeloosheid, nachtmerries, delirium, hallucinatie, suïcidegedachten of suïcidaal gedrag*, paranoïa, rusteloosheid, wanen, desoriëntatie
Zenuwstelselaandoeningen	Niet bekend	Slaperigheid, sufheid, tremor, spraakaandoening (dysartrie), duizeligheid, hoofdpijn, concentratiestoornis, dysgeusie, paresthesie, ataxie, vermoeidheid, convulsies, acathisie, polyneuropathie,

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
		extrapiramidale symptomen, myoclonus, perifere neuropathie, coma, expressieve afasie, apoplexie
Oogaandoeningen	Niet bekend	Accommodatiestoornissen, mydriasis, verhoogde oogdruk, acuut glaucoom, droge ogen
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Niet bekend	Tinnitus
Hartaandoeningen	Niet bekend	Hartkloppingen, tachycardie, atrioventriculair blok, bundeltakblok, flauwvallen, verergering van hartfalen, aritmie, torsade de pointes, cardiomyopathie, myocardinfarct, Torsade de pointes
Bloedvataandoeningen	Niet bekend	Orthostatische hypotensie, hypertensie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Niet bekend	Verstopte neus, allergische ontsteking van respectievelijk de longblaasjes en van het longweefsel (alveolitis, syndroom van Löffler), hiatus hernia
Maagdarmsstelselaandoeningen	Niet bekend	Droge mond, obstipatie, misselijkheid, diarree, braken, tongoedeem, speekselkliervergroting, paralytische ileus, buikpijn, stomatitis, zwarte tong
Lever- en galaandoeningen	Niet bekend	Leverfunctiestoornis, geelzucht, leverinsufficiëntie (bijv. cholestatische leverziekte)
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Hyperhidrose, huiduitslag, urticaria, gezichtsoedeem, alopecia, fotosensibilisatie, jeuk
Nier- en urinewegaandoeningen	Niet bekend	Mictiestoornissen, urineretentie, dilatatie van de urinewegen, pollakisurie
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Niet bekend	Erectiestoornis, galactorroe, gynaecomastie, ejaculatiestoornis, impotentie, testiculaire zwelling
Endocrien stelsel	Niet bekend	SIADH
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	Dorst, koorts
Onderzoeken	Niet bekend	Gewichtstoename, afwijkend electrocardiogram, QT-

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
		verlenging op elektrocardiogram, QRS-complex verlengd op elektrocardiogram, hyponatriëmie, gewichtsverlies, afwijkende leverfunctiewaarden

* Er zijn gevallen van suïcidedgedachten of suïcidaal gedrag gemeld tijdens de behandeling met orale amitriptyline of vlak na het stoppen van de behandeling (zie rubriek 4.4).

Epidemiologische studies, voornamelijk bij patiënten van 50 jaar en ouder, laten bij patiënten die orale SSRI's en orale TCA's krijgen een hoger risico op botfracturen zien. Het mechanisme dat dit hogere risico veroorzaakt is onbekend.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Het is niet bekend of er een toxische overdosering na toediening op de huid optreedt. Indien overdosering optreedt, moet de behandeling symptomatisch en ondersteunend zijn.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antidepressiva – Niet-selectieve monoamine-heropnameremmer, ATC-code: N06AA09.

Werkingsmechanisme

Het werkingsmechanisme van cutane toepassing van amitriptyline HCl is niet bekend. Over de meerwaarde van cutaan amitriptyline bij neuropathische pijn is de literatuur niet eenduidig.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van cutane toepassing van amitriptyline HCl zijn niet bekend.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetomacrogolwas
Sorbinezuur
Cetiol V
Sorbitol
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

1 maand

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

1 tube à 100 g.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Maart 2026