

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is amitriptyline HCl 10% crème en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is amitriptyline HCl crème en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Amitriptyline HCl behoort tot een groep geneesmiddelen met de naam tricyclische antidepressiva.

Amitriptyline HCl 10% crème wordt gebruikt voor:

- De behandeling van neuropathische pijn bij volwassenen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Er zijn geen gegevens bekend wanneer amitriptyline HCl niet op de huid mag worden gebruikt.

Gebruik dit middel niet in de volgende gevallen:

- U heeft recent een hartaanval gehad (myocardinfarct).
- U heeft hartproblemen zoals hartritmestoornissen, hartblok, ischemische hartziekten (zoals angina pectoris) of ernstig hartfalen met een prikkelgeleidingsstoornis.
- U heeft een ernstige leverziekte.
- U heeft aangeboren lang-QT-intervalsyndroom.
- U heeft Brugada-syndroom

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Er zijn geen gegevens bekend wanneer er met extra voorzichtigheid moet worden omgegaan bij gebruik van amitriptyline HCl op de huid.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u last heeft of heeft gehad van gedachten over zelfdoding (suïcidedgedachten) en als u jonger bent dan 25 jaar, vanwege een mogelijk verhoogd risico op suïcidepogingen, vooral aan het begin van het gebruik van dit middel en na dosisaanpassing.
- Als u een aandoening heeft die hartfalen heet.
- Als u last krijgt van hartritmestoornissen en lage bloeddruk.
- Als u last heeft van een trage hartslag.
- Als u ziekte van Parkinson heeft.
- Als u epilepsie heeft.
- Als u bipolaire stoornissen of manie heeft.
- U gebruikt andere geneesmiddelen die hartproblemen kunnen veroorzaken.
- U heeft een probleem waardoor u een laag kaliumgehalte of magnesiumgehalte heeft, of juist een hoog kaliumgehalte in uw bloed.

- Als u voor een operatie gepland staat, want het kan nodig zijn om de behandeling met amitriptyline te stoppen voordat u narcose krijgt. In geval van een acute operatie moet de anesthesist geïnformeerd worden over uw behandeling met amitriptyline.
- Als u een overactieve schildklier heeft of geneesmiddelen voor de schildklier gebruikt.
- Als u last heeft van nauwehoekglaucoom (verlies van gezichtsvermogen omwille van een abnormaal hoge druk in het oog).
- Als u heeft van heftige spierschokken of ongecontroleerde spierbewegingen
- Als u last heeft van moeilijk kunnen plassen.
- Als u last heeft van een grote prostaat.
- Als u last heeft van paranoïde symptomen
- U last heeft van schizofrenie.
- Als u last heeft van een ernstige leverziekte.
- Als u last heeft van een ernstige hart- of vaatziekte.
- U last heeft van pylorusstenose (vernauwing van de maaguitgang) en paralytische ileus (geblokkeerde darm).
- Als u last heeft van diabetes, want uw geneesmiddel voor diabetes moet misschien worden aangepast.
- U last krijgt van een zeer hoge koorts (hyperpyrexie).
- Als u na abrupt stoppen van dit middel last krijgt van verschijnselen, zoals hoofdpijn, malaise, slapeloosheid en prikkelbaarheid.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Geef dit middel niet aan kinderen en jongeren onder 18 jaar voor deze behandeling omdat de veiligheid en werkzaamheid voor deze leeftijdsgroep niet zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn geen gegevens bekend over wisselwerkingen met andere geneesmiddelen bij gebruik van amitriptyline HCl op de huid.

Gebruikt u naast Amitriptyline HCl 10% crème nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Afgeraden wordt om Amitriptyline HCl 10% crème gelijktijdig te gebruiken met :

- Carbamazepine, fenobarbital, primidon en rifampicine.
- Cimetidine
- Valproïnezuur
- Bupropion, cinacalcet, fluoxetine, kinidine, paroxetine, terbinafine, citalopram, cobicistat, fluvoxamine, sertraline
- Atropine, glycopyrronium, scopolamine, scopolaminebutyl
- Amfetaminen
- Geneesmiddelen met een parasymphaticolytische werking
- Methylidopa, clonidine en andere centraal werkende bloeddrukverlagers

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens bekend over het gebruik van amitriptyline HCl op de huid tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding.

Zwangerschap

Er is veel onderzoek gedaan naar het gebruik van amitriptyline tijdens de zwangerschap, waarbij er geen toename in aangeboren afwijkingen is waargenomen. Gebruik de amitriptyline HCl crème alleen in overleg met uw arts. Bij gebruik van dit medicijn tijdens de laatste weken van de zwangerschap zou het kind na de geboorte ontwenningsverschijnselen kunnen krijgen.

Borstvoeding

U kunt dit medicijn veilig gebruiken als u borstvoeding geeft. Het komt in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Er zijn tot nu toe geen bijwerkingen bij het kind gemeld.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed op de rijvaardigheid, werken met toestellen of machines bij gebruik van amitriptyline HCl op de huid. Orale inname van amitriptyline HCl kan invloed hebben op de rijvaardigheid of machines te bedienen. Als u dat ondervindt, mag u niet rijden of werken met toestellen of machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Neuropathische pijn:

- Volwassenen; op de huid: 1 – 4 keer per dag aanbrengen op de pijnlijke plek volgens voorschrift van de arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel van amitriptyline HCl 10% crème hebt gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De beslissing om te stoppen met het gebruik van amitriptyline HCl 10% crème moet worden besproken met uw arts. De symptomen kunnen terugkeren wanneer gestopt wordt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Er zijn geen gegevens bekend over bijwerkingen bij gebruik van amitriptyline HCl op de huid.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Verminderde aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (beenmergdepressie)
- Ernstig tekort aan witte bloedcellen, waardoor u meer kans heeft op infecties (agranulocytose)
- Tekort aan witte bloedcellen, wat uw afweer kan verzwakken (leukopenie)
- Toename van bepaalde witte bloedcellen, vaak door allergieën of infecties (eosinofilie)
- Tekort aan bloedplaatjes, wat bloedingen of blauwe plekken kan veroorzaken (trombocytopenie)
- Verlies van eetlust (anorexie)
- Opgezwollen speekselklieren (opgezette parotis)
- Verhoging of verlaging van de bloedsuikerspiegel
- Verhoogde prikkelbaarheid of agressie
- Gevoel van onrust
- Verwardheid
- Verminderd seksueel verlangen (verminderd libido)
- Wisselende stemmingen, zoals overdreven opgewektheid of somberheid ((hypo)manie)
- Angst of paniekaanvallen
- Slaapproblemen zoals slapeloosheid of nachtmerries
- Ernstige verwardheid (delirium)
- Waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Gedachten aan zelfbeschadiging of zelfdoding, of gedrag in die richting*
- Achterdocht (paranoia)
- Gevoel van rusteloosheid
- Wanen of valse overtuigingen
- Problemen met oriëntatie, bijvoorbeeld niet weten waar u bent (desoriëntatie)

- Slaperigheid of sufheid
- Beven van de handen of andere lichaamsdelen (tremor)
- Moeite met spreken (spraakstoornis of dysartrie)
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Moeite met concentreren (concentratiestoornis)
- Veranderd gevoel in de mond, zoals een rare smaak (dysgeusie)
- Tintelingen of een prikkelend gevoel in de huid (paresthesie)
- Problemen met coördinatie of balans (ataxie)
- Overmatige vermoeidheid
- Epileptische aanvallen (convulsies)
- Moeite om stil te zitten (acathisie)
- Aantasting van meerdere zenuwen (polyneuropathie)
- Bewegingsstoornissen zoals trillingen of spierstijfheid (extrapiramidale symptomen)
- Onvrijwillige spiertrekkingen (myoclonus)
- Beschadiging van zenuwen in de ledematen (perifere neuropathie)
- Bewusteloosheid (coma)
- Moeite met uiten van woorden of gedachten (expressieve afasie)
- Een beroerte (apoplexie)
- Problemen met scherp zien (accommodatiestoornissen)
- Vergrote pupillen (mydriasis)
- Verhoogde druk in de ogen
- Plotselinge aanval van groene staar (acuut glaucoom)
- Droge ogen
- Oorsuizen (tinnitus)
- Hartkloppingen
- Snelle hartslag (tachycardie)
- Verstoring in de elektrische prikkels van het hart (atrioventriculair blok, bundeltakblok)
- Flauwvallen
- Verergering van hartfalen
- Hartritmestoornissen (aritmie, Torsade de pointes)
- Beschadiging van de hartspier (cardiomyopathie)
- Hartaanval (myocardinfarct)
- Lage bloeddruk bij het opstaan, wat duizeligheid kan veroorzaken (orthostatische hypotensie)
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Verstopte neus
- Allergische ontsteking van het longweefsel (alveolitis, syndroom van Löffler)
- Terugstroming van maagzuur naar de slokdarm (hiatus hernia)
- Droge mond
- Verstopping (obstipatie)
- Misselijkheid of overgeven
- Gezwollen tong (tongooedeem)
- Vergrote speekselklieren
- Verlamming van de darmbeweging (paralytische ileus)
- Buikpijn
- Ontsteking in de mond (stomatitis)
- Een zwart gekleurde tong
- Problemen met de leverfunctie
- Geelzucht (gele huid of ogen)
- Ernstige leveraandoeningen (bijvoorbeeld cholestatische leverziekte)
- Overmatig zweten (hyperhidrose)
- Huiduitslag
- Galbulten (urticaria)
- Gezwollen gezicht (gezichtsoedeem)
- Haaruitval (alopecia)
- Overgevoeligheid voor zonlicht (fotosensibilisatie)
- Jeuk
- Moeite met plassen (mictiestoornissen)
- Niet kunnen plassen (urineretentie)
- Uitgezette urinewegen
- Vaker moeten plassen (pollakisurie)
- Problemen met een erectie (erectiestoornis)
- Melkafscheiding bij mannen of vrouwen (galactorroe)
- Vergrote borstklieren bij mannen (gynaecomastie)
- Problemen met het krijgen van een zaadlozing (ejaculatiestoornis)
- Impotentie
- Gezwollen testikels
- Overmatige dorst

- Koorts
- Onverklaarbare gewichtstoename of -verlies
- Lage natriumwaarden in het bloed (hyponatriëmie)
- Veranderingen in leverfunctie-testen
- Afwijkingen in het hartfilmpje (elektrocardiogram)

*Bij klachten zoals suïcidale gedachten of gedrag moet u direct medische hulp inschakelen.

Ouderen zijn gevoeliger voor bijwerkingen van dit middel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na Exp.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is:

- Amitriptyline HCl

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Cetomacrogolwas
- Sorbinezuur
- Cetiol V
- Sorbitol
- Gezuiverd water

Hoe ziet Amitriptyline HCL crème eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Amitriptyline HCL crème wordt geleverd als tube van 100 g. Eén verpakking bevat 1 tube.

Deze geneesmiddelinformatie wordt uitgegeven door:

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem
tel.: 023-5464000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026